

2017年度宮城県立がんセンター
第3回倫理審査委員会会議の記録の概要

1. 開催日時：2017年9月11日（月）16：00～16：35
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	欠席
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 宮城県高等看護学校 非常勤講師	小原拓磨	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	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

研究課題番号	申請者	研究課題名	審査結果
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	承認
2017-031	医療部長 福原達朗	PBMC immunological biomarker で判別した既治療進行期非小細胞肺癌に対するニボルマブの第Ⅱ相試験 「IMMUNITY-ONE study」 (NEJ029B)	承認

< 判定時退出者 >

*2017-031：福原達朗 委員（申請者）

5. 迅速審査結果報告

・臨床研究 24 件（新規 14 件、計画変更審査 10 件）について承認された。（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
2011-027	発がん制御研究部 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
2011-028	発がん制御研究部 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
2013-009	医療部長 佐々木 治	変更	高リスク成人骨髄形成症候群を対象としたアザシチジン投与法に関する臨床第Ⅲ相試験－検体集積事業に基づく遺伝子解析研究を含む－ JALSG MDS212 study 及び厚生労働科学研究費補助金による検体集積事業との合同研究－ JALSG MDS212 study (MDS212)	承認
2017-013	医療部長 福原達朗	新規	RET 融合遺伝子等の低頻度の遺伝子変化陽性肺癌の臨床病理学的、分子生物学的特徴を明らかにするための前向き観察研究(LC-SCRUM-Japan)	承認
2017-014	医療部長 遠宮靖雄	新規	「JALSG 参加施設において新規に発症した全 AML、全 MDS、全 CMML 症例に対して施行された治療方法と患者側因子が 5 年生存率に及ぼす影響を検討する観察研究（前向き臨床観察研究）」 - JALSG AML/MDS/CMML Clinical Observational Study (JALSG-CS)-17-	承認
2017-016	副主任看護師 鈴木祐太	新規	手術室外回り看護師の個人防護具着用状況の実体と課題 －手術中におけるガーゼ処理場面からの考察－	承認
2017-023	医療部長 福原達朗	新規	JCOG1404/WJOG8214L 「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」における附随研究 (JCOG1404/WJOG8214LA1)	承認
2017-019	副主任看護師 小山佳恵	新規	デスカンファレンスに参加する緩和ケア病棟看護師の実態調査	承認
2017-022	主任看護師 宇野祐子	新規	コミュニケーションスキルトレーニングを受けたがん看護に携わる病棟看護師の意識の変化	承認
2017-018	看護師 阿部聖子	新規	内服薬管理方法決定時における病棟看護師のアセスメントの視点	承認
2017-021	主任看護師 阿部優子	新規	初めて乳腺 MRI を受ける患者の不安と予備知識の現状調査	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
2011-021	医療部長 浅田行紀	変更	頭頸部表在癌全国登録調査	承認
2017-015	医療部長 遠宮靖雄	新規	造血細胞移植医療の全国調査	承認
2017-020	主任看護師 相原智子	新規	ハイケアユニットに従事する看護師の気管挿管介助の技術 力向上を目指した取り組み ～シミュレーション学習会を実施して～	承認
2017-017	看護師 百々 彩	新規	造血幹細胞移植患者を支援するチーム医療における実態調 査	承認
2017-026	主任薬剤師 江刺晶央	新規	抗がん薬曝露の意識に関する質問紙調査	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
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
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	承認
2017-027	副主任看護師 安藤美恵子	新規	病棟内診療科チーム異動に伴う中堅看護師の思いと支援の 課題	承認
2017-008	医長 山崎知子	変更	頭頸部がん化学放射線治療における副作用の軽減に対する オルニユート®の有用性の検討	承認
2014-020	医療部長 三浦 康	変更	局所進行直腸癌に対する TS-1 併用術前化学放射線療法第 II 相臨床試験	承認
2017-028	医療部長 長谷川康弘	新規	PGSAS アプリを用いた胃切除後障害の評価	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

8. NCC-IRB 一括審査について

・研究課題番号 2017-024 について NCC-IRB 一括審査され承認された。(詳細は別添資料のとおり。)

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
2017-024 (NCC-IRB No. 2017-052)	副院長 藤谷恒明	新規	JCOG1507 病理学的 Stage II/III で“vulnerable”な 80 歳以上の高齢者胃癌に対する開始量を減量した S-1 術後補助化学療法に関するランダム化比較第 III 相試験	承認

9. 事務局報告事項について (別添資料 1～8 については掲載省略)

【提案事項】

※下記 (1)～(5) について案のとおり了承された。

- (1) 倫理審査委員会設置規程改定(案)について (資料 1)
- (2) 臨床研究業務手順書改定(案)について (資料 2)
- (3) 重篤な有害事象及び不具合発生時の報告・対応に関する手順書改定(案)について (資料 3)
- (4) 迅速審査実施要領改定(案)について (資料 4)
- (5) 迅速審査基準改定(案)について (資料 5)

【報告事項】

- (1) 倫理審査委員会委員の増員について (資料なし)
 - ・宮城県看護高等学校 非常勤講師 小原拓磨様
- (2) 2017 年度倫理審査委員会委員名簿 (9 月 1 日更新) について (資料 6)
 - ・ホームページへの公表について承認された。
- (3) 倫理審査委員会が承認した臨床研究定期 (終了) 報告書の提出状況について (資料 7)
 - ・臨床研究業務手順書第 7 条第 5 項及び第 6 項に基づく報告
- (4) 2017 年度第 2 回倫理審査委員会 (7 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 8)
 - ・ホームページへの公表について承認された。

10. その他

- (1) 看護研究について
 - ・看護師が患者さん 1 名を対象として行う症例検討について倫理審査申請があったが、院内でスキルアップを目的としたものであり審査不要とした。今後、倫理審査委員会で基準を示す予定である。
- (2) 次回開催について
 - ・2017 年 11 月 14 日 (火) 16:00～

以上