

2016 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：2016 年 7 月 12 日（火）16：00～17:50
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	梶 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	研究課題名	審査結果
2016-018	医療部長 大塚和令	【 T-CORE1501 】 高齢者切除不能進行・再発胃癌を対象とした Ramucirumab+paclitaxel 併用療法の第Ⅱ相臨床試験	承認
2016-019	医療部長 大塚和令	【T-CORE 1501－付随研究】 高齢者切除不能進行・再発胃癌を対象とした Ramucirumab + paclitaxel 併用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
2016-020	医療部長 木内 誠	【JCOG1107】 治癒切除不能進行大腸癌の原発巣切除における腹腔鏡下手術の有用性に関するランダム化比較第Ⅲ相試験	承認
2015-021	医療部長 野口哲也	早期胃癌内視鏡的粘膜下層剥離術後の同時性・異時性の多発胃癌・食道癌発生関連因子に関する前向き観察研究	承認
2016-022	医療部長 遠宮靖雄	【JSCT-Haplo16 MAC】 骨髄破壊的前処置による移植後シクロホスファミドを用いた血縁者間 HLA 半合致移植の多施設共同第Ⅱ相試験	留保
2016-023	医療部長 遠宮靖雄	【JSCT-Haplo16 RIC】 強度減弱前処置による移植後シクロホスファミドを用いた血縁者間 HLA 半合致移植の多施設共同第Ⅱ相試験	留保
2016-024	医療部長 阿部二郎	EGFR-TKI 治療後に切除された非小細胞肺癌病巣における T790M 耐性誘導の検討	承認

<判定時退出者>

*研究課題番号 2016-018・2016-019：三浦 康先生（研究計画企画者）

*研究課題番号 2016-020：三浦 康先生（研究協力者）

*研究課題番号 2016-024：前門戸 任先生（研究協力者）

5. 迅速審査結果報告

・計画変更審査 10 件、新規研究（観察研究等）7 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
2015-054	医療部長 松浦一登	変更	ヒトパピローマウイルス（HPV）陽性・陰性中咽頭癌の臨床病理学的検討（変更内容：電子カルテ閲覧を追加）	承認
2016-011	副主任看護師 佐藤美佳	新規	血液内科病棟における看護師の輸血療法の手技、知識及び意識に関する実態調査	承認
2016-012	医療部長 遠宮靖雄	新規	血液疾患登録	承認
2016-013	医療部長 遠宮靖雄	新規	ワルデンシュトレームマクログロブリン血症に関する多施設共同後方視的調査研究	承認
2010-039	がん幹細胞研究部 部長 佐藤賢一	変更	肺癌に対する分子診断法の開発（変更内容：研究協力者の追加・研究期間延長）	承認
2011-027	発がん制御研究部 特任部長 菅村和夫	変更	ヒト肺癌移植 NOG マウスモデルマウスを用いたペバシズマブ・パイオマーカー探索（変更内容：研究期間延長・研究場所の追加）	承認
2011-028	発がん制御研究部 特任部長 菅村和夫	変更	超免疫不全マウスを用いたがん幹細胞の研究（変更内容：研究期間延長・研究場所の追加）	承認
2010-030	医療部長 栃木達夫	変更	前立腺全摘術のリスク別成績に関する多施設共同研究（変更内容：研究期間変更等）	承認
2011-034	医療部長 前門戸 任	変更	EGFR 遺伝子変異を有する未治療進行非小細胞肺癌に対するゲフィチニブ単独療法とゲフィチニブ/カルボプラチン/ペメトレキセド併用療法との第Ⅲ相比較試験（NEJ009）（変更内容：Primary endpoint、研究期間の変更等）	承認
2012-063	医療部長 前門戸 任	変更	高悪性度神経内分泌肺癌完全切除例に対するイリノテカン+シスプラチン療法とエトポシド+シスプラチン療法のランダム化比較試験：JCOG1205/JCOG1206（変更内容：G-CFS 製剤の予防投与等変更）	承認
2014-032	臨床検査技師 佐藤美和	変更	肺腺癌における血栓形成とバイオマーカの関連についての検討（変更内容：除外基準の削除）	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
2014-023	医療部長 前門戸 任	変更	HOT1401/NJLCG1401 進展型小細胞肺癌に対する初回導入療法後イリノテカン維持療法療法とアムルピシン維持療法を比較する無作為化第 II 相試験 (変更内容: 症例登録期間の延長等)	承認
2011-013	医療部長 角川陽一郎	変更	ストレス関連ホルモンと乳がん罹患・予後に関する分析疫学研究 (変更内容: 研究協力者変更)	承認
2016-014	医師 田中峻希	新規	Initial PSA100ng/ml 以上の前立腺癌患者への局所療法の有用性の検討	承認
2016-015	看護師 越路美聡	新規	肺がん患者の治療に関する意思決定に対する病棟看護師の支援の現状	承認
2016-016	医療部長 栃木達夫	新規	MSXXXX 血清 N-glycan の網羅的解析による精巣腫瘍の診断および予後予測マーカーの検索	承認
2016-017	主任看護師 森屋桂子	新規	手術室看護師の術後訪問に対する意識と行動の変化 —アクションリサーチを通して—	承認

6. 配布資料について

※下記 (1) ~ (5) の制定・改正内容についてご意見等ある場合には、7月19日(火)を目処に倫理審査委員会事務局までご連絡いただきたい。(資料1~8については掲載省略)

- (1) 倫理審査委員会設置規程改正(案)について(資料1)
 - ・第6条第2項(会議の成立要件の明確化)
 - ・第6条第4項(判定時の関係者の退出者の明確化)
- (2) 臨床研究業務手順書改正(案)について(資料2)
 - ・申請書(様式1)の改正
- (3) 監査・モニタリングの受入れに関する手順書(案)について(資料3)
 - ・倫理指針に基づく制定案
- (4) 研究者等倫理研修会実施要項(案)について(資料4)
 - ・倫理指針に基づく制定案
- (5) 説明事項・同意書記載例改正(案)について(資料5)
 - ・倫理指針に基づく改正案
- (6) 倫理審査委員会が承認した臨床研究の定期(終了)報告書について(資料6)
 - ・臨床研究業務手順書第7条第5号及び第6号に基づく報告
- (7) 2016年度第1回倫理審査委員会(5月10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7)
 - ・ホームページへの公表案について了承された。
- (8) 2016年度第1回倫理指針に基づく研修会の開催について(資料8)
 - ・8月8日(月)17時30分~18時30分

7. その他

(1) JCOG 試験の倫理審査方法について

JCOG 試験の倫理審査方法について、自施設で審査をせず、国立研究開発法人 国立がん研究センター倫理審査委員会の一括審査にかけるという方法が新たに加わったことを受け、当センターでも取り入れる予定である。

実施に向けて、当センターの倫理審査委員会設置規程等を改正し、体制整備を進めていく。

(2) 次回開催について

- ・2016年9月13日（火）16：00～

以上