

宮城県立がんセンター

2025 年度 第 4 回倫理審査委員会 会議記録概要

- 開催日時：2025 年 11 月 11 日(火)16:00 から 16:05
- 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 眞一 | 出席 |
| 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 | 欠席 |
| 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(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 | 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. 臨床研究迅速審査結果報告について(倫理指針)

16 件(新規 3 件、変更 13 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 | 2019-060 | 消化器外科 | 佐藤 龍一郎 | JCOG-バイオバンク・ジャパン連携バイオバンク |
| 変更 | 2020-006 | 消化器外科 | 佐藤 龍一郎 | 高齢者 Stage III 大腸癌に対する術後補助化学療法の現状調査 (MOEST study) |
| 変更 | 2022-019 | 消化器外科 | 佐藤 龍一郎 | 全国大腸癌登録事業及び登録情報に基づく研究 |
| 変更 | 2022-044 | 消化器外科 | 佐藤 龍一郎 | JCOG1801A1 ctDNA による直腸癌局所再発の予後因子・治療効果予測因子に関する探索的研究について |
| 変更 | 2023-013 | 消化器外科 | 佐藤 龍一郎 | JCOG2010A1 : TNT+watch and wait 療法を行う直腸癌における ctDNA の効果予測因子および予後因子としての意義に関する探索的研究 |
| 変更 | 2022-022 | 呼吸器内科 | 福原 達朗 | 肺癌における周術期個別化医療の確立を目指した遺伝子スクリーニングと微小残存病変のモニタリングのための多施設共同前向き観察研究：(LC-SCRUM-Advantage/MRD) |
| 新規 | 2025-018 | 歯科 | 白渕 公敏 | 呼吸器外科手術患者における口腔衛生状態と術後合併症の関連に関する後ろ向き観察研究 |

| 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 | 2019-076 | 頭頸部外科 | 浅田 行紀 | 頭頸部表在癌経口的手術後の異時性他臓器癌の早期発見による予後への影響と発生リスクと予防方法の検討に関する多施設共同前向きコホート研究 |
| 変更 | 2019-076 | 頭頸部外科 | 浅田 行紀 | 頭頸部表在癌経口的手術後の異時性他臓器癌の早期発見による予後への影響と発生リスクと予防方法の検討に関する多施設共同前向きコホート研究 |
| 変更 | 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 |
| 新規 | 2025-020 | 緩和ケア 内科 | 武田 郁央 | 患者報告型アウトカムを用いた緩和ケアチームにより提供される専門的緩和ケアの質の評 価のための多施設調査 |
| 変更 | 2015-056 | 臨床検査科 | 遠宮 靖雄 | 【JALSG ALL2020-EWS】成人急性リンパ芽球性白血病におけるトランスクリプトーム解析 |
| 変更 | 2015-056 | 臨床検査科 | 遠宮 靖雄 | 【JALSG ALL2020-EWS】成人急性リンパ芽球性白血病におけるトランスクリプトーム解析 |
| 変更 | 2019-078 | 消化器内科 | 虻江 誠 | 消化器内視鏡に関連する疾患、治療手技データベース構築 |
| 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 |
| 新規 | 2025-022 | 呼吸器内科 | 福原 達朗 | AI 技術を用いた PD-L1 高発現非小細胞肺癌の腫瘍微小免疫環境の解析 (HOT2503) |

5. 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。

6. 臨床研究他施設一括審査 実施許可の状況について(倫理指針)

13 件(新規 3 件、変更 10 件)に対する許可の状況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 | 2025-016 | 呼吸器外科 | 野田 雅史 | 胸部悪性疾患における術前検査、手術、術後管理/合併症、術後治療および予後に 関する診療情報を使用した 多施設共同後ろ向き観察研究 |
| 変更 | 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) |
| 新規 | 2025-017 | 頭頸部外科 | 今井 隆之 | 食道癌および頭頸部癌の同時性重複癌の治療法に関する全国調査 |
| 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) |
| 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を経 過に与える影響を検討する前向き観察研究 (NEJ050B) |
| 変更 | 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 |
| 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) |
| 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 α (FR α) の発現頻度を明らかにする多 施設共同研究 |
| 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 α (FR α) の発現頻度を明らかにする多 施設共同研究 |
| 新規 | 2025-019 | 婦人科 | 山田 秀和 | 子宮体部明細胞癌の臨床病理学およびゲノムプロファイル解析による新規治療戦略の 確立 |

| 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 | 2024-048 | 腫瘍 循環器科 | 加藤 浩 | 抗腫瘍薬治療中患者における家庭血圧の評価 - Feasibility Study (実現可能性の予備調査) - : 多機関共同観察研究 |
| 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 |
| 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 α (FR α) の発現頻度を明らかにする多施設共同研究 |

7. 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 16 件(新規 1 件、変更 15 件)

報告事項 14 件(実施計画の変更 2 件、疾病等 1 件、定期 5 件、その他 5 件、終了 1 件)について情報提供を行った。

8. 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 3 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 2026 年 1 月 13 日(火)

以上