

2017年度宮城県立がんセンター
第5回倫理審査委員会会議の記録概要の概要

1. 開催日時：2018年1月9日（火）16：00～16：55
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	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/ 事例概要番号	申請者	研究課題名/事例概要名	審査結果
2017-051	医療部長 河合賢朗	JBCRG-M06 (EMERALD) (UMIN000027938) HER2 陽性進行・再発乳癌におけるトラスツズマブ、ペルツズマブ、タキサン併用療法とトラスツズマブ、ペルツズマブ、エリブリン併用療法を比較検討する第Ⅲ相臨床研究	承認
R2017-003	医療部長 中保利通	患者家族の個人情報患者死亡退院後に二次利用することについて	承認

<判定時退出者>

*2017-051：角川陽一郎 委員（研究協力者）

8. 迅速審査結果報告

- ・臨床研究 16 件（新規 8 件、計画変更審査 8 件）について報告された。質問等はなし。（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
2017-040	副院長 山田秀和	新規	傍大動脈リンパ節腫大を伴う子宮頸癌 IB 期～II B 期例の調査研究	承認
2017-039	副主任看護師 船水まり子	新規	乳がん看護外来にて乳がん初期治療における意思決定支援の実際と考察	承認
2017-043	医療部長 浅田行紀	新規	頭頸部癌頸部リンパ節転移の超音波診断基準作成に関する多施設研究 (USNLY 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
2017-044	主任医長 今井隆之	新規	全国頭頸部悪性腫瘍登録に登録された HPV 関連中咽頭癌を対象とする一次治療最適化のための観察研究	承認
2014-053	医療部長 三浦 康	変更	直腸癌側方リンパ節転移の術前診断能の妥当性に関する観察研究 (JCOG1410-A)	承認
2015-061	医療部長 三浦 康	変更	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
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
2017-045	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を用いた腫瘍血管制御分子の in vivo 検討	承認
2017-046	がん幹細胞研究部 部長 玉井恵一	新規	抗 CD271 抗体の抗腫瘍活性評価試験	承認
2015-004	医療部長 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 (NEJSG021A study)	承認
2017-031	医療部長 福原達朗	変更	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 (NEJ029B)	承認
2017-047	主任医長 及川智之	新規	咽喉頭癌における内視鏡診断と治療の進歩	承認
2016-052	主任薬剤師 江刺晶央	変更	立位での排尿による小便器周囲の抗がん剤曝露に関する調査	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
2017-048	医療部長 大塚和令	新規	DNA メチル化状態及び遺伝子発現状態に基づく大腸癌の抗 EGFR 抗体薬治療効果予測	承認

9. 事務局報告事項について（別添資料1）

（1）委員の任期更新について（資料なし）

- ・現委員の任期が2018年3月31日で満了する。次期任期は2018年4月1日～2020年3月31日（2年）となる。
- ・外部委員3名から、任期更新について内諾を得た。

（2）2017年度第4回倫理審査委員会（11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1）

- ・ホームページ公表案について了承された。

（3）「倫理指針に基づく研修会」開催のお知らせ（資料なし）

- ・開催日時：2018年2月14日（水） 17時30分～18時30分（予定）
- ・場 所：がんセンター大会議室
- ・演 題：臨床研究の課題と現状—4月より施行される臨床研究法への対応—
- ・講 師：株式会社リニカル 育薬事業部 臨床研究推進部 執行役員/日本臨床試験学会 理事
吉田 浩輔 様
- ・対 象：当センター職員又は参加希望者
（参加必須者：治験・臨床研究等実施者及び予定者、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各委員、治験・臨床研究に携わる職員）
- ・主 催：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

10. その他

（1）他の研究機関の倫理審査委員会で承認された研究の審査方法について

今後、全国がんセンター協議会加盟病院や大学病院等の倫理審査委員会で承認された研究など、一定の基準を設けて迅速審査で対応することについて、来年度に検討していく。

（2）次回開催について

- ・2018年3月12日（月）16：00～

以上