

平成21年度宮城県立がんセンター
第1回倫理審査委員会会議の記録の概要

- 1, 開催日時：平成21年5月12日（火）16時から17時30分
- 2, 開催場所：宮城県立がんセンター第1会議室
- 3, 委員の出席状況：下表のとおり13名のうち出席9名，欠席4名

	職	氏名	出欠
委員長	がんセンター病院院長	西 條 茂	出席
副委員長	〃 病院副院長	小 池 加保児	出席
委員	宮城教育大学教授	太 田 直 道	出席
委員	弁護士	皆 川 潤	欠席
委員	がんセンター研究所所長	宮 城 妙 子	出席
委員	がんセンター病院副院長	片 倉 隆 一	欠席
委員	〃 病院事務局長	北 廣 信	出席
委員	〃 病院副院長兼看護部長	星 しげ子	出席
委員	〃 病院医療局長	小野寺 博 義	欠席
委員	〃 病院医療部長	角 川 陽一郎	出席
委員	〃 病院医療部長	佐 藤 雅 美	欠席
委員	〃 病院薬剤部技術副参事兼薬剤科長	百 川 和 子	出席
委員	〃 研究所総括研究員	佐 藤 郁 郎	出席

- 4, 研究課題・審査結果：下表のとおり（審査件数6件）

番号	申請者職・氏名	研 究 課 題 名	審査結果
1	医療部長 角川陽一郎	N-SAS BC-06 乳がん患者の多目的コホート研究06「レトロゾールによる術前内分泌療法が奏功した閉経後乳がん患者に対する術後化学内分泌療法と内分泌単独療法のランダム化比較試験」に付随する多目的コホート研究（観察研究）	条件付承認
2	医療部長 村川 康子	EGFR陽性の治癒切除不能な進行・再発の結腸・直腸癌に対するcetuximabおよび塩酸イリノテカン併用療法のKRAS変異有無による有効性・安全性の検討	留 保
3	医療部長 椎葉健一 主任医長 佐藤正幸	治癒切除結腸癌（Stage III）を対象としたフッ化ピリミジン系薬剤を用いた術後補助化学療法の個別化治療に関するコホート研究	条件付承認
4	医療部長 佐々木 治	フィラデルフィア染色体陽性(Ph+)慢性骨髄性白血病のイマチニブ抵抗性または不耐容症例を対象としたニロチニブの有効性を検討する前向き多施設共同臨床研究	承 認
5	医療部長 佐々木 治	フィラデルフィア染色体陽性(Ph+)慢性骨髄性白血病のイマチニブ抵抗性または不耐容を対象としたダサチニブの有効性と安全性を検討する第II相臨床試験	承 認
6	医療部長 佐々木 治	末梢T細胞リンパ腫に対する自家および同種造血幹細胞移植の比較検討：日韓共同調査研究	条件付承認

平成21年度宮城県立がんセンター
第2回倫理審査委員会会議の記録の概要

- 1, 開催日時：平成21年8月11日（火）16時から18時10分
- 2, 開催場所：宮城県立がんセンター第1会議室
- 3, 委員の出席状況：下表のとおり13名のうち出席11名，欠席2名

	職	氏名	出欠
委員長	がんセンター病院院長	西 條 茂	出席
副委員長	〃 病院副院長	小 池 加保児	出席
委員	宮城教育大学教授	太 田 直 道	出席
委員	弁護士	皆 川 潤	出席
委員	がんセンター研究所所長	宮 城 妙 子	出席
委員	がんセンター病院副院長	片 倉 隆 一	出席
委員	〃 病院事務局長	北 廣 信	欠席
委員	〃 病院副院長兼看護部長	星 しげ子	出席
委員	〃 病院医療局長	小野寺 博 義	出席
委員	〃 病院医療部長	角 川 陽一郎	欠席
委員	〃 病院医療部長	佐 藤 雅 美	出席
委員	〃 病院薬剤部技術副参事兼薬剤科長	百 川 和 子	出席
委員	〃 研究所総括研究員	佐 藤 郁 郎	出席

