

平成 27 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 28 年 1 月 12 日（火）16：00～17：30
- 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	欠 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	欠 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）

分類	受付番号	申請者 職・氏名	研究課題名／事例概要	審査結果
臨床研究	27-91	医療部長 前門戸 任	EGFR 遺伝子変異陽性 75 歳以上未治療進行非扁平 上皮非小細胞肺癌に対するアファチニブの第Ⅱ相 臨床試験（NEJ027）	承認
臨床倫理	27 倫理 4	主任医長 虻江 誠	術後胆道狭窄に対する通電ダイレーターを用いた 内視鏡的拡張術（再審査）	承認
	27 倫理 5	主任医長 虻江 誠	内視鏡的アルゴンプラズマ凝固法（APC）を利用 した胆管・十二指腸金属ステントの焼灼・切断処置	承認
	27 倫理 6	医療部長 浅田 行紀	頸部郭清および副咽頭間隙の内視鏡補助手術につ いて	不承認 （再審査）
	27 倫理 7	医療部長 前門戸 任	免疫チェックポイント阻害剤による有害事象に対 する適応外免疫抑制剤の使用	承認

※受付番号 27-91,27 倫理 7 の判定時、前門戸 任 委員は退室。

5, 迅速審査結果報告 (15件)

- ・質問等なし。(計画変更審査：6件、観察研究等審査：8件、再審査：1件)

6, その他

(1)配布資料について(資料①～④は掲載省略)

①倫理審査委員会設置規定(案)について

- ・「人を対象とする医学系研究に関する倫理指針」の施行に伴う改正

②臨床研究業務手順書改正(案)について

- ・「倫理審査委員会設置規定」改正に伴う改正

③臨床倫理業務手順書改正(案)について

- ・「倫理審査委員会設置規定」改正に伴う改正

上記①～③について意見がある場合は事務局まで連絡のこと。

④平成27年度第4回倫理審査委員会「会議の記録の概要」の公表案について

- ・ホームページ公表(案)について了承された。

(2)次回開催について

- ・平成28年3月8日(火)16:00～

- ・委員会終了後、倫理指針第4章11-1(6)の規定に基づく委員等の研修会が開催された。

演題：“臨床研究を実施・支援するための研修会”の伝達講習

講師：宮城県立がんセンター 治験・臨床研究管理室副室長 村尾知彦

- ・2015年10月17日(土)東京都病院薬剤師会主催研修会の内容について説明された。

(資料は掲載省略)

- ・受講者は下記14名。

委員長 副院長 藤谷恒明

副委員長 医療部長 前門戸 任

委員 小野寺博義(院長)、佐藤 純(事務局長)、松本 恒(医)、三浦 康(医)、
佐藤賢一(研)、門間京子(看)、鈴木幹子(薬)、太田直道(宮城教育大学名誉教授)、
伊藤敬文(弁護士)

事務局 江刺晶央、三浦 潤、齋藤奈緒

以上