

2017年度宮城県立がんセンター
第4回倫理審査委員会会議の記録の概要

1. 開催日時：2017年11月14日（火）16：10～17：00
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 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	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	欠席

4. 審査事項に関する審査結果等

研究課題番号/ 事例概要番号	申請者	研究課題名/事例概要名	審査結果
2017-041	医療部長 浅田行紀	頭頸部表在癌に対する経口的手術の第II/III相試験	承認
2017-042	主任看護師 早坂利恵	抗がん治療中のせん妄の発症と重症化の予防に対する通常ケアと多職種せん妄初期対応プログラムとの多施設クラスターランダム化比較試験（DELTA study）	承認
R2017-002	医長 山崎知子	遠隔転移・再発唾液腺癌における抗アンドロゲン療法（商品名ゾラデックス）の使用について	承認

5. 迅速審査結果報告

・臨床研究 17 件（新規 10 件、計画変更審査 7 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
2017-029	医療部長 阿部二郎	新規	肺腫瘍における遺伝子異常の解析研究	承認
2017-030	がん幹細胞 研究部部長 玉井恵一	新規	患者由来異種移植モデルマウスの腫瘍血管における腫瘍血管 制御分子の発現解析	承認
2016-020	医療部長 木内 誠	変更	JCOG1107 治癒切除不能進行大腸癌の原発巣切除における腹 腔鏡下手術の有用性に関するランダム化比較第Ⅲ相試験	承認
2017-032	主任医長 今井隆之	新規	日本における頭頸部悪性腫瘍登録事業の実施	承認
2017-033	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 プログラムによる手術 侵襲の低減と術後回復強化に関する後ろ向き観察研究	承認
2017-034	医療部長 川村貞文	新規	ホルモン感受性転移性前立腺癌の予後層別化と予後予測モデ ルの作製に関する研究	承認
2017-036	医療部長 遠宮靖雄	新規	第 12 次 ATL 全国実態調査研究	承認
2017-035	副主任看護 師 佐々木重徳	新規	A がん専門病院に従事する全職員の院内急変に関する認識と 院内教育の課題	承認
2017-011	薬剤師 内田 敬	変更	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
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	承認
2015-051	医療部長 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 (CLEAR study)	承認
2017-025	副主任看護 師 山口佳代	新規	頭頸部外科術後患者の日本版 Quality Of Recovery Score 40: QOR40-J を用いた術後回復状態の評価と周手術期看護におけ る考察	承認
2016-024	医療部長 阿部二郎	変更	EGFR-TK1 治療後に切除された非小細胞肺癌病巣における T790M 耐性誘導の検討	承認
2017-030	がん幹細胞 研究部部長 玉井恵一	変更	患者由来異種移植モデルマウスの腫瘍血管における腫瘍血管 制御分子の発現解析	承認
2017-037	医療部長 佐藤正幸	新規	カペシタビンによる大腸癌術後補助化学療法中の患者に対す るシスチン・テアニンの有害事象軽減効果に関する無作為化 二重盲検プラセボ比較第Ⅱ相試験 JORTC-CAM 03	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
2017-038	副院長 藤谷恒明	新規	JCOG1001A1 深達度 SS/EE 胃癌患者における遺伝子変異の臨床的有用性を評価する大規模バイオマーカー研究	承認
2017-011	薬剤師 内田 敬	変更	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

6. NCC-IRB 一括審査について

- ・ JCOG1403 試験（研究課題番号 2016-071）の研究計画変更について NCC-IRB 一括審査され承認された。

7. 事務局報告事項について（資料 1～6 については掲載省略）

※以下（1）～（5）の規定及び手順書については、改訂されたことが報告された。

- （1）倫理審査委員会設置規程改定について（資料 1）
- （2）臨床研究業務手順書改定について（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について（資料 1）
- （4）迅速審査実施要領改定について（資料 3）
- （5）迅速審査基準改定について（資料 4）
- （6）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 5）
 - ・ 当センターホームページ及び国立研究開発法人日本医療研究開発機構の倫理審査委員会報告システムへに公表済み
- （7）2017 年度第 3 回倫理審査委員会（9 月 11 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 6）
 - ・ 倫理指針第 4 章第 10-2(3)の規定に基づく公表
 - ・ 2017 年度第 2 回倫理審査委員会（7 月 11 日開催）については公表済み

8. その他

- （1）利益相反マネジメント委員会の審査方法について
 - ・ 今後、利益相反マネジメント委員会では、一般的な方法に基づき、利益相反の有無についてマネジメントをするだけでなく、研究計画書及び説明同意文書に利益相反に関する記載があるかどうかということもあわせて確認していく。記載に不備がある場合は、事前に研究者へ修正を依頼する。

- （2）次回開催について

- ・ 2018 年 1 月 9 日（火）16：00～

以上