

2018年度宮城県立がんセンター
第2回倫理審査委員会 記録概要

1. 開催日時：2018年7月10日（月）16：00～17：25
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	出席
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	欠席
委員	研究所・部長	金村 政輝	欠席
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	欠席
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
2018-032	部長 安田 純	精巣腫瘍サバイバーが診断から初回化学療法開始までに必要とする情報 - 精巣腫瘍治療によるセクシュアリティへの影響に焦点を当てて -	承認
2018-027	看護部長 星久美	細胞外血漿 DNA を対象としたリキッドバイオプシーの予備的研究	条件付き承認

<判定時退出者>

*2018-032：山田秀和 委員（研究協力者）、2018-027：星久美委員（研究責任者）

5. 迅速審査結果報告

- 臨床研究 46 件（新規 19 件、計画変更審査 27 件）について報告された。質問等はなし。（詳細は別添資料のとおり。）

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
2018-014	消化器外科 医療部長 長谷川康弘	新規	胃上部癌、食道胃接合部癌に対する術後 QOL 向上に寄与する胃切除術式、再建法に関する研究	承認
2017-011	薬剤部 主任薬剤師 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
2014-035	呼吸器内科 医療部長 渡邊香奈	変更	特発性間質性肺炎を合併した扁平上皮癌を除く進行非小細胞肺癌に対するカルボプラチン+パクリタキセル+ベバシズマブの第Ⅱ相試験	承認
2011-028	発がん制御研究部 特任部長 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
2016-076	薬剤部 薬剤師 土屋雅美	変更	抗がん薬投与プライミングキット導入前後における輸液ポンプ汚染状況の評価	承認
2017-035	看護部 副主任看護師 佐々木重徳	変更	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
2017-040	婦人科 院長 山田秀和	変更	傍大動脈リンパ節腫大を伴う子宮頸癌 IB 期～ⅡB 期の調査研究	承認
2017-042	看護部 主任看護師 早坂利恵	変更	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	承認
2018-015	薬剤部 薬剤師 土屋雅美	新規	多発性骨髄腫治療における抗血栓薬の静脈血栓症予防効果の検証と医療経済的評価	承認
2010-030	泌尿器科 医療部長 川村貞文	変更	前立腺全摘術のリスク別成績に関する多施設共同研究	承認
2011-031	泌尿器科 医療部長 川村貞文	変更	JCOG1019 High grade T1 膀胱癌の second TUR 後 TO 患者に対する BCG 膀胱内注入療法と無治療経過観察のランダム化第Ⅲ相試験	承認
2013-011	泌尿器科 医療部長 川村貞文	変更	日本泌尿器科学会の全国泌尿器科癌登録による日本の尿路性器癌の成績調査研究	承認
2014-009	泌尿器科 医療部長 川村貞文	変更	前立腺癌に対する GnRH アンタゴニストによるアンドロゲン除去療法が脂質代謝に及ぼす影響を検討する試験	承認
2015-005	泌尿器科 医療部長 川村貞文	変更	化学療法前の去勢抵抗性前立腺癌患者に対して新規ホルモン治療薬を用いた適切な治療ストラテジーを探索する研究	承認

					(Michinoku Study-1010)	
2015-014	泌尿器科	医療部長	川村貞文	変更	去勢抵抗性前立腺癌患者に対する新規ホルモン治療薬の効果と有害事象を予測する遺伝子変異の解析	承認
2016-004	泌尿器科	医療部長	川村貞文	変更	前立腺がん患者の診断時背景因子と初期治療および治療経過に関する 実態調査研究 (J-CaP)	承認
2016-016	泌尿器科	医療部長	川村貞文	変更	MSXXX 血清 N-glycan の網羅的解析による精巣腫瘍の診断および予後予測マーカーの検索	承認
2016-057	泌尿器科	医療部長	川村貞文	変更	JCOG-バイオバンク・ジャパン連携バイオバンクへの試料の提供と将来の利用について	承認
2016-081	泌尿器科	医療部長	川村貞文	変更	初診時転移前立腺癌患者の多施設後ろ向きアウトカム研究	承認
2010-042	消化器内科	主任医長	及川智之	変更	【JCOG1009/1010】未分化型早期胃癌に対する内視鏡的粘膜下層剥離術の適応拡大に関する第Ⅱ相試験	承認
2015-010	消化器外科	医療部長	三浦 康	変更	【JCOG1310】側方リンパ節転移が疑われる下部直腸癌に対する術前化学療法の意義に関するランダム化比較第Ⅱ/Ⅲ相試験	承認
2017-008	頭頸部内科	主任医長	山崎知子	変更	頭頸部がん化学放射線療法に対するオルニチンの有用性の検討	承認
2018-016	呼吸器外科	医療部長	阿部二郎	新規	原発性肺癌における EGFR-TKI の免疫微小環境に及ぼす影響についての検討	承認
2018-017	がん薬物療法研究部	主任研究員	田沼延公	新規	肺癌手術検体を用いた代謝関連遺伝子の発現解析	承認
2011-015	呼吸器内科	医療部長	福原達朗	変更	【JCOG1011】限局型小細胞肺癌に対するエトポシド+シスプラチン+加速過分割胸部放射線同時併用療法に引き続くC O D E療法とアムルピシン+シスプラチン療法のランダム化第Ⅱ相試験	承認
2016-072	呼吸器内科	医療部長	福原達朗	変更	EGFR チロシンキナーゼ阻害薬に抵抗性の EGFR T790M 変異陽性、PS 不良の非小細胞肺癌症例に対するオシメルチニブの第Ⅱ相試験 (NEJ032B)	承認
2017-031	呼吸器内科	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「IMMUNITY-ONE study」(NEJ029B)	承認
2015-005	泌尿器科	医療部長	川村貞文	変更	化学療法前の去勢抵抗性前立腺癌患者に対して新規ホルモン治療薬を用いた適切な治療ストラテジーを探索する研究 (Michinoku Study-1010)	承認
2015-014	泌尿器科	医療部長	川村貞文	変更	去勢抵抗性前立腺癌患者に対する新規ホルモン治療薬の効果と有害事象を予測する遺伝子変異の解析	承認

