

2016 年度宮城県立がんセンター  
第 6 回倫理審査委員会会議の記録概要

1. 開催日時：2017 年 3 月 14 日（火）16：00～17：15
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	〃 病院事務局次長	佐 藤 隆 史	欠 席
委 員	〃 病院医療部長	栢 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	欠 席

4. 審査事項に関する審査結果等

研究課題 番号	申請者	研究課題名	審査 結果
2016-082	医長 山崎知子	化学放射線療法を受ける頭頸部癌患者における放射線皮膚炎に対する 基本処置とステロイド外用薬を加えた処置に関するランダム化第 3 相 比較試験 TOPICal Steroid versus placebo for the prevention of radiation dermatitis in head and neck cancer patients receiving chemoradiotherapy:a phase III, randomized, double-blinded trial	承認
2016-083	主任医長 今井隆之	宮城県立がんセンター頭頸部癌 ERAS プロトコル (MCC-HN ERAS) による 手術侵襲の低減と術後回復強化に関する前向き介入試験	留保
2016-084	医療部長 松浦一登	頭頸部癌患者の頸部リンパ節を対象とした造影超音波検査の有用性に ついての検索	承認

<判定時退出者>

\*該当なし

## 5. 迅速審査結果報告

- ・計画変更審査9件、新規研究（観察研究等）8件、臨床倫理（新規）3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
2016-076	薬剤師 土屋雅美	新規	抗がん薬投与プライミングキット導入前後における輸液ポンプ汚染状況の評価	承認
2016-021	主任医長 及川智之	変更	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（変更内容：申請者の変更・ゲノム解析の追加等）	承認
2016-077	主任看護師 菊地義弘	新規	宮城県での地域連携手指衛生サーベイランスの取り組み	承認
2013-061	医療部長 前門戸 任	変更	【HOT1303-A】HER2を治療標的とした肺癌個別化治療のためのHER2およびHER2関連分子の過剰発現/遺伝子増幅/遺伝子変異の観察研究	承認
2013-062	医療部長 前門戸 任	変更	【HOT1303-B】HER2過剰発現/遺伝子増幅/遺伝子変異を有する進行非小細胞肺癌患者に対する化学療法後のトラスツズマブの第Ⅱ相試験	承認
2015-059	医療部長 前門戸 任	変更	【NEJ027】EGFR遺伝子変異陽性75歳以上未治療進行非扁平上皮非小細胞肺癌に対するアファチニブの第Ⅱ相臨床試験	承認
2016-074	医療部長 遠宮靖雄	新規	非血縁者間骨髄・末梢血幹細胞移植における検体保存事業	承認
2016-075	医療部長 遠宮靖雄	新規	日本における骨髄増殖性腫瘍の予後に関する大規模多施設前向き観察研究（JSH-MPN-15）	承認
2016-078	上席主任研究員 山口壹範	新規	「コホート・生体試料支援プラットフォーム」検体を用いたCD271の機能研究	承認
2016-079	主任看護師 菊地義弘	新規	Aがん専門病院における感染対策と抗がん剤曝露対策の考えを併せた臨床実践上の課題（学会発表）	承認
2016-060	医長 山崎知子	変更	甲状腺未分化癌に対するレンパ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)（計画変更：除外対象の明確化に伴う記載変更等）	承認
2016-018	医療部長 大塚和令	変更	【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（計画変更：スケジュールどおりに投与できなかった場合の開始規準の追記等）	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
2016-019	医療部長 大塚和令	変更	【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 (計画変更：誤記の削除等)	承認
2016-080	副院長 藤谷恒明	新規	腹膜播種及び腹腔洗浄細胞診陽性胃癌を対象とした多施設共同後ろ向き観察研究	承認
2016-081	医療部長 栃木達夫	新規	初診時転移前立腺癌患者の多施設後ろ向きアウトカム研究	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：実施体制・登録期間延長・版数等の記載整備、検査の許容期間の緩和等)	承認
2016-072	医療部長 前門戸 任	変更	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) (変更内容：肺癌取扱い規約改訂第8版採用に伴う修正)	承認

【臨床倫理】新規3件

事例概要 番号	申請者 職・氏名	新規/ 変更	事例概要名	審査結果
R2016-004	医療部長 前門戸 任	新規	キイトルーダの保険外併用療養費制度下における倫理的無償供給	承認
R2016-005	医療部長 前門戸 任	新規	血漿サンプルによる EGFR T790 遺伝子変異検査 (コンパニオン診断薬名;コバス EGFR 変異検出キット v2.0) の無償プログラム	承認
R2016-006	医療部長 大塚和令	新規	チラーヂン S 内服薬の注腸投与について	承認

## 6. 事務局提案・報告事項について（資料1～3については掲載省略）

### <提案事項>

#### （1）2017年度倫理審査委員会開催予定日等（案）について（資料1）

- ・2017年7月11日・2017年9月12日・2018年3月13日については、1日を前倒して暫定案として検討する。

### <報告事項>

#### （1）第5回倫理審査委員会（1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2）

- ・案のとおり承認された

#### （2）臨床研究定期（終了）報告書について（資料3）

- ・4月上旬配布
- ・5月末日提出締切日

#### （3）2016年度第2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）

- ・開催日時：2017年2月14日（火）17：30～18：30
- ・講師：弁護士法人 杜協同 阿部・佐藤法律事務所 弁護士  
宮城県立がんセンター倫理審査委員会委員 伊藤敬文 先生
- ・演題：「判例から学ぶ医療と法」
- ・実施主体：倫理審査委員会/受託研究審査委員会/利益相反マネジメント委員会  
/医薬品・医療機器安全管理委員会/医療安全管理委員会
- ・参加者数：医療局等36名、臨床検査技術部2名、診療放射線技術部5名、  
薬剤部7名、看護部32名、研究所5名、その他部門20名  
合計107名

## 9. その他

#### （1）次回開催について

- ・2017年5月9日（火）16：00～

以上