

平成25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25年5月14日（火）午後4時～午後5時50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	片倉隆一	出席
副委員長	〃 病院医療局長	藤谷恒明	出席
委員	宮城教育大学名誉教授	太田直道	出席
委員	弁護士	伊藤敬文	欠席
委員	がんセンター病院副院長	小野寺博義	出席
委員	〃 病院事務局長	佐藤純	出席
委員	〃 病院医療部長	栃木達夫	欠席
委員	〃 病院医療部長	松本恒	出席
委員	〃 病院医療部長	三浦康	出席
委員	〃 病院医療部長	角川陽一郎	欠席
委員	〃 病院看護部長	門間京子	出席
委員	〃 病院薬剤部長	鈴木幹子	欠席
委員	〃 研究所がん薬物療法研究部長	島礼	出席

4, 審議の概要

(1) 受付番号25-17について

- ・研究の方法, 根拠, 説明文書等について審議され, 研究計画書の必要な記載事項を検討したうえで再度審査を受けることとし留保と判定された。

(2) 受付番号25-18について

- ・研究の背景, 根拠等について審議され, 口頭説明の部分を文書にして提出することで条件付承認と判定された。

(3) 受付番号25-19について

- ・研究の方法, 根拠, 説明文書等について審議され, 研究計画書の必要な記載事項を検討したうえで再度審査を受けることとし留保と判定された。

5, 研究課題・審査結果等：下表のとおり（24件）

受付番号	申請者 職・氏名	研究課題名	審査結果
25-1	医療部長 三浦康	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 (mFOLFOLX6) vs. 手術単独によるランダム化Ⅱ/Ⅲ相試験Ver. 2.0 (19-16・21-23・24-02：計画変更)	承認
25-2	医療部長 三浦康	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 (21-3・22-47：計画変更)	承認

25-3	医療部長 三浦 康	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 (21-16：計画変更)	承認
25-4	医療部長 三浦 康	結腸・直腸癌治癒切除例に対するTS-I術後補助科学療法 feasibility試験 (2週間投与1週間休薬法) (21-17：計画変更)	承認
25-5	医療部長 三浦 康	T-CORE0901 Japan-Modified CONcept trial における有効性ならびに安全性を検討する第Ⅱ相臨床試験 (J-M-CONcept trial phase II study) (21-41・22-38・23-21：計画変更)	承認
25-6	医療部長 三浦 康	JCOG0910 StageⅢ治癒切除大腸癌に対する術後補助化学療法としてのCapecitabine療法とS-1療法とのランダム化第Ⅲ相比較臨床試験 (22-2・23-19・24-67：計画変更)	承認
25-7	医療部長 三浦 康	StageⅢ結腸癌および直腸S状部癌に対する補助化学療法としてのOPTIMO X療法の安全性を検討する第Ⅱ相臨床試験 (adjuvant triple 4 study) (22-12：計画変更)	承認
25-8	医療部長 三浦 康	JCOG0903 臨床病期Ⅱ/Ⅲ肛門管扁平上皮癌に対するS-1+MMCを同時併用する根治的放射線療法の臨床第Ⅰ/Ⅱ相試験 (23-57：計画変更)	承認
25-9	医療部長 三浦 康	大腸癌肝転移に対する化学療法に伴う肝障害に関する研究 (23-59：計画変更)	承認
25-10	医療部長 三浦 康	切除不能な大腸癌症例におけるセツキシマブを含む一次治療の観察研究 (23-63：計画変更)	承認
25-11	医療部長 三浦 康	JCOG1007 治癒切除不能進行大腸癌に対する原発巣切除の意義に関するランダム化比較試験 (24-9・24-32：計画変更)	承認
25-12	医療部長 三浦 康	JCOG1018 高齢切除不能進行大腸癌に対する全身化学療法に関するランダム化比較第Ⅲ相試験 (24-53：計画変更)	承認
25-13	医療部長 三浦 康	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 (22-45・23-20：計画変更)	承認
25-14	医療部長 松浦一登	頭頸部扁平上皮癌におけるlevel Ⅱb領域及びlevel V領域の転移状況の観察研究 (多施設共同研究)	承認
25-15	主任医長 福原達朗	小細胞肺癌切除例の臨床的特徴に関するレトロスペクティブ研究～福島県肺癌研究会/北海道肺癌臨床研究会とのIntergroup解析～ (福島県肺癌研究会002A/HOT1301A)	承認
25-16	医療部長 三浦 康 木内 誠	腹腔鏡手術における静脈血栓塞栓症予防に対する低分子量ヘパリン (Enoxaparin Sodium) の有効性についての無作為化比較試験	条件付承認
25-17	医療部長 野口哲也	ヘリコバクターピロリ感染による胃粘膜に発現する分子変化に関する研究	留保
25-18	医療部長 伊藤しげみ	子宮頸部の胃型粘液性腺癌の臨床病理学的研究	条件付承認

25-19	医長 相澤宏樹	日本人におけるHMG-CoA還元酵素阻害薬による大腸がん・ポリープの発生・発育抑制効果の検討	留保
25-20	医療部長 前門戸 任	高齢者非小細胞肺癌に対するCarboplatin+少量分割nab - Paclitaxelの第Ⅱ相臨床試験 (NJLCG1301)	承認
25-21	医療部長 前門戸 任	化学療法未施行のⅢB/Ⅳ期または術後再発肺扁平上皮癌に対するCarboplatin+少量分割nab - Paclitaxel併用療法とCisplatin+Gemcitabine併用療法のランダム化第Ⅱ相臨床試験 (NJLCG1302)	承認
25-22	医療部長 佐々木 治	高リスク成人骨髄異形成症候群を対象としたアザシチジン投与法に関する臨床第Ⅲ相試験－検体集積事業に基づく遺伝子解析研究を含む－ JALSG MDS212 studyおよび厚生労働科学研究費補助金による検体集積事業との合同研究－ JALSG MDS212 study (MDS212)	承認
25-23	がん薬物療法研究部長 島 礼	がん組織における解糖系酵素発現異常の解析 (24-19: 計画変更)	承認
25-24	がん薬物療法研究部長 島 礼	がん組織における、キナーゼおよびホスファターゼ遺伝子の解析 (24-20: 計画変更)	承認