

平成27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27年5月12日（火）午後4時～午後5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	がんセンター病院副院長	藤 谷 恒 明	出 席
副委員長	〃 病院医療部長	前門戸 任	欠 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	〃 研究所がん幹細胞研究部長	佐 藤 賢 一	出 席

- 4, 研究課題・審査結果等：下表のとおり（5件）

受付番号	申 請 者 職・氏名	研 究 課 題 名	審 査 結 果
27-2	医療部長 遠宮靖雄	再発および難治成人急性リンパ芽球性白血病（acute lymphoblastic leukemia ALL）に対するクロファラビン、エトポシド、シクロホスファミド併用化学療法（CLEC 療法）の第I/II相試験（JALSGRR-ALL214）	条件付承認
27-3	副院長 藤谷恒明	高度リンパ節転移を有するHER2陽性胃癌に対する術前trastuzumab 併用化学療法の意義に関するランダム化第II相試験	承認
27-4	医療部長 前門戸 任	既治療の進行・再発非小細胞肺癌に対するドセタキセルとnab-パクリタキセルのランダム化比較第III 相試験	承認
27-5	医療部長 前門戸 任	包括的遺伝子変異検査システム（MINtS）構築研究（NEJSG 021A study）	条件付承認
27-6	医療部長 栃木達夫	化学療法前の去勢抵抗性前立腺癌患者に対して新規ホルモン治療薬を用いた適切な治療ストラテジーを探索する研究（Michinoku Study-1010）	承認

- 5, 迅速審査結果報告（5件）

- ・受付番号26-87はアンケート調査，26-90は観察研究でありその他は全て期間延長等の研究実施計画の軽微な変更であるため承認したもの。意見は無し。

6, 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
27倫理1	医師 齋藤 陽	同種造血幹細胞移植後の消化管GVHDに対するベクロメタゾン腸溶性製剤の投与	承認
27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	承認

7, その他

配布資料について

①倫理審査委員会委員名簿の公表について

- ・ホームページへの公表（案）について了承された。
- ・倫理審査委員会報告システムによる委員名簿は従前はホームページの内容と同じ内容であったが今年度から追加配布資料とおりに変更されたことが報告された。

②平成26年度第6回倫理審査委員会「会議の記録の概要」の公表について

- ・ホームページへの公表（案）について了承された。

③倫理審査申請書（様式1）の改正について

- ・倫理指針の規定に基づく必要事項の追加の改正であることが報告された。

④定期（終了）報告書について

- ・臨床研究業務手順書第7条第5項及び第6項に定める報告であること。
- ・進捗状況・結果公表等については、報告書を取りまとめた後に開催される倫理審査委員会に報告する。

⑤追加資料について

- ・上記③の倫理審査申請書（様式1）の改正案で、研究協力者のカルテ閲覧についての項目を追加し閲覧する場合の手続き（案）が了承された。