

2017 年度宮城県立がんセンター
第 1 回倫理審査委員会会議の記録の概要

1. 開催日時：2017 年 5 月 9 日（火）16：00～17：05
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	三 浦 康	出 席
副委員長	〃 病院医療部長	福 原 達 朗	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	〃 病院副院長	山 田 秀 和	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	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

研究課題番号	申請者	研究課題名	審査結果
2017-001	医療部長 遠宮靖雄	未治療多発性骨髄腫に対する新規薬剤を用いた寛解導入療法、自家末梢血幹細胞移植、地固め・維持療法の有効性と安全性を確認する第Ⅱ相臨床試験- JSCT MM16 -	承認
2017-002	医療部長 遠宮靖雄	成人急性骨髄性白血病の発症・進展および治療反応性、副作用に関する遺伝子異常の網羅的解析（JALSG AML209GWS）	承認
2017-003	医療部長 福原達朗	前治療の EGFR-TKI 後に進行した、T790M 陽性の局所進行または転移性非扁平上皮非小細胞肺癌を対象とした オシメルチニブ単剤療法と オシメルチニブ/カルボプラチン/ペメトレキセド療法の無作為化非盲検第Ⅱ相試験 LOGIK1604/NEJ032A	承認
2017-004	主任看護師 鈴木藤子	在宅で清潔間欠の自己導尿が必要な患者が抱く生活上の問題と外来看護師に求められる役割	条件付き 承認

<判定時退出者>

*2017-003：福原達朗 委員（申請者）

5. 迅速審査結果報告

・計画変更審査 38 件について、意見等はなし。（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
2011-015	主任医長 福原達朗	変更	【JCOG1011】限局型小細胞肺癌に対するエトポシド+シスプラチン+加速過分割胸部放射線同時併用療法に引き続くCODE療法とアムルビシン+シスプラチン療法のランダム化第II相試験	承認
2011-034	主任医長 渡邊香奈	変更	【NEJ009】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	承認
2012-025	主任医長 渡邊香奈	変更	【NJLCG1203】既治療進行胸腺腫・胸腺癌に対するS-1療法の第II相臨床試験 (UMIN000008174)	承認
2012-063	主任医長 福原達朗	変更	【JCOG1205/1206】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	承認
2012-064	主任医長 渡邊香奈	変更	肺がんのゲフィチニブ耐性におけるBIM遺伝子多型の関与を解析する後向き研究	承認
2013-008	主任医長 渡邊香奈	変更	【NJLCG1302】化学療法未施行のIII B/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	承認
2013-021	主任医長 渡邊香奈	変更	高齢者進行非扁平上皮非小細胞肺癌に対するドセタキセル単剤療法とカルボプラチン・ペメトレキセド併用後ペメトレキセド維持療法のランダム化比較第III相試験 JCOG1210/WJOG7813L	承認
2013-050	主任医長 福原達朗	変更	高齢者進展型小細胞肺癌に対するカルボプラチン+エトポシド併用療法（CE療法）とカルボプラチン+イリノテカン併用療法（CI療法）のランダム化比較第II/III相試験（JCOG1201）	承認
2013-061	主任医長 渡邊香奈	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	主任医長 渡邊香奈	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
2014-023	主任医長 福原達朗	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とアムルビシン維持療法を比較する無作為化第II相試験	承認
2014-027	主任医長 渡邊香奈	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	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
2014-033	主任医長 渡邊香奈	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	承認
2014-034	主任医長 渡邊香奈	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	承認
2014-035	主任医長 渡邊香奈	変更	特発性間質性肺炎を合併した扁平上皮癌を除く進行非小細胞肺癌に対するカルボプラチン+パクリタキセル+ベバシズマブの第Ⅱ相試験	承認
2014-042	主任医長 福原達朗	変更	【LOGIK1401】 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	承認
2014-047	主任医長 福原達朗	変更	【NEJ022A】EGFR 遺伝子変異陽性肺癌患者における MUC4 遺伝子多型と EGFR-TKI による ILD 発症との相関性を検証するためのコホート内ケースコントロールスタディー	承認
2014-051	主任医長 福原達朗	変更	【HOT1201/NEJ024】 転移性または進行性の肺原発肉腫様癌（多形、肉腫あるいは肉腫成分を含む癌）における化学療法の有効性及び安全性の検討：カルボプラチン/パクリタキセル/ベバシズマブ併用化学療法またはカルボプラチン/パクリタキセル併用療法の前向き研究	承認
2015-003	主任医長 福原達朗	変更	既治療の進行・再発非小細胞肺癌に対するドセタキセルと nab-パクリタキセルのランダム化比較第Ⅲ相試験（J-AXEL）	承認
2015-004	主任医長 渡邊香奈	変更	包括的遺伝子変異検査システム（MINtS）構築研究（NEJSG 021A study）	承認
2015-059	主任医長 福原達朗	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
2015-068	主任医長 福原達朗	変更	EGFR 遺伝子変異陽性進行非扁平上皮非小細胞肺癌に対するゲフィチニブ単剤療法とゲフィチニブにシスプラチン+ペメトレキセドを途中挿入する治療とのランダム化比較試験（JCOG1404/WJOG8214L）	承認
2016-049	主任医長 渡邊香奈	変更	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	主任医長 渡邊香奈	変更	食欲不振を呈する進行肺癌患者に対する異なる用量のステロイド療法の有効性及び安全性を検討する無作為化第Ⅱ相試験（NJLCG1602/NEJ031）	承認
2016-058	主任医長 福原達朗	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
2016-072	主任医長 福原達朗	変更	EGFR チロシ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

