

宮城県立がんセンター

2025年度 第3回倫理審査委員会 会議記録概要

- 開催日時：2025年9月9日(火)16:00から16:35
- 開催場所：宮城県立がんセンター大会議室およびweb
- 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	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	欠席
委員	研究所 がん疫学・予防研究部・部長	金村 政輝	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	国立がん研究センター東病院・生命倫理支援室長	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. 臨床研究本審査について(倫理指針) 1件

課題番号	申請者	課題名	審査結果
2025-021	発がん制御研究部 伊藤 信	がん遺伝子パネル検査を利用した多遺伝子リキッド バイオプシーによる分子標的探索	承認 (指示事項あり)

5. 臨床研究迅速審査結果報告について(倫理指針)

8件(新規2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
変更	2023-037	呼吸器内科	福原 達朗	高齢肺がん患者における薬物療法の有害事象と老年症候群の関連を検討する前向き観察研究 ENSURE-GA2 study
変更	2017-060	消化器内科	岩井 渉	10 mm以下の十二指腸非乳頭部上皮性腫瘍に対する Cold Snare Polypectomy の有効性および安全性に関する非ランダム化検証的試験
変更	2023-023	消化器外科	長谷川康弘	JCOG1907A2「cStage I-III 胃癌におけるロボット支援下胃切除術と腹腔鏡下胃切除術の術後 PRO の比較に関する観察研究」について

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	2025-011	呼吸器内科	福原 達朗	タルクを用いた胸膜癱着術前後の免疫チェックポイント阻害薬投与の安全性に関する多施設共同後方視観察研究(HOT-Next002/HOT2502)
変更	2015-029	がん疫学・ 予防研究部	金村 政輝	がん診療均てん化のための臨床情報データベース構築と活用に関する研究
新規	2025-014	発がん制御 研究部	安田 純	がん患者における腫瘍由来血中遊離DNAのデジタルPCR(dPCR)を用いた迅速診断「OTSアッセイ」に係る観察研究
変更	2023-037	呼吸器内科	福原 達朗	高齢肺がん患者における薬物療法の有害事象と老年症候群の関連を検討する前向き観察研究 ENSURE-GA2 study
変更	2019-057	呼吸器内科	福原 達朗	高齢非小細胞肺癌患者の患者満足度に対する機能評価(Geriatric Assessments)の有用性を検討するクラスターランダム化第3相比較臨床試験(NEJ041/CS-Lung001)

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)

2 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報告について(臨床倫理)

変更 1 件に対する承認について報告があり、了承された。

9. 臨床倫理終了報告について(臨床倫理)

1 件について報告があり、了承された。

10. 臨床研究他施設一括審査 実施許可について(倫理指針)

17 件(新規 7 件、変更 10 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
新規	2025-007	頭頸部外科	浅田 行紀	上咽頭癌照射後再発への頭頸部アルミノックス治療に関する多機関共同観察研究
新規	2025-008	消化器内科	虻江 誠	分枝型膀胱内乳頭粘液性腫瘍における併存膀胱の画像所見に関する後方視的解析－多施設共同研究に基づく前向き追跡調査の結果より－
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)
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	2022-002	呼吸器内科	福原 達朗	悪液質を伴う非小細胞肺癌に対するアナモレリン+免疫チェックポイント阻害薬(イピリムマブ+ニボルマブ)の第 II 相試験(NEJ058A 試験)
新規	2025-009	薬剤部	猪岡 京子	がん専門病院の薬剤師記録に基づく薬剤師業務の有用性評価
変更	2023-021	消化器内科	岩井 渉	消化管静脈瘤出血後早期死亡/再出血予測システムの開発と大規模データベース構築
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/ 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	2025-010	呼吸器内科	福原 達朗	MINtS real world 解析：多遺伝子変異検査 MINtS による MINtS real world 解析：多遺伝子変異検査 MINtS による検体種別、検体採取手技別、抽出核酸量別遺伝子変異検出率の年次推移
新規	2025-012	泌尿器科	安達 尚宣	泌尿器領域肉腫の診療実態および治療アウトカムに関する多施設共同後ろ向き研究 A multicenter retrospective study of practice patterns and clinical outcomes in patients with urological sarcoma (Michinoku Society of Urologic Oncology 1016: MS-1016)
新規	2025-013	血液内科	原崎 賴子	同種造血幹細胞移植後の非感染性脳炎・脳症に関する研究
新規	2025-015	婦人科	山田 秀和	卵巣癌IV期の治療に関する実態調査
変更	2023-036	泌尿器科	安達 尚宣	尿路上皮癌に対する手術・放射線療法前後の補助療法の有効性についての検討：多施設共同後ろ向き研究
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)
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	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	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

11. 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 1 件、変更 18 件)

報告事項 55 件(実施計画の変更 6 件、疾病等 32 件、定期 8 件、その他 8 件、終了 1 件)について情報提供を行った。

12. 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)

2025 年第 2 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 11 月 11 日(火)

以上