

平成 29 年度 第 11 回静岡県立静岡がんセンター 探索研究倫理審査委員会議事要旨

日時 平成 30 年 2 月 5 日（金） 17 時 00 分～19 時 55 分

場所：総務課内特別応接室（3F）

出席者：

委員：楠原 正俊、杉野 隆、武隈 宗孝、北村 有子、篠田 亜由美、松田 純、森下 直貴、
有賀 貴穂、久保田 美智子

事務局：小林 勝己、大石 祐介、桧山 正顕

議事

（1） 研究実施の審議

【新規案件】

①人工知能とデータ大循環によって実現する、大腸内視鏡診療の革新的転換 機械学習用のネットワーク構築

管理番号：T29-48 -29-1

申請者：堀田 欣一 静岡がんセンター内視鏡科医長

適用：人を対象とする医学系研究に関する倫理指針

結果：修正の上承認

指示：

- 臨床研究申請書中の「個人情報の取扱い：個人情報保護の方法」欄は匿名化する（どの研究対象者の試料・情報であるかが直ちに判明できないよう、加工又は管理する）」に修正すること。
- 臨床研究申請書中の「個人情報の取扱い：具体的な匿名化の方法」欄で不要な記載を削除すると共に、具体的にどのように対応するかについて「内視鏡検査室と日時を匿名化番号の代わりに使用する。この情報は内視鏡部門システムのみ保存され、セキュリティーが担保される。」等明記すること。
- 説明文書中の「AMED」の正式名称が誤記のため、正しく修正すること。
- 説明文書中の利益相反の項に、機器の製造元と当院の研究者の間の利益相反について明記すること。
- 主任施設の審査結果通知書について、課題名が異なっており、さらに本試験の研究実施計画書作成前に審査が行われている。施設へ審査結果通知書が当該試験のものであるかも含めて確認し、誤っている場合は正しく修正等対応すること。
- その他、臨床研究申請書中のより適切な表記への修正、説明文書中の誤記修正、及び不要な記載の削除。

②人工知能とデータ大循環によって実現する、大腸内視鏡診療の革新的転換 治療法の提案システ

△

管理番号：T29-42-29-2

申請者：堀田 欣一 静岡がんセンター内視鏡科医長

適用：人を対象とする医学系研究に関する倫理指針

結果：修正の上承認

指示：

- ・臨床研究申請書中の被験者：被験者の選定方針」欄に登録対象となる期間について明記すること。
- ・臨床研究申請書中の「研究方法：概略」欄にマクロ画像とミクロ画像についての説明を追記すること、また内視鏡が企業からレンタルされること、及び「静止画」であることを明記すること。
- ・臨床研究申請書中の「本研究と企業・団体との関わり」の項は「本研究に関与する企業等はあるが、静岡がんセンターは共同研究・受託研究として実施しない。」とし、相手となる会社名を明記し、関与の具体的な内容を記載すること。
- ・その他、臨床研究申請書中のより適切な表記への修正、不要な記載の削除、及び院内掲示文書中の適切な表記への修正、不要な記載の削除。

③人工知能とデータ大循環によって実現する、大腸内視鏡診療の革新的転換 「転移/研究予測ソフトウェア

管理番号：T29-42-29-3

申請者：堀田 欣一 静岡がんセンター内視鏡科医長

適用：人を対象とする医学系研究に関する倫理指針

結果：修正の上承認

指示：

- ・臨床研究申請書、及び研究実施計画書中の適用となる倫理指針の名称を正しく修正すること。
- ・臨床研究申請書中の「本研究と企業・団体との関わり」の項は「本研究に関与する企業等はあるが、静岡がんセンターは共同研究・受託研究として実施しない。」とし、相手となる会社名を明記し、関与の具体的な内容を記載すること。
- ・院内掲示文書中の「対象者」欄を、患者さんが分かる記載となるよう修正すること。
- ・院内掲示文書中の「実施機関」欄は当院以外 4 施設で実施する旨の記載とすること。
- ・その他、臨床研究申請書中の記載整備。

