

2016 年度宮城県立がんセンター  
第 5 回倫理審査委員会会議の記録の概要

1. 開催日時：2017 年 1 月 10 日（火）16：00～16：30
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	欠 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	欠 席
委 員	〃 病院事務局次長	佐 藤 隆 史	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	欠 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（臨床研究）

研究課題番号	申請者		審査結果
2016-072	医療部長 前門戸 任	EGFR チロシンキナーゼ阻害薬に抵抗性の EGFR T790M 変異陽性、PS 不良の非小細胞肺癌症例に対するオシメルチニブの第Ⅱ相試験（NEJ032B）	承認
2016-073	医療部長 前門戸 任	「EGFR チロシンキナーゼ阻害薬に抵抗性の EGFR T790M 変異陽性、PS 不良の非小細胞肺癌症例に対するオシメルチニブの第Ⅱ相試験 NEJ032B）」における血漿および組織中 EGFR 遺伝子変異の発現状況の観察研究（NEJ032B-AR）	承認

<判定時退出者>

\*研究課題番号 2016-072 2016-073：前門戸任 委員（申請者）

## 5. 迅速審査結果報告

・計画変更審査 8 件、新規研究（観察研究等）12 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
2016-061	医学物理士 伊藤 旭	新規	CT 画像における線形補間と正規化補間を組み合わせたサイノグラム補間処理による金属アーチファクト低減処理の有用性	承認
2016-051	がん疫学・予防 研究部 部長 金村 政輝	変更	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（変更内容：対象症例の追加等）	承認
2016-062	主任看護師 菱沼和子	新規	専従の医療安全管理者の増員に伴う効果と課題	承認
2014-033	医療部長 前門戸 任	変更	プラチナ製剤を含む 2 レジメン以上の治療歴を有する既治療非小細胞肺癌に対する nab-paclitaxel 単剤隔週投与の第 I / II 相臨床試験 (変更内容：登録期間延長等)	承認
2016-063	薬剤師 土屋雅美	新規	抗がん薬取扱いトレーニング法の確立と残留抗がん薬測定を用いた教育効果の評価	承認
2016-064	歯科衛生士 伊藤久美	新規	がん患者におけるインプラント周囲炎発症とそのリスク因子解明に関する研究	承認
2016-065	院長 小野寺博義	新規	消化器画像診断アトラスの収載	承認
2016-067	主任医長 虻江 誠	新規	当科における膵癌の病理診断能からみた内視鏡の役割（学会発表）	承認
2016-066	管理栄養士 佐々木めぐみ	新規	頭頸部癌患者の栄養管理について（症例発表）	承認
2016-068	副院長 藤谷恒明	新規	JCOG1509 局所進行胃癌における術後補助化学療法に対する周術期化学療法の優越性を検証することを目的としたランダム化比較第 III 相試験	承認
2016-069	主任医長 及川智之	新規	当院における手術室で施行した内視鏡治療の現状（学会発表）	承認
2016-070	主任薬剤師 江刺晶央	新規	「医薬品安全管理研修会」研修効果測定のための質問紙調査	承認
2014-027	医療部長 前門戸 任	変更	BIM 遺伝子多型を有する EGFR 変異肺がんの臨床的特徴を明らかにする多施設共同研究（変更内容：BMI 遺伝子多型の測定追加）	承認
2014-034	医療部長 前門戸 任	変更	特発性間質性肺炎を合併した進行扁平上皮肺癌に対するカルボプラチン+パクリタキセルの第 II 相試験 (変更内容：適格基準に術後再発を追加、登録期間の延長)	承認
2014-042	医療部長 前門戸 任	変更	ALK 融合遺伝子陽性、PS 不良の進行再発非小細胞肺癌に対するアレクチニブの第 II 相試験 LOGIK1401（変更内容：結果の公表規定等）	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
2015-004	医療部長 前門戸 任	変更	包括的遺伝子変異検査システム (MINtS) 構築研究 (NEJSG021A study) (変更内容: 研究手順の明確化等)	承認
2016-059	医療部長 前門戸 任	変更	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) (変更内容: 共同研究先・検査項目と採血量の一部変更のため)	承認
2016-012	医療部長 遠宮靖雄	変更	血液疾患登録 (変更内容: 研究期間延長、研究責任者・共同研究者の変更)	承認
2016-022	医療部長 遠宮靖雄	新規 (再審査)	【JSC-T-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	承認
2016-023	医療部長 遠宮靖雄	新規 (再審査)	【JSC-T-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	承認

#### 8. NCC-IRB 一括審査について

- ・研究課題番号 2016-071 について NCC-IRB 一括審査され承認された。(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
2016-071 【NCC-IRB: 2016-343】	医療部長 栃木達夫	新規	【JCOG1403】上部尿路癌術後の膀胱内再発予防における術直後単回ピラ ルビシン膀胱内注入療法のランダム化比較第 III 相試験	承認

#### 9. 事務局報告事項について

##### <報告事項>

- (1) NCC-IRB 一括審査及び 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。
- (2) 迅速審査 Decision Tree について
- (3) 2016 年度第 4 回倫理審査委員会 (11 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

#### 10. その他

- (1) 次回開催について

・2017 年 3 月 14 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