

2020年度 6月度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 2020年6月8日(月) 17時00分～19時25分

場所：静岡がんセンター研究所1F 大会議室

出席者：

委員： 鈿持 広知、杉野 隆、武隈 宗孝、芹澤 昌邦、榎並 輝和、北村 有子、
清 好志恵、松田 純、森下 直貴、有賀 貴穂、久保田 美智子
事務局：後藤 克規、深澤 克友、河野 弘明、桧山 正顕

議事

(1) 研究実施の審議

【新規案件】

- ①患者が化学療法を受けるために必要となる CV ポートから抜針する手技を取得するために動画をを用いた指導の有用性

管理番号：T2020-9-2020-1

申請者：河村 奈緒 静岡がんセンター9 東病棟看護師

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

指示：

- ・研究デザイン及び評価項目について再検討すること。有用性の評価とのことなので、教材の評価について良かった点、改善すべき点等について、患者さん又は手技主体者だけでなく、看護師へもアンケートを実施する等、研究デザイン及び評価項目を全面的に見直し、臨床研究申請書及び研究計画書に記載すること。
- ・臨床研究申請書中の「研究の分類・適応される指針等」の「介入」を「なし」に修正すること。
- ・臨床研究申請書中の「同意書はシュレッダーにて速やかに破棄する」「データ入力後はシュレッダーにて速やかに破棄する」を「同意書は適切に保存する」「データ入力後は適切に保存する」と修正すること。
- ・臨床研究申請書中の「研究参加に伴う利益および不利益：研究に参加することにより被験者にもたらされうる不利益」欄は「直接的な利益は期待できない」に修正すること。
- ・臨床研究申請書中の「研究対象者から取得された試料・情報について…」欄の「将来の研究のために用いられる可能性」を「なし」に修正すること。
- ・その他、臨床研究申請書中の不要な記載の削除、研究計画書中の適切な用語への修正。

- ②本邦における肝胆道系悪性腫瘍に対する肝左三区域切除術の合併症と危険因子の検討

管理番号：T2020-10-2020-1

申請者：杉浦 禎一 静岡がんセンター肝胆膵外科部長

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「知的財産権の帰属」欄及び院内掲示文書の「知的財産権」欄について、
帰属先を確認の上、修正が必要であれば適切に修正すること。
- 研究計画書の「研究・調査項目」の記載と症例報告書の記載項目に齟齬があるため、整合性を取るようにすること。
- 研究計画書中の「研究対象者からインフォームド・コンセントを受ける手続き」の項の「研究が実施されることについて、研究対象者が拒否できる機会を保障する。」という記載を削除すること。
- 院内掲示文書の「対象者」欄の「患者様」を「患者さん」に修正すること。
- その他、研究計画書中の適切な記載への修正、院内掲示文書の記載整備

③内視鏡外科手術の多施設データベース構築

管理番号：T2020-13-2020-1

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：

- 臨床研究申請書中の「被験者：被験者の選定方針」欄について、当院は胃癌と大腸癌のみ対象とすることなので適格基準については「胃切除（全摘含む）」「大腸切除」のみであり、他の癌は対象とならず、情報が提供されることはないことを明確にすること。

④腓体尾部切除を企図する門脈接触を伴う腓体尾部癌に対する至適 resectability 分類の検討

管理番号：T2020-19-2020-1

申請者：蘆田 良 静岡がんセンター肝胆膵外科医長

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：

- 研究計画書の「調査項目」の記載と症例報告書の記載項目に齟齬があるため、整合性を取るようにすること。
- その他、研究計画書中の誤記修正及び適切な用語への修正、院内掲示文書中の不要な記載の削除

【保留再審査案件】

①画像強調内視鏡を用いた小型大腸ポリープの異型度予測診断についての多施設共同前向き試験：ADVENTURE trial

管理番号：T2019-73-2020-1

申請者：堀田 欣一 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：

- 臨床研究申請書中の「研究の分類・適応される指針等」の「侵襲」を「なし」に修正し、『「あり」の場合』の記載を削除すること。また「人体から取得する試料を用いる」も「なし」に修正し、『「あり」の場合』の記載を削除すること。

- 臨床研究申請書中の「個人情報の取扱い：他施設から試料・情報を受け取る」欄を「該当する」に修正し、「提供元」「提供を受ける試料・情報」等必要事項を全て記載すること。
- 臨床研究申請書中の「知的財産権の帰属」欄の記載について再確認し、当院に帰属するよう調整等を行うこと。
- 研究計画書中の「内視鏡切除方法」の項で、記載されている治療法については全て「推奨するものであり規定していない」旨が分かるよう「下記の治療を推奨する」というような記載を追加すること。
- 研究計画書中の記載について、介入試験であるかのような記載が散見されるが、本研究は観察研究であるため、その旨の記載となるよう整備すること。
- 説明文書中に「本研究に参加しない場合の治療法」について明記すること。
- 修正内容一覧表で、重篤な有害事象の報告に関する規定の記載を適切に修正すること。

(2) 研究変更の審議

【変更案件】

①日本産婦人科学会婦人科腫瘍委員会 婦人科悪性腫瘍登録事業及び登録情報に基づく研究

管理番号：T24-47-2020-1

申請者：角 暢浩 静岡がんセンター婦人科医長

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：

- 過去に承認された研究であり、臨床研究計画書が旧書式で提出されているため、新しい指針に則った新書式で再提出すること。
- 院内掲示文書の「知的財産権」欄の記載について、帰属先を確認し適切に修正すること。
- その他、院内掲示文書中の不要な記載の削除。

(3) 迅速審査の結果	14 件
(4) 臨床研究の終了・中止の報告	1 件
	以上