④一般社団法人日本脳神経外科学会データベース研究事業

管理番号：T29-57-29-1

申請者：中洲 庸子 静岡がんセンター脳神経外科部長

適用：人を対象とする医学系研究に関する倫理指針

結果：修正の上承認

指示：

- ・臨床研究申請書中の「研究の意義・目的の概略」欄で、データを集積してデータベースを構築することが本研究の主目的であることが読み取れないので追記すること。

- ・臨床研究申請書中の「研究方法：概略」欄に、本業務の一部を企業に委託して実施する旨追記すること。
- ・研究計画書中に、本研究で集積したデータを解析して、別の研究で使用する場合の取扱いについて明記されていないため明記するよう、次回改訂時に研究事務局へ依頼すること。
- ・その他、説明文書中の不要な記載の削除。

⑤出血を伴う胃癌への緩和的放射線治療の有効性を調べる多施設前向き観察研究

管理番号：T29-60-29-1

申請者：原田 英幸 静岡がんセンター放射線・陽子線治療センター部長

適用：人を対象とする医学系研究に関する倫理指針

結果：修正の上承認

指示：

- ・臨床研究申請書の書式が古いいため、最新版の書式で再提出すること。
- ・臨床研究申請書中の「研究機関名・研究実施場所」に記載漏れがあるので追記すること。
- ・臨床研究申請書、及び説明文書中の「研究者氏名」欄は放射線・陽子線治療センター以外の診療科については、部長のみの記載とすること。
- ・臨床研究申請書中の研究方法：概略」欄に、放射線・陽子線治療センターで登録を行う旨の記載がないため追記すること。
- ・臨床研究申請書中の「研究に係る個人情報の保護：他の機関との共同研究の場合」の項で「共同利用する個人情報の種類」欄には提供する情報のみを記載すること。

⑥肛門管癌の病態解明と Staging に関する研究

管理番号：T29-61-29-1

申請者：塩見 明生 静岡がんセンター大腸外科部長

適用：人を対象とする医学系研究に関する倫理指針

結果：修正の上承認

指示：

- ・本研究については、臨床情報を取得して、研究事務局へ登録する研究については実施を承認する。対象症例の病理診断に用いた検体を病理学施設に送付し、病理診断を行う研究については、検体の流れ、保管方法、管理体制が明確になっていないため、本委員会では審議しない。
- ・大腸癌研究会倫理審査委員会の委員名簿、又は主任施設の倫理審査委員会の承認書を提出すること。
- ・その他、臨床研究申請書中の不要な記載の削除。

⑦大腸内視鏡検査業務の効率化を可能とする、患者情報の収集を支援する問診システムと迅速で正確な内視鏡レポート作成を支援する音声入力システムの導入

管理番号：T29-62-29-1

申請者：今井 健一郎 静岡がんセンター内視鏡科医長

適用：人を対象とする医学系研究に関する倫理指針

結果：保留

理由・指示：

- ・本研究は3つのパートに分かれているが、第1期及び第2期については、システムの問題も考慮する必要があるため、本委員会の判断には馴染まないと考える。第3期の性能評価の段階については、本委員会での審議に該当すると考えられるが、そのためには第1期及び第2期でシステムの構築がしっかりできることが大前提と思われるため、システムの構築が確立して、第3期の研究が実施できる段階になった後、新たに研究計画書を作成し、再提出すること。

⑧腹腔洗浄細胞診陽性と診断された膵がん症例に関する後ろ向き観察研究

管理番号：T29-64-29-1

申請者：戸高 明子 静岡がんセンター消化器内科医長

適用：人を対象とする医学系研究に関する倫理指針

結果：修正の上承認

指示：

- ・院内掲示文書中の「対象者」欄をより分かりやすい記載とすること、及び膵がんが対象でありながら、「膵がん」の記載がないため、「腹腔洗浄細胞診陽性と診断された膵がんの方」に修正すること。
- ・その他、院内掲示文書の記載整備。

(2) 研究実施状況の年度報告の審議	36件
(3) 迅速審査の結果	1件
(4) 臨床研究の終了・中止の報告	4件
	以上