

平成 22 年度宮城県立がんセンター
第 6 回倫理審査委員会会議の記録の概要

- 1, 開催日時：平成 23 年 3 月 8 日（火）午後 4 時～午後 6 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

職 名	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 片 倉 隆 一	欠席
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	がんセンター病院副院長 小 池 加保児	出席
委 員	〃 病院事務局長 大 沼 繁 幸	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 菅 原 明	出席
委 員	〃 病院看護部長 我 妻 代志子	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	〃 研究所病理学部長 佐 藤 郁 郎	欠席
委 員	〃 研究所薬物療法学部長 島 礼	出席

4, 審議の概要

(1) 受付番号 22-46 について

網羅的な解析研究のあり方，残った遺伝子の研究への包括同意利用等について審議され，申請書及び同意文書等修正の条件付承認とされた。

(2) 受付番号 22-48 について

網羅的な解析研究のあり方，残った遺伝子の研究への包括同意利用等について審議され，申請書及び同意文書等修正の条件付承認とされた。

(3) 受付番号 22-49 について

予測される効果や研究を行うための態勢について審議され承認された。

(4) 受付番号 22-50 について

網羅的な解析研究のあり方，研究実施体制について審議され，研究が具体化した時点で別途申請すべきと留保とされた。

(5) 受付番号 22-42 について

前回指摘された混合診療等について審議され，問題点が解消されていることから承認された。

(6) 受付番号 22-54 について

予測される効果や研究を行うための態勢について審議され承認された。

5, 研究課題・審査結果：下表のとおり（審査件数 12 件）

受付番号	申請者 職・氏名	研 究 課 題 名	審査結果
------	-------------	-----------	------

22-44	医療部長 菅原 明	糖尿病の発症における転写因子NRF2遺伝子一塩基多型の影響	承認
22-45	医療部長 椎葉健一 医療部長 佐藤正幸	JCOG1006 大腸癌切除における適切な切除手順に関するランダム化比較試験	承認
22-46	医長 虻江 誠	膵胆道癌における化学療法感受性関連遺伝子の検索	条件付承認
22-47	医療部長 椎葉健一 医療部長 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 (計画変更=研究期間の延長)	承認
22-48	医師 中川隆行	肺癌に対する分子診断法の開発	条件付承認
22-49	医師 今井隆行	アミノ酸補充療法による頭頸部癌への化学放射線療法に伴う皮膚炎の予防効果	承認
22-50	臨床研究室長 佐藤賢一	癌診断に有用な血清中のマーカー、マイクロRNAの同定	留保
22-51	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 (計画変更=研究期間の延長)	承認
22-52	医療部長 野口哲也	JCOG1009/JCOG1010 未分化型早期胃癌に対する内視鏡的粘膜下層剥離術の適応拡大に関する第II相試験	承認
22-53	主任医長 松原信行	未治療進行非小細胞肺癌 (非扁平上皮癌) に対するカルボプラチン+少量分割パクリタキセル+ベバシズマブ併用療法の臨床第II相試験 NJLCG1002 (UMIN000003949) (計画変更=研究対象の除外基準の変更等)	不承認
22-42	医療部長 前門戸 任	1または2レヴェルの化学療法治療歴を有する進行/転移性 (III期/IV期) または術後再発の非小細胞肺癌患者を対象にドセタキセル+プラセブ治療とドセタキセル+プラチン併用療法の無増悪生存期間を比較する多施設共同単盲検無作為化並行群間比較第II相臨床試験	承認
22-54	医療部長 前門戸 任	進行非小細胞肺癌に対するS-1隔日投与療法の検討	承認