- 4, 研究課題・審査結果：下表のとおり（審査件数10件）

番号	申請者職・氏名	研 究 課 題 名	審査結果
7	看護部副部長 高橋玲子	在院日数短縮に伴う手術を受けた患者の持つ不安の経時的変化に関する研究	承認
8	医療部長 村上 享	平滑筋肉腫およびその近縁腫瘍組織における fibroblast activation protein (FAP) およびDipetidyl Peptidase-IV (DPP-IV) の発現に関する検討	承認
9	主任医長 松浦一登	化学放射線療法後の頸部郭清に関する検討	承認
10	主任医長 遠宮靖雄	難治性多発性骨髄腫に対するボルテゾミブ併用化学療法の効果及び安全性の検討	承認
11	主任医長 阿部二郎	肺癌切除例における抗酸化酵素制御系 (Nrfz-keep1) 異常の解析	承認
12	医療部長 佐々木治	宮城県におけるリンパ系腫瘍症例の長期的かつ継続的な予後追跡による疫学的調査研究	条件付承認
13	医療部長 藤谷恒明	罹患とストレスとの関連性に対する調査	承認
2	医療部長 村川康子	EGFR陽性の治癒切除不能な進行・再発の結腸・直腸癌に対するcetuximabおよび塩酸イリノテカン併用療法のKRAS変異有無による有効性・安全性の検討	承認
14	医療部長 栃木達夫	膀胱癌における形質膜シアリダーゼの遺伝子発現異常の解析	承認
15	医療部長 佐藤雅美	肺癌及びその担癌血清における形質膜シアリダーゼ発現異常の解析	承認

平成21年度宮城県立がんセンター

第3回倫理審査委員会会議の記録の概要

- 1, 開催日時：平成21年10月20日（火）16時から17時45分
- 2, 開催場所：宮城県立がんセンター第1会議室
- 3, 委員の出席状況：下表のとおり13名のうち出席11名、欠席2名

	職	氏名	出欠
委員長	がんセンター病院院長	西 條 茂	出席
副委員長	〃 病院副院長	小 池 加保児	出席
委員	宮城教育大学教授	太 田 直 道	出席
委員	弁護士	皆 川 潤	出席
委員	がんセンター研究所所長	宮 城 妙 子	出席
委員	がんセンター病院副院長	片 倉 隆 一	出席
委員	〃 病院事務局長	北 廣 信	出席
委員	〃 病院副院長兼看護部長	星 しげ子	出席
委員	〃 病院医療局長	小野寺 博 義	欠席
委員	〃 病院医療部長	角 川 陽一郎	出席
委員	〃 病院医療部長	佐 藤 雅 美	欠席
委員	〃 病院薬剤部技術副参事兼薬剤科長	百 川 和 子	出席
委員	〃 研究所総括研究員	佐 藤 郁 郎	出席

- 4, 研究課題・審査結果：下記のとおり（審査件数6件）

番号	申請者職・氏名	研 究 課 題 名	審査結果
16	医療部長 椎葉 健一 主任医長 佐藤正幸	オキサリプラチン、ベバシズマブ既治療進行再発大腸癌に対する2次治療ベバシズマブ併用 FOLFIRI 療法におけるベバシズマブ至適投与量の第Ⅲ相ランダム化比較試験	承認
17	医療部長 椎葉健一	結腸・直腸癌治療切除例に対するTS-I術後補助科学療法 feasibility試験（2週間投与1週間休薬法）	条件付承認
18	医療部長 前門戸任	非小細胞肺癌に対する Third-line Chemotherapy としての塩酸アムルビシン（AMR）単剤療法の第Ⅱ相試験	条件付承認
19	医療部長 前門戸任	進展型小細胞肺癌に対するカルボプラチン、イリノテカン併用療法とカルボプラチン、アムルビシン併用療法の無作為化第Ⅱ相比較試験	条件付承認
20	医療部長 角川陽一郎	乳がん体験者の上肢機能障害予防改善に向けた介入プログラムの有効性の検討	条件付承認
21	医療部長 角川陽一郎	初発乳がん術後化学療法を受ける患者のソーシャル・サポートと気がかりの関連	承認

