

2016年度宮城県立がんセンター
第4回倫理審査委員会会議の記録の概要

1. 開催日時：2016年11月8日（火）16：00～17：45
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

分類	研究課題番号・ 事例概要番号	研究課題名	審査 結果
臨床 研究	2016-057	JCOG-バイオバンク・ジャパン連携バイオバンクへの試料の提供と将来の利用について	承認
	2016-058	EGFR 遺伝子活性型変異かつ T790M 耐性変異陽性非小細胞肺癌患者に対してのオシメルチニブ治療における血中もしくは髄液濃度と有害事象・奏効との関連を評価する観察研究	承認
	2016-059	EGFR 遺伝子活性型変異かつ T790M 耐性変異陽性非小細胞肺癌に対してのオシメルチニブ療法における血漿 EGFR 遺伝子変異の発現状況の観察研究(3rd TKI-LB)	承認
	2016-060	甲状腺未分化癌に対するレンバチニブの有効性及び安全性に関する第2相試験 Phase II study assessing the efficacy and safety of lenvatinib for anaplastic thyroid cancer (HOPE)	承認
臨床 倫理	R2016-003	プラチナ不応症例に対する頭頸部がんにおける、Nivolumab（抗 PD-1 抗体 商品名 オプジーボ）の適応外使用について	不承認

<判定時退出者>

*研究課題番号 2016-057：栃木達夫 委員（申請者）

*研究課題番号 2016-058・2016-059：前門戸 任 委員（申請者）

5. 迅速審査結果報告

・計画変更審査 6 件、新規研究（観察研究等） 6 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
2016-047	看護師 駒木根 瞬	新規	大腸内視鏡検査を受ける患者の身体的苦痛の実態調査	承認
2016-052	主任薬剤師 江刺晶央	新規	立位での排尿による小便器周囲の抗がん剤曝露に関する調査	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 (1st line TKI-LB) (変更内容：DigitalPCR 法の追加)	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) (変更内容：DigitalPCR 法の追加)	承認
2016-053	薬剤師 土屋雅美	新規	非小細胞肺癌に対するニボルマブ治療の安全性についての検討	承認
2015-052	主任薬剤師 江刺晶央	変更	がん患者就労支援における夜間外来化学療法の実状と課題 (変更内容：研究期間の延長)	承認
2011-053	副院長 藤谷恒明	変更	病理学的 Stage II 胃癌に対する S-1 術後補助化学療法の期間短縮の意義を検討するランダム化比較第 III 相試験 (JCOG1104) (変更内容：腹腔鏡下胃切除術も対象、研究期間の延長等)	承認
2016-054	主任医長 福原達朗	新規	肺癌ニボルマブ治療症例における効果予測因子の検討	承認
2011-031	医療部長 栃木達夫	変更	JCOG1019 High grade T1 膀胱癌の second TUR 後 T0 患者に対する BCG 膀胱内注入療法と無治療経過観察のランダム化比較第 III 相試験 (変更内容：二次登録適格規準の変更、登録期間の延長等)	承認
2016-055	主任看護師 菊地義弘	新規	看護師の動線上に手指消毒薬を設置することによる手指衛生への効果	承認
2016-056	主任看護師 菊地義弘	新規	看護師の薬剤耐性菌に対する認識と感染者のケアに関わるときの思いとの関連	承認
2012-043	医療部長 三浦 康	変更	JCOG 1018 高齢切除不能進行大腸癌に対する全身化学療法に関するランダム化比較第 III 相試験 (変更内容：試験デザインの変更、登録期間延長等)	承認

6. 配布資料について（資料1～4については掲載省略）

※下記の事務局提案事項（1）、協議事項（2）の制定内容についてご意見等ある場合には、11月14日（月）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。

<事務局提案事項>

- （1）迅速審査実施要領（案）について（資料1）

<協議事項>

- （1）JCOG-バイオバンク・ジャパン連携バイオバンク（共通バンキング）の包括承認について（資料2）
・包括承認について了承された。
- （2）迅速審査 Decision Tree（案）について（資料3）
- （3）2016年度第3回倫理審査委員会（9月13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4）
・ホームページ公表（案）について了承された。

7. その他

- （1）次回開催について

・2017年1月10日（火）16:00～

***倫理指針第4章11-1（6）の規程に基づく委員等の研修会**

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：江刺晶央

・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。

・受講者は下記16名。

委員長 副院長 藤谷恒明

副委員長 医療部長 前門戸 任、医療部長 三浦 康

委員 小野寺博義（院長）、相馬敬喜（事務局長）、栃木達夫（医）、加藤 浩（医）、
角川陽一郎（医）、田沼延公（研）、星 久美（看）、高村千津子（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