

2017年度宮城県立がんセンター
第2回倫理審査委員会会議の記録の概要

1. 開催日時：2017年7月10日（月）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	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	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

研究課題番号	申請者	研究課題名	審査結果
2017-008	医長 山崎知子	頭頸部がん化学放射線療法に対するオルニチンの有用性の検討	承認
2017-009	医療部長 遠宮靖雄	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半合致移植後における併用免疫抑制剤の減量および早期中止の多施設共同第II相試験（JSCT-Haplo17 MAC）	承認
2017-010	医療部長 遠宮靖雄	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半合致移植後における併用免疫抑制剤の減量および早期中止の多施設共同第II相試験（JSCT-Haplo17 RIC）	承認
2017-011	薬剤師 内田敬	ドセタキセル投与患者の手足症候群発症率及び重症度と、室内環境との関連性の研究	承認
2017-012	医療部長 福原達朗	特発性肺線維症合併進行非小細胞肺癌に対するカルボプラチン+nab-パクリタキセル+ニンテダニブ療法とカルボプラチン+nab-パクリタキセル療法のランダム化第II相試験（J-SONIC）	承認

<判定時退出者>

*2017-011：福原達朗 委員（研究協力者）・高村千津子 委員（関係者）

*2017-012：福原達朗 委員（申請者）

5. 迅速審査結果報告

・臨床研究 39 件、臨床倫理 1 件について報告された。（詳細は下表のとおり。）

【臨床研究】

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
2010-016	医療部長 渡邊香奈	変更	Ⅲ期局所進行切除不能非小細胞肺癌に対する UFT+CDDP+TRT 併用療法と PEM+CDDP+TRT 併用療法のランダム化比較第Ⅱ相試験 NJLCG1001	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	承認
2015-029	がん疫学・予 防研究部長 金村政輝	変更	がん診療均てん化のための臨床情報データベース構築と活用に関する研究 (国立がん研究センター主導 多施設共同研究)	承認
2016-006	医療部長 遠宮靖雄	変更	抗ヒト胸腺細胞免疫グロブリンを用いた HLA 適合ドナーからの同種末梢 血幹細胞移植の多施設共同第Ⅱ相試験 (JSCT ATG 15)	承認
2016-083	主任医長 今井隆之	新規	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	承認
2010-008	医療部長 遠宮靖雄	変更	染色体・遺伝子変異が成人急性骨髄性白血病の予後に及ぼす影響に関する観 察研究-JALSG AML 209 Genetic Study (AML209-GS-) - (研究計画変更：遺 伝子の追加、共同研究機関の追加、研究分担者の変更等)	承認
2016-072	医療部長 福原達朗	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 試験) (研 究計画変更：院内責任医師の変更)	承認
2016-073	医療部長 渡邊香奈	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)」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
2011-027	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ペバシズマブ・バイオマーカ ー探索	承認
2016-058	医療部長 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
2013-004	主任医長 及川智之	変更	ヘリコバクターピロリ感染による胃粘膜に発現する分子変化に関する研究	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
2017-005	主任医長 及川智之	新規	胃癌発生のリスクと関連する胃背景粘膜の内視鏡所見についての多施設共同前向き研究	承認
2010-042	主任医長 及川智之	変更	JCOG1009/1010：未分化型早期胃癌に対する内視鏡的粘膜下層剥離術の適応拡大に関する第Ⅱ相試験	承認
2017-006	副主任看護師 大野彩華	新規	アクションリサーチを用いた病棟看護師の乳がん術後患側上肢の指導についての認識の変化	承認
2017-007	主任看護師 奥原幸子	新規	脳腫瘍患者の過活動せん妄に対する病棟看護師が抱く気持ち	承認
2017-004	主任看護師 鈴木藤子	新規 条件 解除	在宅で清潔間欠的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	承認
2016-082	医長 山崎知子	変更	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
2013-057	医長 山崎知子	変更	【JCOG1212】局所進行上顎洞原発扁平上皮癌に対する CDDP の超選択的動注と放射線同時併用の容量探索および有効性検証試験	承認
2016-003	医療部長 藤本圭介	変更	広域放射線治療データベースの構築	承認
2015-029	がん疫学・予 防研究部部長 金村政輝	変更	がん診療均てん化のための臨床情報データベース構築と活用に関する研究 (国立がん研究センター主導 多施設共同研究)	承認
2010-030	医療部長 栃木達夫	変更	前立腺全摘術のリスク別成績に関する多施設共同研究	承認
2016-004	医療部長 栃木達夫	変更	前立腺がん患者の診断時背景因子と初期治療および治療経過に関する 実態調査研究 (J-CaP)	承認
2016-081	医療部長 栃木達夫	変更	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
2014-043	医療部長 白淵公敏	変更	周術期口腔機能管理が入院患者の誤嚥性肺炎の発症、および予後に与える効果についての多施設共同研究	承認
2016-064	歯科衛生士 伊藤久美	変更	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
2016-053	薬剤師 土屋雅美	変更	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