2018-018	看護部	副主任看護師	須藤智美	新規	呼吸器病棟看護師が感じる終末期がん患者への口腔ケアの難しさ	承認
2018-019	看護部	副主任看護師	山口花以	新規	終末期がん患者の退院支援時における意思決定に関する看護師の困難感	承認
2018-020	看護部	副主任看護師	清水康代	新規	輸血業務時の電子認証による一人認証に関する看護師の実態調査	承認
2018-022	看護部	副主任看護師	高橋良輔	新規	緊急手術時において手術室看護師が優先して行うべき手術室準備に対する取り組み～アクションリサーチを用いて～	承認
2018-023	看護部	看護師	千葉美也 加	新規	病棟カンファレンスにおけるファシリテーションについての捉え方	承認
2018-026	看護部	副主任看護師	大友順子	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悲嘆の変化	承認
2018-029	看護部	副主任看護師	高橋千恵	新規	高齢がん患者の在宅療養支援に対する外来看護師の抱く困難感	承認
2018-033	看護部	副主任看護師	芦名恵	新規	手指衛生遵守率向上のための取り組み —手指衛生5つのタイミングに焦点を当てたアクションリサーチ—	承認
2018-034	看護部	副主任看護師	大松めぐみ	新規	A がん専門病院看護師の動脈血採血手順遵守の維持・向上定着への取り組み	承認
2018-021	看護部	副主任看護師	阿部愛子	新規	急性白血病と診断された高齢者の入院時から初回化学療法終了までの心理プロセス	承認
2018-024	看護部	副主任看護師	斎 織江	新規	婦人科がんの化学療法を繰り返している患者の外見変化による苦痛の実態調査—アピアランスケアの実態について—	承認
2018-025	看護部	副主任看護師	内海潤子	新規	大腸ポリペクトミー患者の退院後の日常生活実態調査—入院期間短縮による現状と課題—	承認
2018-028	看護部	副主任看護師	小松まど香	新規	頭頸部がんの再建術を受ける患者の意思決定における看護援助の検討	承認
2014-033	呼吸器内科	医療部長	渡邊香奈	変更	プラチナ製剤を含む2レジメン以上の治療歴を有する既治療非小細胞肺癌に対する nab-paclitaxel 単剤隔週投与の第 I / II 相臨床試験	承認
2018-014	消化器外科	医療部長	長谷川康弘	変更	胃上部癌、食道胃接合部癌に対する術後 QOL 向上に寄与する胃切除術式、再建法に関する研究	承認
2018-030	呼吸器内科	医療部長	福原達朗	新規	活性型遺伝子変異と T790M 遺伝子変異アレルの所在の違いによる EGFR-TKI 効果に対する解析レトロスペクティブ研究	承認
2018-031	泌尿器科	医療部長	川村貞文	新規	前立腺がんにおけるアンドロゲン受容体制御メカニズムの解析	承認

6. JCOG 一括審査報告事項について

- ・ JCOG 一括審査 1 件 (JCOG1403) について報告された。質問等はなし。

7. 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
- ・ 報告件数 : 定期報告書 174 件 (予定数 182 件)・終了報告書 43 件 (予定数 35 件) 計 217 件

(2) 2018 年度第 1 回倫理審査委員会 (5 月 18 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。

8. その他

(1) 次回開催について

- ・ 2018 年 9 月 11 日 (火) 16 : 00～

以上