

平成27年度宮城県立がんセンター  
第3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9月8日（火）午後4時～午後5時30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	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

本日は藤谷恒明委員長が出張で不在のため、倫理審査委員会設置規程第4条第6項の規定により前門戸 任 副委員長が委員長の職務を代行し議長を務め開会した（16時30分に藤谷恒明委員長が出席したことにより議長を交代した）。

- 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
27-60	医療部長 村川康子	RAS遺伝子(KRAS/NRAS遺伝子)野生型で化学療法未治療の切除不能進行再発大腸癌患者に対するmFOLFOX6+ベバシズマブ併用療法とmFOLFOX6+パニツムマブ併用療法の有効性及び安全性を比較する第Ⅲ相無作為比較試験 PARADIGM study (PAnitumumab and RAS, DIagnostically-usuful Gene Mutation for mCRC)	留 保
27-61	医療部長 村川康子	RAS遺伝子(KRAS/NRAS遺伝子)野生型で化学療法未治療の切除不能進行再発大腸癌患者に対するmFOLFOX6+ベバシズマブ併用療法とmFOLFOX6+パニツムマブ併用療法の有効性及び安全性を比較する第Ⅲ相無作為比較試験における治療感受性、予後予測因子の探索的研究 Exploratory analysis of biomarkers in PARADIGM study	留 保
27-62	医療部長 村上 享	日本人工関節登録制度	承 認
27-63	医療部長 遠宮靖雄	未治療多発性骨髄腫に対する治療強度を高めた寛解導入療法、自家末梢血幹細胞移植、地固め・維持療法の有効性と安全性を確認する第Ⅱ相臨床研究（JSCTMM14）	承 認
27-64	医療部長 遠宮靖雄	PNHレジストリ（発作性夜間ヘモグロビン尿症患者登録）	留 保

## 5, 迅速審査結果報告

委員長から、看護師の看護記録を利用したレトロスペクティブ研究の承認（10件）、研究計画の軽微な変更の承認（6件）、カルテ情報を用いたレトロスペクティブ研究の承認（2件）したことが報告された。

質問等は無し。

## 6, その他

### 配布資料について

#### ①倫理審査委員会が承認した定期（終了）報告書について（資料1）

「臨床研究業務手順書」第7条第5項及び第6項に基づき、進捗状況、有害事象発生等について年1回の報告状況をまとめたものが報告された。

質問等は無し。

#### ②平成27年度第2回倫理審査委員会「会議の記録の概要」の公表について（資料2）

- ・ホームページへの公表（案）について了承された。

#### ③倫理指針に基づく研究者等への研修会について（配布資料参照）

- ・開催日：10月5日（月）17時30分から
- ・演題：「医学研究の倫理（2015年）－歴史、原則、課題、最新報告－」
- ・講師：東北大学大学院医学系研究科医療倫理学分野 教授 浅井 篤 先生

#### ④倫理指針に基づく倫理審査委員会委員の研修について

- ・10月17日（土）東京都病院薬剤師会主催の研修会があり、当センターからも出席するので、次回倫理審査委員会終了後に伝達講習を行うことが周知された。