平成21年度宮城県立がんセンター

第4回倫理審査委員会会議の記録の概要

- 1, 開催日時：平成21年12月15日（火）16時から18時15分
- 2, 開催場所：宮城県立がんセンター第1会議室
- 3, 委員の出席状況：下表のとおり13名のうち出席12名，欠席1名

	職	氏名	出欠
委員長	がんセンター病院院長	西 條 茂	出席
副委員長	〃 病院副院長	小 池 加保児	出席
委員	宮城教育大学教授	太 田 直 道	出席
委員	弁護士	皆 川 潤	出席
委員	がんセンター研究所所長	宮 城 妙 子	出席
委員	がんセンター病院副院長	片 倉 隆 一	出席
委員	〃 病院事務局長	北 廣 信	出席
委員	〃 病院副院長兼看護部長	星 しげ子	出席
委員	〃 病院医療局長	小野寺 博 義	出席
委員	〃 病院医療部長	角 川 陽一郎	出席
委員	〃 病院医療部長	佐 藤 雅 美	欠席
委員	〃 病院薬剤部技術副参事兼薬剤科長	百 川 和 子	出席
委員	〃 研究所総括研究員	佐 藤 郁 郎	出席

- 4, 研究課題・審査結果：下表のとおり（審査件数16件）

番号	申請者職・氏名	研 究 課 題 名	審査結果
22	医療部長 松本 恒	頭頸部難治性癌に対する動注療法	承認
23	医療部長 椎葉 健一 主任医長 佐藤 正幸	大腸癌肝転移切除後患者を対象としたフルオロウラシル/1-ロイコボリンとオキサリプラチン併用補助化学療法(mFOLFOX6) vs. 手術単独によるランダム化Ⅱ/Ⅲ相試験Ver. 2.0	条件付承認
24	主任医長 山下 洋二	神経膠腫の診断・治療の標的となるプロテインホスファターゼの解析	承認
25	医療局長 小野寺博義	発見がん症例の生存率からみた肝胆膵超音波検診の評価	承認
26	医療部長 鈴木 雅貴	胆膵管におけるOCTを用いた3次元構築画像の探索的臨床研究	承認
27	医療部長 後藤 孝浩	日本形成外科学会疾患登録システム	条件付承認
28	主任医長 野口 哲也	食道・咽頭におけるOCTを用いた3次元構築画像の探索的臨床研究	承認
29	医療部長 角川陽一郎	Herホスファターゼを指標とした、乳がんの分子診断法開発に関する研究	承認

30	医療部長 角川陽一郎	乳癌における性ホルモン作用の解析「閉経後ホルモン感受性乳癌に対するレトロゾール術前内分泌療法への検討」	条件付承認
31	医療部長 前門戸 任	ヒト上皮増殖因子受容体 (EGFR) 遺伝子変異陰性で非喫煙/軽喫煙の再発・進行非小細胞肺癌に対するエルロチニブの有効性と安全性の検討とバイオマーカーの検索 NE J 006/TCOG 0903-Phase II study-	承認
32	医療部長 前門戸 任	EGFR 変異陽性である未治療進行期小細胞肺癌 (非扁平上皮癌) のゲフィチニブ/化学療法併用におけるゲフィチニブの連日投与法と交代投与法の比較第 II 相試験 (NE J 005/TCOG 0902) プロトコール	条件付承認
33	医療部長 前門戸 任	未治療進行非小細胞肺癌 (非扁平上皮癌に対する Pemetrexed/Carboplatin の第 II 相臨床試験	条件付承認
34	医療部長 前門戸 任	肺癌における EGFR 阻害剤の奏効性に関する病理学的マーカーの検索	条件付承認
35	医療部長 佐々木 治	再発・治療抵抗性低悪性度リンパ腫に対する Fludarabine, Rituximab 療法併用 Zevalin 療法第 I 相試験	留保
36	医療部長 佐々木 治	高リスク急性骨髄性白血病及び骨髄異形成症候群に対する減量前処置法を用いた非血縁者間臍帯血移植の臨床第 I 相試験	条件付承認
37	医療部長 佐々木 治	悪性リンパ腫に対する自家抹消血幹細胞移植併用大量化学療法 (MEAM 療法) 安全性・効果調査 (THF 共同研究 X X)	承認
38	医療部長 角川陽一郎	初発乳がん術後化学療法を受ける患者のソーシャル・サポートと気がかりの関連	承認

