

平成30年度 第10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31年1月15日(火) 17時00分~18時30分

場所：総務課内特別応接室(3F)

出席者：

委員：楠原 正俊、大石 琢磨、鋤持 広知、石川 睦弓、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) 研究変更の審議

【変更案件】

① 切除不能ステージⅢ非小細胞肺癌(NSCLC)患者における標準治療の実態調査(SOLUTION study)

管理番号：T29-56-30-2

申請者：村上 晴泰 静岡がんセンター呼吸器内科医長

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：

- ・臨床研究申請書中の「研究方法：概略」欄に、別途入力業務を委託する業者がある旨の記載がされていないため、具体的な業務の流れが明確になるよう追記すること。
- ・臨床研究申請書中の「本研究と企業・団体との関わり」欄に、入力業務を委託する業者に本試験の実務管理業者から資金提供される旨追記し、資金の流れが明確になるようにすること。
- ・説明文書(詳細版)の適切な記載への修正。

(2) 研究実施の審議

【新規案件】

① 人工知能の利活用を見据えた超音波デジタル画像のデータベース構築

管理番号：T30-49-30-1

申請者：植松 孝悦 静岡がんセンター乳腺画像診断科部長

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「検体およびデータの保存・廃棄について：研究期間中：保存の場所」欄は「静岡がんセンター内で保存し、かつ共同研究機関で保存する。」に修正し、「保存管理責任者」を明記すること。
- 臨床研究申請書中の「個人情報の取扱い：他施設（企業等も含む）に試料・情報を提供する：該当する場合：送付方法」欄に「CD-Rにて送付する」旨追記すること。
- 院内掲示文書に「構築したデータベースをAIの教育用として使用する」旨追記すること。
- その他、臨床研究申請書中の不要な記載の削除。

②進行再発大腸癌における Angiogenesis Panel を検討する多施設共同研究

管理番号：T30-57-30-1

申請者：山崎 健太郎 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：

- 臨床研究申請書中の「研究の意義・目的の概略」欄に血管新生阻害作用について、説明文書（詳細版）の記載を参考により詳細に追記すること。
- 臨床研究申請書中の「研究方法：概略」欄に、「各治療ごとに2回採血を行う」旨追記すること。
- 臨床研究申請書中の「個人情報の取扱い：匿名化する場合：具体的な匿名化の方法」に検体採取から中央測定機関に送付するまでの具体的な検体の流れについて詳細に明記すること。
- 説明文書（詳細版）中のより適切な表記への修正。

③切除不能な進行・再発非小細胞肺癌患者に対するアテゾリズマブの多施設共同前向き観察研究（J-TAIL）

管理番号：T30-60-30-1

申請者：村上 晴泰 静岡がんセンター呼吸器内科医長

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：

- 臨床研究申請書中の「研究の意義・目的の概略」欄に、アテゾリズマブについての説明を追記すること。
- 説明文書（詳細版）の「方法」の項に、どのようなデータを取得して具体的に何をするのか明記すること。

④日本人腎細胞癌患者におけるPD-L1発現状況に関する多施設共同レトロスペクティブ研究

管理番号：T30-61-30-1

申請者：山下 亮 静岡がんセンター泌尿器科医長

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研究課題名の「PD-L1」の表記について、どの用語の略語であるか分かるよう追記すること。
- 臨床研究申請書中の「研究者氏名」欄に病理診断科の先生を追加すること。
- 臨床研究申請書中の「検体およびデータの保存・廃棄について：研究期間中：保存の場所」欄は「静岡がんセンター内で保存し、かつ共同研究機関で保存する。」に修正し、「保存管理責任者」を明記すること。また研究終了後について、どこで検体が保存されるのか記載されて記載されていないため明記すること。
- 院内掲示文書について、全体的に表現が固いので、より柔らかな表現となるように文章を再考すること。

(3) 研究実施状況の年度報告の審議	84 件
(4) 迅速審査の結果	23 件
(5) 臨床研究の終了・中止の報告	24 件
	以上