

2018年度宮城県立がんセンター
第4回倫理審査委員会 記録概要

1. 開催日時：2018年11月13日（火）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	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

3. 審査事項に関する審査結果等

* 臨床倫理

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
R2018-003	主任医長 虻江 誠	膵・胆道疾患を対象とした造影超音波（超音波内視鏡）検査	条件付き 承認*

*指示事項あり

5. 迅速審査結果報告

- ・臨床研究 13 件（新規 3 件、計画変更審査 10 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
2017-042	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
2018-004	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
2013-062	呼吸器内科 医療部長 渡邊香奈	変更	【HOT1303-B】HER2 過剰発現/遺伝子増幅/遺伝子変異を有する進行非小細胞肺癌患者に対する化学療法後のトラスツズマブの第Ⅱ相試験	承認
2017-060	消化器内科 主任医長 及川智之	変更	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 の有効性及び安全性に関する非ランダム化検証的試験	承認
2017-013	呼吸器内科 医療部長 福原達朗	変更	RET 融合遺伝子等の低頻度の遺伝子変化陽性肺癌の臨床病理学的、分子生物学的特徴を明らかにするための前向き観察研究(LC-SCRUM-Japan)	承認
2016-052	薬剤部 主任薬剤 師 江刺晶央	変更	立位での排尿による小泌尿器周囲の抗がん剤曝露に関する調査	承認
2012-024	消化器内科 主任医長 虻江 誠	変更	分枝型膵管内乳頭粘液性腫瘍 (IPMN) の前向き追跡調査 (多施設共同研究)	承認
2018-040	消化器外科 医療部長 岩指 元	新規	肝内胆管癌における FGFR の異常に関する解析研究	承認
2017-063	呼吸器内科 医療部長 福原達朗	変更	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
2018-041	呼吸器内科 医療部長 福原達朗	新規	PI3K/AKT/mTOR 経路の遺伝子変異を含む稀な遺伝子異常を有する小細胞肺癌の臨床病理学的、分子生物学的特徴を明らかにするための前向き観察研究	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)	
2018-042	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胸膜ブランクをもつ肺がん患者の実態調査	
2018-008	頭頸部内科 主任医長 山崎知子	変更	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	

6. 臨床研究法対象研究 総長承認一覧

- ・ 4 試験（新規 1 試験、指針からの積み替え 3 件）が承認された

7. 事務局報告事項について （別添資料 1 は掲載省略）

【報告事項】

(1) 2018年度第3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1）

- ・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。

8. 倫理審査委員会委員研修の実施

- ・臨床研究法について指針との違いを中心に、倫理審査委員会での審議における注意点を含め

事務局より資料を用いて説明された。

(1) 次回開催について

2019年1月8日（火）16:00～

以上