

2018年度宮城県立がんセンター
第3回倫理審査委員会 記録概要

1. 開催日時：2018年9月11日（火）16：00～17：00
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

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	欠席
委員	研究所・主任研究員	田沼 延公	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	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
2018-038	医療部長 川村貞文	ホルモン感受性転移性前立腺癌患者に対する放射線外照射併用療法の有用性に対する他施設共同前向き研究	承認*
2018-039	副主任看護師 熊谷香織	がん専門病院のがん看護外来において患者が体験するケアの実態	承認

*指示事項あり

備考欄に「治療の選択については十分に説明すること」を記載すること。

5. 迅速審査結果報告

- ・臨床研究 11 件（新規 3 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 所属・職・氏名	新規/変更	研究課題名	審査結果
2015-053	頭頸部外科 医療部長 浅田行紀	変更	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	承認
2018-035	頭頸部内科 主任医長 山崎知子	新規	再発又は遠隔転移を有する頭頸部癌患者を対象としたニボルマブの有効性と安全性の検討	承認
2018-036	呼吸器内科 医療部長 福原達朗	新規	進行肺がん患者における分子標的治療の止め時に関する多施設観察研究	承認
2015-002	消化器外科 副院長 藤谷恒明	変更	【JCOG1301C】 高度リンパ節転移を有する HER2 陽性胃癌に対する術前 trastuzumab 併用化学療法の意義に関するランダム化第 II 相試験	承認
2016-068	消化器外科 副院長 藤谷恒明	変更	【JCOG1509】 局所進行胃癌における術後補助化学療法に対する周術期化学療法の優越性を検証することを目的としたランダム化比較第 III 相試験	承認
2018-037	腫瘍内科 医療部長 村川康子	新規	"アジア人中腸 NET の臨床病理学的特性に関する多施設共同研究	承認
2018-027	看護部 部長 星久美	変更	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
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
2018-004	血液内科 医療部長 原崎頼子	変更	"再発又は難治性の多発性骨髄腫患者を対象としたイキ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
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
2018-021	看護部 副主任看護師 阿部愛子	変更	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

6. 臨床倫理迅速審査報告事項について

- ・臨床倫理審査 1 件

オンコマイン Dx Target Test CDx システムによる BRAF V600E 検査結果提供プログラム) について迅速審査が実施され承認された事が報告された。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）迅速審査区分についての協議（資料1）

- ・案の通り了承され、迅速審査が可能となる倫理審査委員会の目安を決定し手順書の表現を変更。

（2）臨床研究法への対応状況について報告（資料2,3）

- ・臨床研究法対象の研究（特定臨床研究）を実施する際の手順書の作成：案の通り了承された。
- ・当院で実施している全研究の対応を確認中であることが報告された。
- ・努力義務の研究は研究責任医師判断で法への乗り換えを決めることとした。
- ・審査依頼をするCRBの支持は施設としては規定せずに研究責任医師の判断とした。
- ・実施中の研究が乗り換えで法対象になった場合の定期報告は、法での報告タイミングとなる事の報告。

（3）2018年度第2回倫理審査委員会の「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4）

- ・倫理指針第4章第10-2(3)の規定に基づく公表
原案の通り了承された。

（4）承認書の公印省略について（資料5）

- ・原案の通り了承された。今回の承認書より公印省略とする。

（5）その他

- ・院内研修会の開催予定について

（決定済）臨床研究法にかかる研修会開催

日時：2019年1月15日（火）17：30～18：30

演者：田代志門先生 国立がん研究センター 研究支援センター生命倫理部／

社会と健康研究センター生命倫理・医事法研究部

（追加）2018年10月15日17：30～

テーマ：臨床研究法のチェックポイント、研究責任医師の責務など

演者：村尾知彦

7. その他

（1）次回開催について

- ・2018年11月13日（火）16：00～

以上