宮城県立がんセンター

2025年度 第2回倫理審査委員会 会議記録概要

1. 開催日時: 2025年7月8日(火)16:01から17:01

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	欠席
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 がん疫学・予防研究部・部長	金村 政輝	出席(web)
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	国立がん研究センター東病院・生命倫理支援室長	川﨑 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)

3件(新規2件、変更1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	2025-002	血液内科	鎌田 真弓	Cladophialophora bantiana によるフェオヒフォミコーシスを発症した骨髄異形成症候群の 1 例
新規	2025-004	栄養管理室	森谷 鳳太	胃癌術前患者に対する外来栄養指導及び運動療法導入の試み
変更	2021-067	薬剤部	三上 貴弘	がん専門病院における病棟定数配置薬の睡眠導入剤による転倒・転落件数の変化の検証

- 5. 臨床倫理実施報告について(臨床倫理)
 - 1案件、9件について報告があり、了承された。
- 6. 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 144 件、終了報告 38 件について報告があり、了承された。

- 7. 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11件、終了報告件4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)
 - 9件(新規4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 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	2024-051	腫瘍内科	高橋 昌宏	FGFR2b 陽性切除不能進行・再発の胃または食道胃接合部腺癌における臨床病理学的特徴を評価する前向き観察研究:WJOG18524GPS (FIREBIRD)
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)
変更	2024-006	血液内科	原﨑 頼子	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)
新規	2025-003	泌尿器科	安達 尚宣	JCOG2011A1: High(ハイ) volume(ボリューム)転移を認める内分泌療法感受性前立腺癌 患者に対する抗アンドロゲン療法への局所放射線治療併用の PRO-QOL 観察研究
新規	2025-005	腫瘍内科	大塚 和令	「T-CORE 2401: RAS/BRAF 野生型切除不能右側結腸癌に対する一次治療としてのmFOLFOX6 + Cetuximab (q2w) 療法とmFOLFOX6 + Bevacizumab 療法の有効性と安全性を比較するランダム化前向き第Ⅱ相試験」に付随するバイオマーカー研究
変更	2024-018	乳腺外科	大貫 幸二	トラスツズマブ デルクステカンにより完全奏効が達成された HER2 陽性の手術不能又は 再発乳癌患者に対する多機関共同前向き観察研究 JBCRG-C11 (CREA)
新規	2025-006	整形外科	保坂 正美	低悪性度線維粘液肉腫の治療成績に関する多機関共同研究-骨軟部肉腫治療研究会 (JMOG) 多機関共同研究-
変更	2024-051	腫瘍内科	高橋 昌宏	FGFR2b 陽性切除不能進行・再発の胃または食道胃接合部腺癌における臨床病理学的特徴を評価する前向き観察研究:WJOG18524GPS (FIREBIRD)

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2件、変更9件)

報告事項23件(実施計画の変更4件、疾病等2件、定期7件、その他10件)について情報提供を行った。

- 10. 事務局提案事項・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) 2025 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. 事務局提案等
 - ・「臨床倫理」の COI 管理の見直し
 - ・「(試料・情報を)利用または提供を開始する予定日」の扱い等について説明し、質疑を行った。
 - 3. その他
 - ・次回倫理審査委員会は2025年9月9日(火)

以上