

宮城県立がんセンター  
2024 年度 第 6 回倫理審査委員会 会議記録概要

1. 開催日時：2025 年 3 月 11 日(火)16:00 から 16:43
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  | 出席      |
| 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  | 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   | 出席      |
| 委員   | 病院 事務局・事務局次長      | 小林 裕之  | 出席      |

4. 臨床研究迅速審査結果報告について(倫理指針)

12 件(新規 10 件、変更 2 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/<br>変更 | 研究課題<br>番号 | 責任者所属          | 責任者氏名  | 研究課題名                                                                  |
|-----------|------------|----------------|--------|------------------------------------------------------------------------|
| 新規        | 2024-034   | 薬剤部            | 内田 敬   | ピンクリスチン投与患者に発現した末梢神経障害と糖尿病との関連                                         |
| 新規        | 2024-035   | 婦人科            | 山田秀和   | HRD 陰性の進行卵巣がん・卵管がん・原発性腹膜がんに対する初回維持療法としてのペバシズマブとニラパリブの有用性に関する比較調査研究     |
| 新規        | 2024-037   | 婦人科            | 永井 智之  | 北海道・東北地方の子宮頸部上皮内病変における感染 HPV 型の後方視的調査研究                                |
| 新規        | 2024-039   | がん疫学・<br>予防研究部 | 金村 政輝  | 超音波検査による乳がん検診の有効性を検証する比較試験                                             |
| 新規        | 2024-041   | 泌尿器科           | 安達 尚宣  | 局所進行/転移性尿路上皮癌の最適な治療戦略開発に関する研究                                          |
| 新規        | 2024-042   | がん疫学・<br>予防研究部 | 金村 政輝  | 小児患者体験調査                                                               |
| 変更        | 2022-020   | 消化器外科          | 長谷川 康弘 | cStage I-III 胃癌におけるロボット支援下胃切除術の腹腔鏡下胃切除術に対する優越性を検証するランダム化比較試験(JCOG1907) |

| 新規/<br>変更 | 研究課題<br>番号 | 責任者所属 | 責任者氏名 | 研究課題名                                          |
|-----------|------------|-------|-------|------------------------------------------------|
| 新規        | 2024-044   | 呼吸器外科 | 矢吹 皓  | 区域切除に対する単孔式胸腔鏡手術とロボット支援下手術の早期周術期アウトカムの比較       |
| 新規        | 2024-045   | 呼吸器外科 | 矢吹 皓  | 心臓血管外科医不在施設での術中肺動脈損傷に対するトラブルシューティングの検討         |
| 新規        | 2024-046   | 呼吸器外科 | 矢吹 皓  | ロボット支援下右肺癌手術における気管分岐下リンパ節郭清の工夫                 |
| 変更        | 2020-031   | 消化器内科 | 虻江 誠  | 膵癌の糖尿病合併に関する多施設共同後ろ向き疫学研究                      |
| 新規        | 2024-047   | 歯科    | 臼渕 公敏 | 転移性骨腫瘍患者における骨修飾薬投与と薬剤関連顎骨壊死（MRONJ）発症リスクの後方視的検討 |

## 5. 臨床研究終了報告について(倫理指針)

2 件について報告があり、了承された。

## 6. 臨床倫理迅速審査報告について(臨床倫理)

4 件について報告があり、了承された。

## 7. 臨床研究他施設一括審査 実施許可について(倫理指針)

15 件(新規 4 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/<br>変更 | 研究課題<br>番号 | 責任者所属    | 責任者氏名 | 研究課題名                                                                                            |
|-----------|------------|----------|-------|--------------------------------------------------------------------------------------------------|
| 変更        | 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        | 2023-036   | 泌尿器科     | 安達 尚宣 | 尿路上皮癌に対する手術・放射線療法後の免疫療法の有効性についての検討：多施設共同後ろ向き研究                                                   |
| 新規        | 2024-036   | 乳腺外科     | 大貫 幸二 | 男性乳がんの臨床病理学的特徴と予後因子についての多機関共同後ろ向き研究（OASIS MaleBC）                                                |
| 変更        | 2023-003   | 呼吸器内科    | 福原 達朗 | 間質性肺炎合併肺癌に対する免疫チェックポイント阻害薬投与に関する後ろ向き観察研究（NJLCG2301）                                              |
| 新規        | 2024-038   | がん幹細胞研究部 | 浅野 直喜 | 胃および食道由来の 3 次元細胞培養オルガノイド樹立による早期がんの分子生物学的病態解析                                                     |
| 変更        | 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 $\alpha$ （FR $\alpha$ ）の発現頻度を明らかにする多施設共同研究                                 |
| 新規        | 2024-040   | 整形外科     | 保坂 正美 | 進行軟部肉腫薬物療法施行患者における electronic patient-reported outcome(ePRO)を用いたモニタリング研究 ―JMOG 多機関共同研究（JMOG066）― |
| 変更        | 2024-040   | 整形外科     | 保坂 正美 | 進行軟部肉腫薬物療法施行患者における electronic patient-reported outcome(ePRO)を用いたモニタリング研究 ―JMOG 多機関共同研究（JMOG066）― |
| 変更        | 2024-040   | 整形外科     | 保坂 正美 | 進行軟部肉腫薬物療法施行患者における electronic patient-reported outcome(ePRO)を用いたモニタリング研究 ―JMOG 多機関共同研究（JMOG066）― |
| 変更        | 2024-040   | 整形外科     | 保坂 正美 | 進行軟部肉腫薬物療法施行患者における electronic patient-reported outcome(ePRO)を用いたモニタリング研究 ―JMOG 多機関共同研究（JMOG066）― |
| 変更        | 2024-040   | 整形外科     | 保坂 正美 | 進行軟部肉腫薬物療法施行患者における electronic patient-reported outcome(ePRO)を用いたモニタリング研究 ―JMOG 多機関共同研究（JMOG066）― |
| 変更        | 2024-040   | 整形外科     | 保坂 正美 | 進行軟部肉腫薬物療法施行患者における electronic patient-reported outcome(ePRO)を用いたモニタリング研究 ―JMOG 多機関共同研究（JMOG066）― |

| 新規/<br>変更 | 研究課題<br>番号 | 責任者所属     | 責任者氏名 | 研究課題名                                            |
|-----------|------------|-----------|-------|--------------------------------------------------|
| 変更        | 2022-026   | がん薬物療法研究部 | 田沼 延公 | 肺がんに対する新たな代謝標的治療に関する研究                           |
| 新規        | 2024-043   | 婦人科       | 山田 秀和 | 外陰癌・膣癌・局所再発子宮頸癌における治療実態を調査するためのレジストリ研究           |
| 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) |

#### 8. 臨床研究他施設一括審査 実施状況報告・定期報告について(倫理指針)

2 件について情報提供を行った。

#### 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 18 件(新規 0 件、変更 18 件)

報告事項 26 件(実施計画の変更 9 件、疾病等 3 件、定期 5 件、その他 8 件、終了 1 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 5 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

- ・次年度委員会開催予定日案について原案通り了承された。
- ・次回倫理審査委員会は 2025 年 5 月 13 日(火)

追加の報告

※2024 年度第 2 回倫理研修会(3/17 開催)の結果について報告された。

※臨床研究法の改正(5/31 施行)等について情報提供を行った。

以 上