

2018年度宮城県立がんセンター  
第1回倫理審査委員会 記録概要

1. 開催日時：2018年5月8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

役割	所属・職名	氏名	出欠
委員長	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	病院・院長	山田 秀和	出席
委員	病院・副院長	松浦 一登	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	研究所・部長	金村 政輝	出席
委員	研究所・主任研究員	田沼 延公	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	病院・事務局長	相馬 敬喜	出席
委員	病院・事務局次長	大野 嘉泉	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

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
2018-003	主任医長 山崎知子	プラチナ製剤抵抗性の再発又は転移性頭頸部非扁平上皮癌患者を対象としたニボルマブの第Ⅱ相臨床試験	承認
2018-006	医療部長 遠宮靖雄	HLAⅠ座不適合非血縁者間骨髄移植における従来型GVHD予防法と抗ヒト胸腺細胞免疫グロブリン併用GVHD予防法の無作為割付比較試験	承認

<判定時退出者>

\*2018-003：松浦一登 委員（研究協力者）

## 5. 迅速審査結果報告

・臨床研究 17 件（新規 14 件、計画変更審査 3 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 所属・職・氏名	新規/ 変更	研究課題名	審査結果
2017-063	呼吸器内科 医療部長 福原達朗	新規	Cell free DNA を用いた次世代シーケンサーによる multiplex 遺伝子解析の有効性に関する前向き観察研究	承認
2016-060	頭頸部内科 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	承認
2016-082	頭頸部内科 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	承認
2017-064	脳神経外科 医療部長 山下洋二	新規	一般社団法人日本脳神経外科学会データベース研究事業 (Japan Neurosurgical Database : JND)	承認
2018-001	頭頸部外科 主任医長 今井隆之	新規	Endoscopic Laryngopharyngeal Surgery (ELPS) によって切除した下咽頭表在癌の頸部リンパ節転移の危険因子に関する病理組織学的な検討（後ろ向き観察研究）	承認
2016-021	消化器内科 主任医長 及川智之	変更	早期胃癌内視鏡的粘膜下層剥離術後の同時性・異時性の多発胃癌・食道癌発生関連因子に関する前向き観察研究	承認
2018-002	呼吸器内科 医療部長 福原達朗	新規	オシメルチニブ既治療非小細胞肺癌を対象としたアファチニブ療法の第 II 相試験	承認
2018-004	臨床検査科 医療部長 遠宮靖雄	新規	再発又は難治性の多発性骨髄腫患者を対象としたイクサゾミブとレナリドミド及びデキサメタゾン併用療法の多施設共同前向き観察研究 (C16042)	承認
2016-074	血液内科 医療部長 遠宮靖雄	変更	非血縁者間骨髄・末梢血幹細胞移植における検体保存事業	承認
2018-005	臨床検査科 医療部長 遠宮靖雄	新規	多発性骨髄腫に関する多施設共同後方視的調査研究	承認
2018-007	薬剤部 薬剤師 土屋雅美	新規	プロトコールに基づく経口抗がん薬治療管理の効果を実証する調査研究	承認
2018-008	頭頸部内科 主任医長 山崎知子	新規	化学療法後の口腔粘膜炎に対するエピシル®口腔用液の症状改善効果	承認
2018-009	がん幹細胞 部長 玉井恵一 研究部	新規	造血器腫瘍における癌悪性化機構の解明	承認
2018-010	がん幹細胞 部長 玉井恵一 研究部	新規	上皮性腫瘍における癌悪性化機構の解明	承認

研究課題 番号	申請者 所属・職・氏名	新規/ 変更	研究課題名	審査 結果
2018-011	歯科 医療部長 臼淵公敏	新規	頭頸部癌化学放射線治療における口腔有害事象のリスク因子に関する研究	承認
2018-012	消化器内科 主任医長 及川智之	新規	表在型食道癌・咽喉頭癌に対する全身麻酔下同時内視鏡治療の有用性	承認
2018-013	消化器内科 主任医長 宮崎武文	新規	胃 ESD 後の後出血リスクの検討とリスクマネージメントについて	承認

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）

【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 1）

- ・ 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 : 5 月上旬配布、2018 年 5 月 31 日締切

（2）2017 年度第 6 回倫理審査委員会（3 月 12 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 2）

- ・ 案のとおり了承された。

（3）2018 年度倫理審査委員会開催日程について（資料 3）

- ・ 案のとおり了承された。

7. その他

（1）次回開催について

- ・ 2018 年 7 月 10 日（火）16：00～

以上