

平成 27 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 28 年 3 月 8 日（火）16：00～18：00
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 | 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. 臨床研究・審査結果等：下表のとおり（4 件）

| 受付番号 | 申請者 職・氏名 | 研究課題名 | 審査結果 |
|--------|-----------------------|---|------|
| 27-105 | がん幹細胞 研究部長 佐藤賢一 | 消化器癌に対する分子診断法の開発 | 承認 |
| 27-106 | 医療部長 伊藤しげみ | 内膜病変を合併した未分化子宮肉腫 2 例の病理学的検討 | 承認 |
| 27-107 | 医療局長 山田秀和 | 卵管癌の分子生物学的特性の解析（ゲノム解析） | 留保 |
| 27-108 | 医療部長 前門戸 任 | EGFR 遺伝子変異陽性進行非扁平上皮非小細胞肺癌に対するゲフィチニブ単剤療法とゲフィチニブにシスプラチン+ペメトレキセドを途中挿入する治療とのランダム化比較試験(JCOG1404/WJOG8214L) | 承認 |

<判定時退出者>

- *受付番号 27-105：佐藤 賢一 委員(申請者)、小野寺 博義 委員・三浦 康 委員(研究協力者)
- *受付番号 27-106：佐藤 賢一 委員(研究協力者)
- *受付番号 27-108：前門戸 任 委員(申請者)

5. 臨床倫理・審査結果等：下表のとおり（2件）

| 受付番号 | 申請者 職・氏名 | 事例概要名 | 審査結果 |
|---------|---------------|--|------|
| 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(再審査) | 承認 |
| 27 倫理 8 | 医療部長 前門戸 任 | AZD9291（一般名：オシメルチニブメシル酸塩）の保険外併用療 養費制度下における倫理的無償供給 | 承認 |

<判定時退出者>

*27 倫理 8：前門戸 任 委員(申請者)

6. 迅速審査結果報告（13件）

- ・計画変更審査8件、新規研究（観察研究等）5件について報告された。質問等はなし。

7. 協議事項について

- (1) オプジーボ使用による有害事象に対する適応外免疫抑制剤の使用について
- (2) 他施設職員が当センターで実習する場合の倫理的諸問題について
- (3) 同意書（包括的同意）の確認について
- (4) 臨床倫理事例実施報告書について
- (5) 学会発表における倫理審査申請について

8. 配布資料について

※下記（1）～（4）の改正内容についてご意見等ある場合には、3月14日（月）を目処に倫理審査委員会事務局まで連絡のこと。（資料1～6は掲載省略）

- (1) 倫理審査委員会設置規定（案）について（資料1）
 - ・「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（資料2）
 - ・「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（資料3）
 - ・「倫理審査委員会設置規定」改正に伴う改正
- (4) 迅速審査基準改正(案)（資料4）
- (5) 平成28年度倫理審査委員会開催予定日等(案)について（資料5）
 - ・平成27年度と同様の開催曜日を前提とした予定表について了承された。
- (6) 平成27年度第5回倫理審査委員会「会議の記録の概要」の公表（案）について（資料6）
 - ・ホームページ公表（案）について了承された。
- (7) 臨床研究定期(終了)報告書について（資料なし）
 - ・臨床研究業務手順書第7条第5項及び第6項に基づく報告であること。
 - ・報告様式は「定期報告（様式6）」、「終了報告（様式7）」とする。
 - ・定期報告書147件、終了報告書59件、計206件について、4月上旬頃に配布予定である。

(8) 次回開催について

- ・ 2016年5月10日(火) 16:00～

9. その他

- ・ 第1回倫理審査委員会にて承認された以下の臨床倫理の事例について、指示事項に基づき症例報告があったことについて、倫理審査委員会委員長より報告された。

➤ 受付番号：27倫理2

申請者：浅田 行紀 先生

事例概要名：我々が開発した新規手術の施行について

以上