

平成26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27年3月10日（火）午後4時～午後5時40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	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長	島礼	出席

4, 審議の概要

(1) 受付番号26-82について

- ・研究の対象, 方法, 解析の仕方, 研究費等について審議され, 問題点が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・審査結果等：下表のとおり（11件）

受付番号	申請者 職・氏名	研究課題名	審査結果
26-75	医療部長 後藤孝浩	遊離空腸移植の術式標準化に関する研究（多施設共同研究） （24-56・26-18：計画変更）	承認
26-76	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）（26-71：計画変更）	承認
26-77	医療部長 小笠原鉄郎	がん診療連携拠点病院におけるがん患者の鎮痛水準を規定する疼痛評価指標の多施設パイロット調査	承認
26-78	医療部長 村川康子	膵・消化管および肺・気管支・胸腺神経内分泌腫瘍の患者悉皆登録研究	承認
26-79	医療部長 村川康子	本邦における転移再発がん患者の治療目的の理解の現状と関連する因子についての横断研究（26-24：計画変更）	承認

26-80	医療部長 栃木達夫	第6回尿路結石全国疫学調査	承認
26-81	医療部長 前門戸 任	EGFR遺伝子変異陽性肺癌患者におけるMUC4遺伝子多型とEGFR-TKIによるILD発症との相関性を検証するためのコホート内ケースコントロールスタディー (NEJ022A)	承認
26-82	医療部長 前門戸 任	EGFR遺伝子変異を有する非小細胞肺癌患者に対する一次療法としてのペバシズマブ + エルロチニブ併用療法とエルロチニブ単剤療法を比較する非盲検無作為化比較第III相臨床試験 (NEJ026)	承認
26-83	主任医長 渡邊香奈	非小細胞肺癌患者に対するRe-biopsyの実態調査	承認
26-84	副主任看護師 音喜多妙子	がん専門病院婦人科がん患者におけるピアグループの現状と課題	承認
26-85	医療部長 前門戸 任	転移性または進行性の肺原発肉腫様癌（多形、肉腫あるいは肉腫成分を含む癌）における化学療法の有効性及び安全性の検討：カルボプラチン/パクリタキセル/ペバシズマブ併用化学療法またはカルボプラチン/パクリタキセル併用療法の前向き研究 (HOT1201/NEJ024)	承認

6, 迅速審査結果報告 (3件)

- ・委員長から迅速審査結果について、臨床研究計画審査2件、臨床倫理審査1件の計3件を承認したことが報告された。承認理由は、承認された研究計画の軽微な変更が2件、回答が被験者の意思に委ねられたインタビュー調査が1件であった。特に意見は無し。

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(1件)

受付番号	申請者 職・氏名	事例概要	審査結果
26倫理4	医療部長 角川陽一郎	遺伝カウンセリング外来開設について	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及びガイダンス (配布資料による説明)

(2) 倫理指針に関する研修会実施報告

- ・開催日：平成27年2月3日 (火)
- ・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

・参加者数: 計97名

(3) 第5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。

(4) 平成27年度倫理審査委員会開催予定日等について

- ・配布資料により説明, 了承された。

以上