

平成 30 年度 第 9 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 12 月 14 日（金） 17 時 00 分～17 時 55 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、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「腫瘍のサイズ推定システムの構築」

管理番号：T30-45-30-1

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：

- ・臨床研究申請書の「研究方法：概略」欄及び「評価項目」欄をより具体的かつ詳細に追記すること。特に使用する画像について記載すること。
- ・臨床研究申請書の「インフォームド・コンセントを得るための説明文書記載事項」のチェックは、本研究では個別同意を取得しないため削除すること。
- ・主任施設の倫理審査委員会の承認書類を入手し、提出すること。
- ・その他、臨床研究申請書中のより適切な表記への修正。

②髄膜腫の増大を予期する実用的な MRI バイオマーカーの探索

管理番号：T30-51-30-1

申請者：出口 彰一 静岡がんセンター脳神経外科副医長

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：

- ・院内掲示文書の「対象者」欄の「髄膜腫の診断で手術をうけた患者さんと髄膜腫の診断で手術をうけずに経過観察をされている患者さん」を「髄膜腫の診断をうけた患者さん」に修正すること。

### ③高齢者の高悪性度神経膠腫に対する最良な治療方法の探究（後向き）

管理番号：T30-52-30-1

申請者：出口 彰一 静岡がんセンター脳神経外科副医長

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」欄で、目的として「治療方法を決定することを目的とする。」と記載されているが、本研究で治療法を決定するのは難しいと思われるため、正確な目的に変更すること。
- ・臨床研究申請書中の「被験者：被験者数」欄は「開院以来の高悪性度神経膠腫患者全例」に修正すること。
- ・臨床研究申請書「被験者：被験者の選定方針」欄冒頭、及び院内掲示文書の「対象者」欄の「2002年4月1日から」を「2002年9月8日から」に修正すること。
- ・院内掲示文書の「目的」欄の「治療方法を決定する」を「治療方法を検討する」に修正すること。

### ④高齢者の高悪性度神経膠腫に対する最良な治療方法の探究（前向き）

管理番号：T30-53-30-1

申請者：出口 彰一 静岡がんセンター脳神経外科副医長

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」欄で、目的として「治療方法を決定することを目的とする。」と記載されているが、本研究で治療法を決定するのは難しいと思われるため、正確な目的に変更すること。
- ・臨床研究申請書中の「被験者：被験者数」欄は「開院以来の高悪性度神経膠腫患者全例」に修正すること。
- ・臨床研究申請書中の「実施予定期間」について延長するよう再考すること、延長した場合は説明文書（詳細版）の「研究期間」も修正すること。
- ・説明文書（詳細版）の研究の目的と内容」の項に、70歳までの患者さんのデータも参考として使用することがある旨追記すること、また「悪性神経膠腫」という記載は「高悪性度神経膠腫」に修正し、用語を統一すること。

(2) 迅速審査の結果	10件
(3) 臨床研究の終了・中止の報告	8件
	以上