

宮城県立がんセンター

2024年度 第2回倫理審査委員会 会議記録概要

1. 開催日時：2024年7月9日(火)16:00から16:25
2. 開催場所：宮城県立がんセンター大会議室およびweb
3. 委員の出席状況：下表の通り

役割	所属・職名	氏名	出欠
委員長	病院 医療局 呼吸器内科・医療部長	福原 達朗	出席
副委員長	病院 消化器内科・副院長	鈴木 真一	出席
委員	病院 血液内科・院長	佐々木 治	欠席
委員	病院 整形外科・副院長	保坂 正美	出席
委員	病院 医療局 循環器内科・医療局長	加藤 浩	出席
委員	病院 医療局 乳腺外科・医療部長	大貫 幸二	出席
委員	研究所 がん薬物療法研究部・部長	田沼 延公	出席(web)
委員	研究所 がん幹細胞研究部・部長	浅野 直喜	出席
委員	病院 看護部・看護部長	小野 由美子	出席
委員	病院 看護部・薬剤部長	猪岡 京子	出席(web)
委員	弁護士法人杜協同法律事務所・弁護士	伊藤 敬文	出席(web)
委員	東北学院大学・非常勤講師	小原 拓磨	欠席
委員	東北大学病院・特任講師	川崎 唯史	出席(web)
委員	病院 事務局・事務局長	三浦 理	欠席
委員	病院 事務局・事務局次長	小林 裕之	出席

4. 臨床研究本審査について(倫理指針) 1件

課題番号	申請者	研究課題名	審査結果
2024-010	発がん制御研究部 安田 純	早期舌癌における転移・再発症例のゲノム解析	承認 (指示事項有り)

5. 臨床研究迅速審査結果報告について(倫理指針)

11件(新規5件、変更6件)に対する承認について報告があり、了承された。

詳細は下表の通り。

新規/ 変更	研究課題 番号	責任者所属	責任者氏名	研究課題名
新規	2024-003	消化器内科	虻江 誠	消化器診療における新型コロナウイルス感染症(COVID-19)とCOVID-19ワクチン接種の影響についての調査
変更	2018-010	がん幹細胞 研究部	浅野 直喜	上皮性腫瘍における癌悪性化機構の解明
新規	2024-004	がん疫学・ 予防研究部	金村 政輝	乳がん患者の癌組織中ホルモン濃度・血中ホルモン濃度と予後及び乳がんリスク要因との関連に関する疫学研究

新規/ 変更	研究課題 番号	責任者所属	責任者氏名	研究課題名
変更	2019-037	呼吸器内科	福原 達朗	切除不能ステージⅢ非小細胞肺癌患者における同時化学放射線療法後のデュルバルマブの長期安全性及び有効性に関する観察研究
新規	2024-005	腫瘍内科	大塚 和令	在宅中心静脈栄養補助下で抗がん剤治療を行ったがん患者に関する後方視的解析
変更	2021-010	がん疫学・ 予防研究部	金村 政輝	がん診療連携拠点病院 院内がん登録全国集計へのデータ提供
変更	2021-011	がん疫学・ 予防研究部	金村 政輝	全国がんセンター協議会 生存率調査へのデータ提供
新規	2024-007	薬剤部	宮浦 誠治	メトトレキサート使用患者における術後感染の発生状況
変更	2023-034	薬剤部	鈴木 義紀	バンコマイシンのAUC値を指標としたTDMの有効性と安全性の検証：多機関共同後方視的観察研究
新規	2024-008	放射線 治療科	小川 弘朗	中枢神経原発悪性リンパ腫に対する線量低減全脳照射
変更	2020-049	消化器外科	長谷川 康弘	胃 NEC 切除後症例を対象とした多施設共同後方視的研究

## 6. 臨床研究有害事象報告について(倫理指針)

1 件について報告があり、了承された。

## 7. 臨床研究終了報告について(倫理指針)

1 件について報告があり、了承された。

## 8. 臨床倫理迅速審査結果について(臨床倫理)

2 件について報告があり、了承された。

詳細は下表の通り。

新規/ 変更	事例番号	責任者所属	責任者氏名	題名
変更	R2023-006	頭頸部内科	伊東 和恵	遠隔転移・再発上咽頭がんにおける、ゲムシタビンの使用
新規	R2024-001	頭頸部内科	伊東 和恵	irAE 肝炎に対するミコフェノール酸モフェチルの使用

## 9. 臨床倫理実施報告について(臨床倫理)

1 案件、13 件について報告があり、了承された。

## 10. 臨床倫理終了報告について(臨床倫理)

2 件について報告があり、了承された。

## 11. 臨床研究定期・終了報告提出状況について（倫理指針）

定期報告 139 件、終了報告 35 件について報告があり、了承された。

## 12. 臨床倫理定期・終了報告提出状況について（臨床倫理）

定期報告 13 件、終了報告件 1 件について報告があり、了承された。

### 13. 臨床研究他施設一括審査 実施許可について(倫理指針)

6 件(新規 1 件、変更 5 件)に対する許可について情報提供を行った。

詳細は下表の通り。

新規/ 変更	研究課題 番号	責任者所属	責任者氏名	研究課題名
変更	2023-001	呼吸器外科	矢吹 翔	切除後の非小細胞肺癌に対するアテゾリズマブ術後補助療法の多機関共同前向き観察研究(J-CURE)
変更	2022-027	呼吸器内科	福原 達朗	EGFR を除くドライバー遺伝子変異/転座陽性肺癌における免疫チェックポイント阻害薬治療の実態調査(NEJ059)
変更	2023-001	呼吸器外科	矢吹 翔	切除後の非小細胞肺癌に対するアテゾリズマブ術後補助療法の多機関共同前向き観察研究(J-CURE)
新規	2024-006	血液内科	原崎 賴子	70 歳以上の高齢びまん性大細胞型 B 細胞リンパ腫患者を対象とした高齢者機能評価の意義を明らかにするための多施設前方視的観察研究 (G-POWER)
変更	2021-065	呼吸器内科	渡邊 香奈	EGFR-TKI 既治療の EGFR 遺伝子変異陽性肺癌に対するラムシルマブ+エルロチニブ療法の第 2 相試験 (NJLCG2102)
変更	2021-060	呼吸器内科	渡邊 香奈	75 歳以上の未治療進行非小細胞肺癌患者における免疫療法併用化学療法の有効性と安全性を検討する多機関共同後ろ向き観察研究 (NEJ057)

### 14. 臨床研究法対象研究 管理者許可・報告事項(臨床研究法)

実施許可 19 件(新規 0 件、変更 19 件)

報告事項 32 件(実施計画の変更 5 件、疾病等 4 件、定期 8 件、その他 12 件、中止 1 件、終了 2 件)について情報提供を行った。

### 15. 事務局報告事項

#### 1. 会議記録概要のホームページへの公表案について(倫理指針の規定に基づく公表)

2024 年第 1 回倫理審査委員会 会議記録概要について原案通り了承された。

#### 2. その他

- ・次回倫理審査委員会は 2024 年 9 月 10 日(火)

以 上