平成21年度宮城県立がんセンター

第5回倫理審査委員会会議の記録の概要

- 1, 開催日時：平成22年2月9日（火）16時から17時35分
- 2, 開催場所：宮城県立がんセンター第1会議室
- 3, 委員の出席状況：下表のとおり13名のうち出席11名，欠席2名

	職	氏名	出欠
委員長	がんセンター病院院長	西 條 茂	出席
副委員長	〃 病院副院長	小 池 加保児	出席
委員	宮城教育大学教授	太 田 直 道	出席
委員	弁護士	皆 川 潤	出席
委員	がんセンター研究所所長	宮 城 妙 子	出席
委員	がんセンター病院副院長	片 倉 隆 一	出席
委員	〃 病院事務局長	北 廣 信	出席
委員	〃 病院副院長兼看護部長	星 しげ子	出席
委員	〃 病院医療局長	小野寺 博 義	出席
委員	〃 病院医療部長	角 川 陽一郎	出席
委員	〃 病院医療部長	佐 藤 雅 美	欠席
委員	〃 病院薬剤部技術副参事兼薬剤科長	百 川 和 子	出席
委員	〃 研究所総括研究員	佐 藤 郁 郎	欠席

- 4, 研究課題・審査結果：下表のとおり（審査件数11件）

番号	申請者職・氏名	研 究 課 題 名	審査結果
39	医療部長 村川 康子	初回TS-1療法に治療抵抗性を示した進行・再発胃癌に対する二次化学療法－CPT-11単独療法 vs TS-1＋CPT-11併用化学療法の無作為化比較第Ⅱ/Ⅲ相臨床試験－	条件付承認
40	医療部長 小笠原鉄郎	がん診療拠点病院や一般病院における緩和ケアの質を評価・モニタリングする方法の開発のための多施設共同パイロット調査	承認
41	医療部長 椎葉 健一	T-CORE0901 Japan-Modified CONcePT trial における有効性並びに安全性を検討する第Ⅱ相臨床試験 (J-M-CONcePT trial phase II study)	承認
42	技 師 松田 芳美	緩和ケア病棟に勤務する看護師が患者の死と向き合っていくための手がかり	承認
43	医療部長 栃木 達夫	精巣腫瘍における形質膜シアリダーゼの発現異常の解析とその応用	承認
44	副院長兼看護部長 星 しげ子	前立腺がん患者の術後機能障害に対する対処行動尺度の開発	承認
45	医療部長 角川陽一郎	HER2陽性の原発性乳癌患者を対象とした補助療法としてのトラスツズマブの有用性を検討する観察研究 －コホートⅠ－	承認
46	医療部長 角川陽一郎	トラスツズマブの補助療法治療暦を有する再発乳癌患者を対象としたトラスツズマブの有用性を検討する観察研究 －コホートⅡ－	条件付承認

47	免疫学部長 田中 伸幸	超免疫不全マウスを用いたがん幹細胞の研究	条件付承認
48	医療部長 角川陽一郎	Her2ファミリー分子群による乳がん病態制御の研究	承認
49	がん医療情報・ 緩和学部長 長井 吉清	入院患者のQOL調査	承認