

2016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：2016年9月13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
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	桝 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

分 類	研究課題・事例 概要番号	申請者	研究課題名	審査結果
臨 床 研 究	2016-048	医長 山崎知子	再発または遠隔転移を有する頭頸部非扁平上皮癌患者を対象としたドセタキセルとシスプラチンの併用療法の第 II 相臨床試験	承認
	2016-049	医療部長 前門戸 任	EGFR 遺伝子変異陽性非小細胞肺癌患者に対する低用量アファチニブ維持療法を検討する第 II 相試験 (NJLCG1601)	承認
	2016-050	医療部長 前門戸 任	食欲不振を呈する進行肺がん患者に対する異なる用量のステロイド療法の有効性と安全性を検討する無作為化第 II 相試験 (NJLCG1602/NEJ031)	承認
	2016-051	がん疫学・予防 研究部 部長 金村 政輝	がん患者の生命予後・QOL 向上に寄与する生活習慣要因解明のための患者コホート研究	承認
臨 床 倫 理	R2016-001	医療部長 後藤孝浩	刺青 (tattoo) による乳頭・乳輪再建	承認
	R2016-002	医療部長 浅田行紀	喉頭下咽頭がんに対する内視鏡的治療に際してのアルギネート創傷被覆材 (ソープサンR) の使用について	承認

