

平成27年度宮城県立がんセンター  
第2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7月14日（火）午後4時～午後6時25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	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	がんセンター病院院長	小野寺 博 義	欠 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	欠 席
委 員	〃 研究所がん幹細胞研究部長	佐 藤 賢 一	出 席

4, 審議の概要

(1) 受付番号27-23について

- ・研究対象について審議され問題ないことから承認された。

(2) 受付番号27-25について

- ・研究の対象, 方法, 個人情報の保護等について審議され, 対象, 方法を明確にすること, 個人情報の保護について再検討することで留保と判定された。

(3) 受付番号27-26について

- ・個人情報の保護について審議され, 再検討することで条件付承認と判定された。

(4) 受付番号27-27について

- ・研究の方法, 症例数, 解析方法等について審議され, 問題がないことから承認された。

(5) 受付番号27-29について

- ・研究方法, 対象等について審議されアンケート調査の実施時期の変更と対象者を再検討することで条件付承認と判定された。

(6) 受付番号27-38について

- ・研究方法等について審議され問題がないことから承認された。

5, 研究課題・審査結果等：下表のとおり（12件）

受付番号	申請者 職・氏名	研 究 課 題 名	審査結果
27-20	医療部長 三浦 康	JCOG1310 側方リンパ節転移が疑われる下部直腸癌に対する術前化学療法の意義に関するランダム化比較第II/III相試験	承 認

受付番号	申請者 職・氏名	研究課題名	審査結果
27-21	医療部長 三浦 康	JCOG1310-バイオバンク・ジャパン連携バイオバンク	承認
27-22	医療部長 村川康子	フッ化ピリミジンを含む化学療法に不応の高齢者治癒切除不能進行・再発大腸癌患者に対するトリフルリジン・チピラシル塩酸塩療法の第Ⅱ相臨床試験（T-CORE1401）	条件付承認
27-23	主任看護師 千葉由美子	頭頸部がん術後患者の経腸栄養剤投与時の水分注入方法に関する検討	承認
27-24	医療部長 栃木達夫	去勢抵抗性前立腺癌患者に対する新規ホルモン治療薬の効果と有害事象を予測する遺伝子変異の解析	承認
27-25	医師 佐藤 卓	肺癌手術検体の代謝解析	留保
27-26	医師 佐藤 卓	6年間の肺癌手術症例で術後に間質性肺炎をきたした症例の検討	条件付承認
27-27	薬剤師 土屋雅美	がん薬剤師外来の有用性の検討	承認
27-28	主事 熊谷忠治	東日本大震災における疾病構造と死因に関する研究	承認
27-29	副主任看護師 高野香里	全身麻酔下で手術を受ける患者が手術室看護師の行う術前訪問の説明に求めること	条件付承認
27-30	医療部長 長谷川康弘	臨床病期Ⅰ期胃癌に対する腹腔鏡下胃全摘術および腹腔鏡下噴門側胃切除術の安全性に関する非ランダム化検証的試験	承認
27-38	医療部長 阿部二郎	（EGFR遺伝子変異の相違により定義される）多発肺腺癌の臨床病理学的特性の検討	承認

#### 6, 迅速審査結果報告（資料事前配布分13件・資料当日配布分12件）

- ・事前資料配布分13件中9件は研究期間の延長等の研究計画の軽微な変更である。その他はカルテ情報のみを利用した後ろ向き研究、無記名アンケート調査等の研究で承認したもの。
- ・資料当日配布分12件中5件は研究期間の延長等の研究計画の軽微な変更で承認したもの。その他はアンケート調査や自記式質問紙を用いた研究で承認したもの。

#### 質 疑

- ・紙資料による当日配布分は委員に対して急なので、迅速審査結果報告の時期について検討する。
- ・承認した迅速審査結果に対して異議がある場合はどのような対応になるのか。
  - －倫理指針第4章第11-3ガイダンス5により、倫理審査委員会における審査を求めることができる。
  - 委員長は、相当の理由があると認めるときは、倫理審査委員会を開催し審査することになる（事務局回答）。

#### 7, 有害事象報告(2件)

- ・1件は多施設共同研究で当センターでは登録が無いが旧倫理指針適用で指定様式により厚生労働大臣への報告が必要となる。該当者がいる場合は十分気をつけて登録する。
- ・他の1件は当センターが代表研究機関となっており全国的に行っている研究である。研究事務局も当センターであり所要の報告・連絡等は行った。二次報告に経過を記載しているが次の段階に進んでいるのであまり問題ではない。十分気をつけて今後も進める。

## 8, その他

### 配布資料について

#### ①宮城県立がんセンター迅速審査基準(案)について

- ・これまで当センターにおいては迅速審査について明文化したものがなかった。多施設共同研究等において迅速審査の流れになっている。案を作成したので次回委員会まで検討して下さい。

#### ②平成27年度第1回倫理審査委員会「会議の記録の概要」の公表案について了承された。