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
2014-040	主任医長 福原達朗	変更	【NEJ025A】EGFR 遺伝子変異陽性非扁平上皮癌に対するアファチニブ、カルボプラチン、ペメトレキセド併用療法の第 I 相臨床試験	承認
2014-048	主任医長 福原達朗	変更	【NEJ026】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ベバシズマブ + 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	承認
2015-041	医療部長 村川康子	変更	RAS 遺伝子 (KRAS/NRAS 遺伝子) 野生型で化学療法未治療の切除不能進行再発大腸癌患者に対する mFOLFOX6+ベバシズマブ併用療法と mFOLFOX6+パニツムマブ併用療法の有効性及び安全性を比較する第 III 相無作為比較試験 PARADIGM study (PAnitumumab and RAS, DIagnostically-usuful Gene Mutation for mCRC)	承認
2015-042	医療部長 村川康子	変更	RAS 遺伝子 (KRAS/NRAS 遺伝子) 野生型で化学療法未治療の切除不能進行再発大腸癌患者に対する mFOLFOX6+ベバシズマブ併用療法と mFOLFOX6+パニツムマブ併用療法の有効性及び安全性を比較する第 III 相無作為比較試験における治療感受性、予後予測因子の探索的研究 Exploratory analysis of biomarkers in PARADIGM study	承認
2015-015	医師 佐藤 卓	変更	肺がん手術検体の代謝解析	承認
2014-006	主任医長 渡邊香奈	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)	承認
2014-007	主任医長 渡邊香奈	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)	承認
2016-059	主任医長 渡邊香奈	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)	承認
2012-027	主任医長 渡邊香奈	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 の測定と腫瘍に対する EGFR - TKI 効果との関連性の検討	承認
2015-051	主任医長 渡邊香奈	変更	未治療進行・再発の非扁平上皮非小細胞肺癌を対象としたカルボプラチン+パクリタキセル+ベバシズマブ併用療法とシスプラチン+ペメトレキセド+ベバシズマブ併用療法のランダム化第 II 相臨床試験 (Crear Study)	承認
2014-035	主任医長 渡邊香奈	変更	特発性間質性肺炎を合併した扁平上皮癌を除く進行非小細胞肺癌に対するカルボプラチン+パクリタキセル+ベバシズマブの第 II 相試験	承認
2011-027	研究所 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ベバシズマブ・バイオマーカー探索	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) 研究倫理審査委受託契約形態変更（個別契約から包括契約へ）（資料1）
 - ・ご意見等ある場合、2週間を目途に倫理審査委員会事務局へ連絡のこと。
- (2) 臨床研究における試料・情報の保管及び提供に関する手順書（改定案）（資料2）
 - ・案のとおり承認された。

<報告事項>

- (1) 2017年度倫理審査委員会開催予定日等について（資料3）
 - ・案のとおり承認された。
- (2) 2017年度倫理審査委員会委員名簿について（資料4）
 - ・ホームページへの公表について承認された。
- (3) 2016年度第6回倫理審査委員会（3月14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5）
 - ・案のとおり承認された。
- (4) 2017年度第1回倫理指針に基づく研修会開催について（資料6）
 - ・開催日時：2017年5月15日（月）17：30～18：30

7. その他

- (1) 次回開催について
 - ・2017年7月10日（月）16：00～

以上