<判定時退出者>

*研究課題番号 2016-049：前門戸 任 委員（申請者）

*研究課題番号 2016-050：前門戸 任 委員（申請者）

*研究課題番号 2016-051：三浦 康 委員（研究協力者）、角川陽一郎 委員（研究協力者）

5. 迅速審査結果報告

・計画変更審査 7 件、新規研究（観察研究等） 22 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
2016-025	看護師 道山梢恵	新規	終末期がん患者の家族への看護援助方法についての考察 －家族システム理論の渡辺式家族アセスメント支援モデルを用いての分析－	承認
2016-026	主任看護師 横山和子	新規	標準化を目指した転移性脊椎腫瘍患者の背上げ 30 度ポジショニングの実態調査	承認
2016-027	看護師 門傳和也	新規	危機的状況にあるがん患者の効果的な自己決定の支援	承認
2016-028	看護師 遠藤 早樹	新規	危機的状態にある家族への看護について ～急速に終末期へ移行した患者の家族への看護～	承認
2016-029	看護師 尾形昌美	新規	緩和ケアへ移行の中で患者が希望を見出すための援助 －ワトソンのケアリング理論による分析から－	承認
2016-030	看護師 田中 唯	新規	手術を受ける患者との関係確立までの過程～トラベルビーの理論を用いて	承認
2016-031	看護師 佐藤香朱美	新規	最期まで治療に期待を寄せていた、血液疾患患者の思いについて	承認
2016-032	看護師 伊藤友理	新規	終末期がん患者を支える家族に対する退院支援について	承認
2016-033	副主任看護師 高橋 智嘉	新規	頭頸部がん術後患者の自己効力感を高める看護介入の探索 －早期離床過程における患者との関わりを通して－	承認
2016-034	副主任看護師 大松めぐみ	新規	不確かな状況下にあるスキルス胃癌患者の心理状態と看護について～試験開腹となり死を意識した患者との関わりを通して～	承認
2016-035	副主任看護師 三浦 環	新規	がん専門病院における看護師のせん妄対策についての実態調査	承認
2016-036	副主任看護師 横山徳子	新規	緩和ケア病棟入棟までに終末期がん患者・家族へ看護師が行う情報提供の実態調査	承認
2016-037	副主任看護師 佐藤千恵	新規	消化器外科看護師の周術期における統一した創痛評価への取り組み～アクションリサーチを用いて～	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
2016-038	主任看護師 須藤奈緒子	新規	ニボルマブ治療に対する他職種チームでの取り組みと看護師の役割	承認
2016-039	医療部長 遠宮靖雄	新規	【JALSG】成人急性前骨髄球性白血病を対象とした第 III 相臨床試験、APL204、の長期予後調査（観察研究）	承認
2016-040	医療部長 遠宮靖雄	新規	【JSH-MM-15】日本における骨髄腫関連疾患の予後に関する大規模多施設前向き観察研究	承認
2016-041	主任医長 今井隆之	新規	T1N0 舌癌の後発頸部リンパ節転移と原発巣の病理学的因子との関連の検討	承認
2016-042	薬剤師 土屋雅美	新規	「宮城県がん化学療法チーム研修会」研修効果測定のための質問紙調査	承認
2016-043	主任看護師 及川真紀	新規	頸部癌化学放射線療法を受ける患者に使用した新パンフレットの有効性の検討—患者が望む指導を目指して—	承認
2016-044	主任医長 虻江 誠	新規	10mm 未満腭嚢胞性病変の多施設前向き研究： すべての嚢胞性病変は積極的な管理を必要とするのか？	承認
2016-045	主任看護師 菱沼和子	新規	当センターにおける医療安全管理活動の振り返りと今後の課題	承認
2014-048	医療部長 前門戸 任	変更	EGFR 遺伝子変異を有する非小細胞肺癌患者に対する一次療法としてのペバシズマブ + エルロチニブ併用療法とエルロチニブ単剤療法を比較する非盲検無作為化比較第 III 相臨床試験 (NEJ026) (変更内容：研究組織の一部変更等)	承認
2007-006	医療部長 栃木達夫	変更	日本における腎細胞癌の予後予測因子に対する研究（変更内容：予後調査のための研究期間延長）	承認
2012-006	医療部長 三浦 康	変更	JCOG1007 治癒切除不能進行大腸癌に対する原発巣切除の意義に関するランダム化比較試験（変更内容：化学療法レジメンの追加、B 群での化学療法開始時期の変更等）	承認
2016-046	医療部長 阿部二郎	新規	Nibolumab induced acute akathisia-like neuropathy resistant to the therapeutic agents	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：研究者の追加・所属変更）	承認
2013-008	医療部長 前門戸 任	変更	化学療法未施行の IIIB/IV 期または術後再発肺扁平上皮癌に対する Carboplatin+ 少量分割 nab-Paclitaxel 併用療法と Cisplatin+Gemcitabine 併用療法のランダム化第 II 相臨床試験 (NEJLCG1302) (変更内容：登録予定期間の延長)	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
2007-001	副院長 藤谷恒明	変更	【JCOG0501】根治切除可能な大型3型・4型胃癌に対する術前TS-1 +CDDP 併用療法による第Ⅲ相試験（変更内容：追跡期間の延長、 主たる解析と判断基準の記載変更等）	承認
2007-002	医療部長 三浦 康	変更	【JCOG0603】大腸癌肝転移切除後患者を対象としたフルオロウラ シル/1-ロイコボリンとオキサリプラチン併用補助化学療法 (mFOLFOX6) vs. 手術単独による ランダム化 II/III 相試験実施 計画書 ver 2.3（変更内容：登録期間の延長、中間解析について）	承認

6. 配布資料について

※下記（１）～（６）の制定・改正内容についてご意見等ある場合には、９月２０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１～６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）
- （２）臨床研究業務手順書改正（案）について（資料２）
- （３）重篤な有害事象及び不具合発生時の報告・対応に関する手順書（案）について（資料３）
- （４）臨床研究における試料及び情報等の保管に関する手順書（案）について（資料４）
- （５）様式番号等改正（案）について（資料５）
- （６）迅速審査基準改正（案）について（資料６）
- （７）2016年度第２回倫理審査委員会（7月12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実施状況について（資料なし）
 - ・実施状況について報告された。

開催日時：2016年8月8日（月）17時30分～18時30分

講師：薬剤部／治験・臨床研究管理室副室長 村尾知彦 氏

演題：「臨床研究を行う上で注意したいこと～最近の事例も踏まえて～」

参加者数：医療局等42名、臨床検査技術部3名、診療放射線技術部7名、
薬剤部13名、看護部22名、研究所20名、その他部門12名
合計119名

7. その他

（１）迅速審査委員について

- ・現在、迅速審査を行う委員は1名しか指名していないため、迅速審査を行う委員が倫理審査の申請者となる状況にある。その状況を回避するため、迅速審査を行う委員を複数名に増員し、他の委員に審査を依頼する対応とすることとしたい。

（２）次回開催について

- ・2016年11月8日（火）16：00～

以上