

宮城県立がんセンター
2024 年度 第 5 回倫理審査委員会 会議記録概要

1. 開催日時：2025 年 1 月 14 日(火) 16:05 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 眞一	欠席
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
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	出席(web)
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(web)

4. 臨床研究迅速審査結果報告について(倫理指針)

7 件(新規 3 件、変更 4 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
変更	2023-017	栄養管理室	宮内 奈央子	外来がん化学療法患者に対する mGPS を用いた栄養介入
新規	2024-023	栄養管理室	佐々木 めぐみ	頭頸部がん患者を対象とした病棟 NST の立ち上げ
変更	2019-007	消化器外科	長谷川 康弘	JCOG1711：漿膜下浸潤及び漿膜浸潤を伴う進行胃癌を対象とした大網切除に対する大網温存の非劣性を検証するランダム化比較第 III 相試験
変更	2017-023	呼吸器内科	福原 達朗	EGFR チロシンキナーゼ阻害剤への耐性獲得機構解析と Liquid biopsy の有用性を検討するバイオマーカー研究(JCOG1404/WJOG8214LA1)
新規	2024-030	婦人科	山田 秀和	進行再発子宮体癌に対するベムプロリズマブ・レンパチニブ併用療法に関する調査研究
新規	2024-033	がん薬物 療法研究部	田沼 延公	神経内分泌前立腺癌に関するアウトカム研究
変更	2016-021	消化器内科	岩井 渉	早期胃癌内視鏡的粘膜下層剥離術後の同時性・異時性の多発胃癌・食道癌発生関連因子に関する前向き観察研究

5. 臨床研究有害事象報告について(倫理指針)

1 案件、2 件について報告があり、了承された。

6. 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。

7. 臨床倫理迅速審査報告について(臨床倫理)

1 件について報告があり、了承された。

8. 臨床研究他施設一括審査 実施許可について(倫理指針)

19 件(新規 8 件、変更 11 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	2023-012	頭頸部外科	浅田 行紀	頭頸部癌根治照射後の表在性の局所遺残再発に対する経口的手術の第 II 相試験(TOS-J 3 trial)
変更	2023-012	頭頸部外科	浅田 行紀	頭頸部癌根治照射後の表在性の局所遺残再発に対する経口的手術の第 II 相試験(TOS-J 3 trial)
新規	2024-024	婦人科	山田 秀和	「卵巣癌・卵管癌・腹膜癌 III 期の Interval debulking surgery (IDS)におけるリンパ節郭清に関する実態調査」について
変更	2020-020	消化器内科	岩井 渉	80 歳以上の食道表在癌・早期胃癌患者に対する治療選択システムの確立(E-STAGE trial)
新規	2024-025	呼吸器内科	福原 達朗	化学放射線療法+デュルバルマブ地固め療法後に再発した非小細胞肺癌に対する免疫複合療法の有効性に関する多施設後方視的検討(NEJ066 試験)
新規	2024-026	呼吸器内科	福原 達朗	悪性胸膜中皮腫における薬物療法に関する臨床実態についての後ろ向き研究 (NEJ065)
新規	2024-027	消化器外科	木内 誠	JCOG2304:進行横行結腸がんに対する結腸部分切除術の有用性に関するランダム化第 III 相試験
変更	2022-042	呼吸器内科	福原 達朗	NEJ050B 悪液質合併未治療進行非小細胞肺癌においてアナモレリンが初回化学療法の経過に与える影響を検討する前向き観察研究 (NEJ050B)
新規	2024-028	薬剤部	岩部 翠	CDK4/6 阻害薬と胃酸分泌抑制薬の薬物相互作用の検証：多施設共同後方視的観察研究
変更	2023-001	呼吸器外科	矢吹 皓	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	2024-029	呼吸器内科	福原 達朗	限局型小細胞肺癌における化学放射線療法に対する予後予測スコアリングモデル (EAST score) の妥当性を検証する統合解析研究 (研究番号 JCOG2401A)
変更	2023-008	消化器内科	岩井 渉	アルコール関連遺伝子(CYP2E1)、喫煙関連遺伝子(CYP2A6)の遺伝子多型と多発胃癌の関係に関する多施設共同前向きコホート研究 (略称:東北 GI-P)
変更	2022-013	呼吸器内科	福原 達朗	肺悪性腫瘍臨床検体を対象とした、多遺伝子変異検査システム MINtS と他種遺伝子変異検査との結果一致率を検索する後ろ向き観察研究(NEJ021D 試験)
新規	2024-031	消化器外科	長谷川 康弘	大型 3 型・4 型胃癌に対する低侵襲手術の妥当性に関する後ろ向き観察研究
変更	2024-026	呼吸器内科	福原 達朗	悪性胸膜中皮腫における薬物療法に関する臨床実態についての後ろ向き研究 (NEJ065)
新規	2024-032	婦人科	山田 秀和	進行・再発卵巣癌患者を対象とした葉酸受容体 α (FR α) の発現頻度を明らかにする多施設共同研究
変更	2021-053	呼吸器内科	福原 達朗	ドライバー遺伝子変異/転座陽性非小細胞肺癌に対するデュルバルマブ投与に関するレトロスペクティブ研究(HOT2101)

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 皓	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	2022-001	血液内科	原崎 頼子	日本における骨髄腫関連疾患の予後に関する大規模多施設前向き観察研究 II (JSH-MM-20)

9. 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 11 件(新規 1 件、変更 10 件)

報告事項 14 件(実施計画の変更 2 件、疾病等 6 件、定期 3 件、その他 3 件)について情報提供を行った。

10. 事務局報告事項について

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 4 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 2025 年 3 月 11 日(火)

以 上