平成２６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２７年１月１３日（火）午後４時～午後６時２０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	欠席
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	出席
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	欠席
委　員	〃　病院医療部長	栃　木　達　夫	出席
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	出席
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	出席
委　員	〃　研究所所長兼がん薬物療法研究部	島　　礼	出席

※今回は委員長欠席のため，倫理審査委員会設置規程第４条第６項の規定により藤谷恒明副委員長が委員長の職務を代行し議長を務めた。

４，審議の概要

（１）受付番号２６－７０について

・研究の目的，対象，方法について審議され，倫理上の問題点もないことから承認とされた。

５，臨床研究計画審査における研究課題名・審査結果等：下表のとおり（１３件）

受付番号	申請者 職・氏名	研　究　課　題　名	審査結果
２６－６２	医療部長 前門戸　任	非小細胞肺癌に対するベバシズマブを含む化学療法における尿蛋白発生の実態とRAS阻害薬の抗尿蛋白効果に関するレトロスペクティブ検討（NJLCG1303）（26-60：計画変更）	承　認
２６－６３	医療部長 前門戸　任	高感度EGFR遺伝子変異解析を用いた非小細胞肺癌血漿中循環DNAのモニタリング測定とジオトリフ®の効果との関連性の検討（2nd line TKI-LB）（26-10：計画変更）	承　認
２６－６４	発がん制御研究部特任部長 菅村和夫	超免疫不全NOGマウスを用いたATLの発がん研究(23-53・26-48：計画変更)	承　認
２６－６５	主任医長 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（25‐19：計画変更）	承　認
２６－６６	医療部長 前門戸　任	特発性間質性肺炎を合併した進行扁平上皮肺癌に対するカルボプラチン＋パクリタキセルの第Ⅱ相試験（26-58：計画変更）	承　認

２６－６７	医療部長 前門戸　任	特発性間質性肺炎を合併した扁平上皮癌を除く進行非小細胞肺癌に対するカルボプラチン＋パクリタキセル＋ベバシズマブの第Ⅱ相試験（26-59：計画変更）	承　認
２６－６８	医療部長 遠宮靖雄	骨髄破壊的前処置による移植後シクロホスファミドを用いた血縁者間HLA半合致移植の安全性と有効性の検討- JSCT Haplo14 MAC -	条件付承認
２６－６９	医療部長 遠宮靖雄	強度減弱前処置による移植後シクロホスファミドを用いた血縁者間HLA半合致移植の安全性と有効性の検討- JSCT Haplo14 RIC -	条件付承認
２６－７０	がん疫学・予防研究部長 西野善一	地域がん登録データと院内がん登録全国集計データを用いたがん診療実態の把握	承　認
２６－７１	医療部長 前門戸　任	EGFR遺伝子変異陽性非扁平上皮癌に対するアファチニブ、カルボプラチン、ペメトレキセド併用療法の第I相臨床試験（NEJ025A）	承　認
２６－７２	医療部長 前門戸　任	胸腺癌に対する化学療法の実態・有効性についての観察研究 -NEJ 023-	承　認
２６－７３	医療部長 前門戸　任	ALK 融合遺伝子陽性、PS 不良の進行再発非小細胞肺癌に対するアレクチニブの第Ⅱ相試験（LOGIK1401）	承　認
２６－７４	医療部長 臼淵公敏	周術期口腔機能管理が入院患者の誤嚥性肺炎の発症、および予後に与える効果についての多施設共同研究	承　認

６，迅速審査結果報告（６件）

・議長から迅速審査の結果が報告された。いずれも研究期間の延長，研究協力者・研究参加施設の変更等で研究計画の軽微な変更に該当するものであることが報告された。

７，臨床倫理審査における事例概要・審査結果等：下表のとおり（２件）

受付番号	申請者 職・氏名	事　例　概　要	審査結果
２６倫理２	医療部長 浅田行紀	我々が開発した新規手術の施行について	不承認
２６倫理３	医療部長 佐々木　治	ALK陽性リンパ腫症例へのクリゾチニブ投与について	承　認

８，その他

（１）人を対象とする医学系研究に関する倫理指針（配布資料による説明）

・公布日：平成２６年１２月２６日

・施行日：平成２７年４月１日（監査・モニタリング関係は平成２７年１０月１日）

・ガイダンスが今後公表される予定

（２）倫理指針に関する研修会の開催について（配布ポスターによりお知らせ）

・開催日時:平成27年2月3日(火)17:30から18:30まで

・演題:人を対象とする医学系研究に関する倫理指針と利益相反

・講師:東北大学大学院医学系研究科副研究科長(機能薬理学分野教授) 谷内一彦 先生

（３）第４回倫理審査委員会「会議の記録の概要」公表案について

・配布資料により説明，了承された。

以上