

2017年度宮城県立がんセンター
第6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3月12日（月）16：00～16：45
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	欠 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/ 事例概要番号	申請者	研究課題名/事例概要名	審査結果
2017-061	医療部長 中保利通	遺族によるホスピス緩和ケアの質の評価に関する研究（J-HOPE4 研究）	承認 （指示事項 あり）
2017-062	医療部長 福原達朗	上皮成長因子受容体（Epidermal Growth Factor Receptor）遺伝 子変異陽性・非扁平上皮非小細胞肺癌に対するエルロチニブとカ ルボプラチン、ペメトレキセド、ペバシズマブ併用療法の第 II 相試験（NEJ035）	承認 （指示事項 あり）

< 判定時退出者 >

*2017-061：福原達朗 委員（研究責任者）

5. 迅速審査結果報告

- ・臨床研究 21 件（新規 9 件、計画変更審査 12 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
2012-013	研究所所長兼がん薬物療法研究部長 島 礼	変更	がん組織における、キナーゼおよびホスファターゼ遺伝子の解析	承認
2011-042	発がん制御研究部 特任部長 菅村和夫	変更	超免疫不全 NOG マウスを用いた ATL の発がん研究	承認
2017-052	臨床検査技師 佐藤美和	新規	婦人科がん（卵巣がん・子宮頸がん・子宮体がん）と深部静脈血栓症の関連	承認
2014-051	医療部長 福原達朗	変更	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（HOT1201/NEJ024）	承認
2017-054	医療部長 福原達朗	新規	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（HOT1201/NEJ024）付随研究	承認
2014-048	医療部長 福原達朗	変更	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 (NEJ026)	承認
2015-059	医療部長 福原達朗	変更	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 (NEJ027)	承認
2017-053	看護師長 桂 幸子	新規	エンド・オブ・ライフを生かす緩和ケア病棟の病床管理	承認
2012-006	医療部長 三浦 康	変更	JCOG1007 治癒切除不能進行大腸癌に対する原発巣切除の意義に関するランダム化比較試験	承認
2017-025	副主任看護師 山口佳代	変更	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課題	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
2017-031	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
2014-034	医療部長 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
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
2017-055	医療部長 臼淵公敏	新規	頭頸部癌遊離組織再建手術後合併症のリスク因子に関する 検討	承認
2012-013	研究所所長兼がん 薬物療法研究 部長 島 礼	変更	がん組織における、キナーゼおよびホスファターゼ遺伝子 の解析	承認
2011-042	発がん制御研究 部 特任部長 菅村和夫	変更	超免疫不全 NOG マウスを用いた ATL の発がん研究	承認
2013-008	医療部長 渡邊香奈	変更	化学療法未施行の IIIB/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 (NJLCG1302)	承認
2017-056	医療部長 伊藤しげみ	新規	表在性下咽頭の組織学的予後因子とポドプラニンの発現	承認
2017-057	管理栄養士 佐々木めぐ み	新規	頭頸部がん化学放射線療法患者に対する早期栄養介入の効 果の検討	承認
2017-058	がん疫学・予防 研究部部長 金村政輝	新規	院内がん登録を活用した石綿健康被害救済制度周知方法の 検討に関する調査研究	承認
2017-059	副主任看護師 五安城英由 子	新規	各業種から見た遺伝外来の現状 看護師の立場から ～当院乳腺外科における外来看護師の関わり～	承認
2017-060	主任医長 及川智之	新規	10 mm以下の十二指腸非乳頭部上皮性腫瘍に対する Cold Snare Polypectomy の有効性および安全性に関する非ラン ダム化検証的試験	承認
R2017- 002	医長 山崎知子	変更	遠隔転移・再発唾液腺癌における抗アンドロゲン療法の使 用について	承認 (指示 事項あ り)

6. 事務局報告事項について (別添資料1～5については掲載省略)

【提案事項】

※下記(1)～(3)について案のとおり了承された。

- (1) 臨床倫理業務手順書改訂(案)について(資料1)
- (2) 倫理審査の承認研究期間について(資料2)
- (3) 2018年度倫理審査委員会開催予定日(案)について(資料3)

【報告事項】

- (1) 2017年度臨床研究定期(終了)報告書について(資料4)
 - ・臨床研究業務手順書第7条5項及び6項に基づく報告
 - ・報告様式 : 定期報告書(様式1-6)・終了報告(様式1-7)
 - ・対象研究 : 2009年4月1日～2018年1月31日までに承認された研究
 - ・対象予定数 : 定期報告書182件・終了報告書35件 計217件
 - ・予定時期 : 4月上旬配布、2018年5月31日締切
- (2) 2017年度第5回倫理審査委員会(1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5)
 - ・案のとおり了承された。
- (3) 2017年度第2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: 2018年2月14日(水) 17:30～18:30
 - ・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
 - ・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27名、臨床検査技術部2名、診療放射線技術部2名、薬剤部10名、
看護部21名、研究所5名、その他部門14名
合計81名

7. その他

(1) 次回開催について

- ・2018年5月8日(火) 16:00～

以上