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
2015-061	医療部長 三浦 康	変更	【JCOG1506A1】多施設共同ランダム化比較試験に参加した Stage II/III 進行大腸癌患者を対象とした予後予測および術後補助療法の適正化を目的とした大規模バイオマーカー研究	承認
2015-063	医療部長 村川康子	変更	当科（腫瘍内科）に紹介された、手術不能または進行再発悪性腫瘍で治癒を期待できない患者において、緩和的抗がん剤治療を望むか、最初から Best Supportive Care のみを望むかがその後の経過にどのような影響を与えるのかに関する検討	承認
2009-012	医療部長 佐々木 治	変更	宮城県におけるリンパ系腫瘍症例の長期的かつ継続的な予後追跡による疫学的調査研究	承認
2016-012	医療部長 遠宮靖雄	変更	血液疾患登録	承認
2016-040	医療部長 遠宮靖雄	変更	【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
2011-025	医療部長 佐々木 治	変更	JALSG参加施設に新たに発生する全AML, 全MDS, 全CMML症例を対象とした5年生存率に関する観察研究（前向き臨床観察研究）	承認
2012-023	副院長 山田秀和	変更	日本産科婦人科学会婦人科腫瘍委員会 婦人科悪性腫瘍登録事業及び登録情報に基づく研究	承認
2010-039	がん幹細胞研 究部部長 玉井恵一	変更	消化器癌に対する分子診断法の開発	承認
2015-065	がん幹細胞研 究部部長 玉井恵一	変更	肺癌に対する分子診断法の開発	承認
2017-003	医療部長 福原達朗	変更	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
2015-001	医療部長 遠宮靖雄	変更	【JALSGRR-ALL214】再発および難治成人急性リンパ芽球性白血病（acute lymphoblastic leukemia ALL）に対するクロファラビン、エトポシド、シクロホスファミド併用化学療法（CLEC 療法）の第 I/II 相試験	承認
2016-039	医療部長 遠宮靖雄	変更	【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
2014-032	臨床検査技師 佐藤美和	変更	肺腺癌における血栓形成とバイオマーカーの関連についての検討	承認

【臨床倫理】

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
R2017-001	医長 山崎知子	新規	プラチナ不応頭頸部上咽頭がんにおける、ジェムザールの適応外使用 について	承認

6. 事務局報告事項について（資料1～3については掲載省略）

(1) 倫理審査委員会委員の増員について（資料なし）

- ・2017年9月11日の第3回倫理審査委員会から、東北大学大学院文学研究科の小原拓磨様に就任いただける予定である。

(2) 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）について（資料1）

- ・2017年6月26日付で契約締結済み。

(3) 臨床研究における試料・情報の保管及び他の研究機関への提供に関する手順書（資料2）

- ・人を対象とする医学系研究に関する倫理指針（平成29年3月8日一部改訂）第12の1(3)及び第20(5)に基づき、2017年5月12日に改訂した。
- ・2017年6月1日にホームページ公表済み。

(4) 2017年度第1回倫理審査委員会（5月9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3）

- ・ホームページへの公表について承認された。

(5) 2017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）

- ・開催日時：2017年5月15日（月）17：30～18：30
- ・演 題：(1) 改正の概要 (2) 手続きについて
- ・講 師：(1) 倫理審査委員会委員長 藤谷恒明
(2) 薬剤部/治験・臨床研究管理室 副室長 村尾知彦
- ・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
- ・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8名、
薬剤部10名、看護部50名、研究所6名、その他部門18名
合計137名

7. その他

(1) 倫理指針改訂に関するお知らせ

- ・倫理指針改訂に伴い、オプトアウトが必要となった臨床研究情報について、当院ホームページのトップページから閲覧可能なページを作成した。

(2) 次回開催について

・2017年9月11日(月) 16:00～

以上