

2016 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：2016 年 5 月 10 日（火）16：00～17：25
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
副委員長	〃 病院医療部長	三 浦 康	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	相 馬 敬 喜	出 席
委 員	〃 病院医療部長	栃 木 達 夫	出 席
委 員	〃 病院医療部長	加 藤 浩	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	星 久 美	出 席
委 員	〃 病院薬剤部長	高 村 千津子	出 席
委 員	〃 研究所がん薬物療法研究部主任研究員	田 沼 延 公	出 席

4. 審査事項に関する審査結果等：下表のとおり（7 件）

研究課題 番号	申請者 職・氏名	研究課題名	審査 結果
2016-005	副主任看護師 関場里恵	婦人科がん患者が体験している親子のコミュニケーションに関する研究	承認
2016-006	医療部長 遠宮靖雄	抗ヒト胸腺細胞免疫グロブリンを用いた HLA 適合ドナーからの同種末梢血幹細胞移植の多施設共同第 II 相試験 (JSCT ATG 15)	承認
2016-007	医療部長 遠宮靖雄	骨髄不全患者における、PNH 型血球割合と PNH 関連の臨床症状を経時的にみる観察研究 (JPSG)	承認
2015-067	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) (再審査)	承認
2016-008	医療局長 山田秀和	TC 療法の末梢神経障害に対する牛車腎気丸の予防投与の効果	承認
2016-009	薬剤師 土屋雅美	グリチルリチン酸配合クリームによる手足症候群予防効果の検討	留保
2016-010	医療部長 大塚和令	T-CORE1401-付随研究 フツ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治療効果予測バイオマーカーの探索と、有害事象と薬物代謝遺伝子多型の関連に関する研究	承認

<判定時退出者>

*研究課題番号 2016-005 : 星 久美 委員 (関係者)

*研究課題番号 2016-009 : 高村千津子 委員 (関係者)

5. 迅速審査結果報告

・計画変更審査 11 件、新規研究 (観察研究等) 4 件について報告された。(詳細は下表のとおり。)

研究課題 番号	申請者 職・氏名	新規/ 変更	研究課題名	審査 結果
2011-052	医療部長 酒寄真人	変更	JCOG1013 : 切除不能進行・再発胃癌を対象とした S-1/シスプラチン併用 (CS) 療法とドセタキセル/シスプラチン/S-1 併用(DCS) 療法のランダム化比較第Ⅲ相試験 (23-65 : 適格規準の変更等)	承認
2015-022	副院長 藤谷恒明	変更	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 (27-3 : 研究費の資金源の変更等)	承認
2014-006	医療部長 前門戸 任	変更	活性型 EGFR 遺伝子変異を有する非小細胞肺癌初回 EGFR TKI 投与の効果と高感度 EGFR 遺伝子変異解析を用いた血漿中循環 DNA の測定との関連性の検討 (26-09 : 研究期間延長)	承認
2014-007	医療部長 前門戸 任	変更	高感度 EGFR 遺伝子変異解析を用いた非小細胞肺癌血漿中循環 DNA のモニタリング測定とジオトリフ®の効果との関連性の検討 (2nd line TKI-LB) (26-10・26-63 : 研究期間延長)	承認
2014-043	医療部長 白瀧公敏	変更	周術期口腔機能管理が入院患者の誤嚥性肺炎の発症、および予後に与える効果についての多施設共同研究 (26-74 : 研究期間の延長)	承認
2014-048	医療部長 村川康子	変更	T-CORE1102 S-1 術後補助化学療法後再発 HER2 陰性胃癌に対する XP (カペシタビン+シスプラチン) 療法の第Ⅱ相臨床試験 (23-60 : 研究期間延長等)	承認
2015-044	医療部長 遠宮靖雄	変更	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) (27-63 : 「人を対象とする医学研究に関する倫理審指針」第 8 章第 19(5)に従った変更、説明文書中のボルテゾミブ投与方法の誤記修正等)	承認
2013-057	医療部長 松浦一登	変更	JCOG1212:局所進行上顎洞原発扁平上皮癌に対する CDDP の超選択的動注と放射線同時併用療法の用量探索および有効性検証試験 (25-80・27-76 : 有効性検証相への移行等)	承認

研究課題 番号	申請者 職・氏名	新規/ 変更	研究課題名	審査 結果
2016-001	言語聴覚士 鈴木あい	新規	胃癌・肺癌術後の廃用症候群による嚥下障害の一例	承認
2016-002	医療部長 藤本圭介	新規	oligometastases 状態の転移性肺腫瘍に対する体幹部定位放射線治療の 全国遡及調査研究	承認
2016-003	医療部長 藤本圭介	新規	広域放射線治療データベースの構築	承認
2016-004	医療部長 栃木達夫	新規	前立腺がん患者の診断時背景因子と初期治療および治療経過に関する 実態調査研究 (J-CaP)	承認
2015-005	医療部長 栃木達夫	変更	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) (変更内容: 山形大学泌尿器科の新規参加、文書整備、統 計解析等の委託先決定等)	承認
2015-058	主任看護師 佐山 幸	変更	がん患者の就労支援に対するがん専門病院看護師の意識と関わりに関 する現状と課題 (変更内容: 研究期間延長)	承認
2015-064	副主任看護 師 門馬由美子	変更	集中治療室における看護師のせん妄ケアの質向上を目指した取り組み (変更内容: 勤務移動に伴う研究責任者の変更及び共同研究者の追加)	承認

6. 配布資料について (資料1～3は掲載省略)

(1) 2016年度倫理審査委員会委員名簿の公表案について (資料1)

- ・倫理指針第4章 第10-2(3)及び倫理審査委員会設置規定第10条第1項に基づくホームページへの公表及び厚生労働省の倫理審査委員会報告システムへの公表について了承された。

(2) 2015年度第6回倫理審査委員会 (3月8日開催) の「会議の記録の概要」のホームページへの公表案について (資料2)

- ・ホームページへの公表案について了承された。

(3) 2016年度倫理審査委員会開催予定日等について (資料3)

- ・「倫理指針第11章 第2構成及び会議の成立要件」に基づき、欠席する委員によっては会議が成立しないということがあるため、日程の確保について調整していただきたい。

現在、委員を増員することが検討されているので、具体化したらお知らせする予定である。

7. その他

(1) 次回開催について

- ・2016年7月12日 (火) 16:00～

以上