

2020年度 4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4月6日(月) 17時00分～19時40分

場所：研究所 1F 大会議室

出席者：

委員：劔持 広知、杉野 隆、武隈 宗孝、芹澤 昌邦、榎並 輝和、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：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皮膚原発腺様嚢胞癌の臨床病理学的検討

管理番号：T2019-79-2019-1

申請者：後藤 啓介 静岡がんセンター病理診断科医師

適用：人を対象とする医学系研究に関する倫理指針

結果：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、未染標本の枚数を明記すること。
- ・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」欄にある、本文中の記載について、当院の病理標本は他施設に提供されないとのことなので、該当する記載及びフローチャートを削除すること、また個人情報管理者に関する記載は該当しないため、該当する記載を全て削除すること。さらに「他施設に試料・情報を提供する：提供する試料・情報」欄の「試料」の記載は提供しないため削除すること。
- ・院内掲示文書中の「方法」欄に記載のある「症例」を「患者さん」に修正すること、及び「患者さんの情報のみ他の施設へ提供させていただく」旨追記すること。
- ・本研究の対象患者さんは、非常に少数であるため、個人が特定されることのないよう、個人情報（特に個人が特定される可能性のある情報）の取扱いに対しては十分注意して研究を進めること。
- ・その他、臨床研究申請書の誤記修正

②汗孔癌と皮膚有棘細胞癌における免疫組織化学的発現パターンの比較検討

管理番号：T2019-82-2019-1

申請者：後藤 啓介 静岡がんセンター病理診断科医師

適用：人を対象とする医学系研究に関する倫理指針

結果：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「免疫組織染色（IHC）のプロファイルを明らかにする」旨明記すること。
- 臨床研究申請書中の「研究方法：概略」欄に、未染病理標本の枚数を追記すること。
- 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」欄のフローチャートは、実状を適切に反映していないため修正すること。同様に研究計画書中のフローチャートも修正すること。
- 本研究では個人情報管理者を利用しないため、臨床研究申請書中の該当する記載は全て削除すること。
- 臨床研究申請書中の「研究に係る資金源」欄を「県費（各診療科研究費を含む）」に修正すること。
- 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」欄について当院に帰属するか否か確認の上、修正が必要であれば、適切に修正すること。
- 院内掲示文書中の「方法」欄に記載のある「症例」を「患者さん」に修正すること。

③思春期女性へのHPVワクチン公費助成開始後における子宮頸癌のHPV16/18陽性割合の推移に関する疫学研究

管理番号：T2019-76-2019-1

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：

- 臨床研究申請書中の「研究方法：概略」欄の「②死亡時調査」の項に記載されている「16-39歳」を「20-39歳」に修正すること。また「登録時臨床検査項目」に記載されているHPVタイピングについて「研究のために細胞診を行うのではなく、実臨床で採取したものを使用する」旨追記すること。
- 臨床研究申請書中の「研究に関する情報公開の方法」欄について、確認の上適切に記載すること。
- その他、説明文書中の誤記修正

④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：T2019-73-2019-1

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：保留

理由・指示：

- 観察研究とのことだが、研究実施計画書及び説明文書を見る限り介入ありの研究であるよう

に思われる。よって観察研究とするのであれば、観察研究としてのプロトコルの体裁に修正し再提出すること。介入ありの研究と判断される場合には、臨床研究倫理審査委員会へ提出することが妥当であるとする。

⑤急性胆嚢炎に対する超音波内視鏡下胆嚢ドレナージにおける金属ステントの有用性に関する観察研究

管理番号：T2019-83-2020-1

申請者：石渡 裕俊 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：

- ・臨床研究申請書中に、本研究を後ろ向きでなく、前向きで行う理由について明記すること。
- ・臨床研究申請書中の「研究方法：評価項目」欄の「主要評価項目」の定義について再検討すること。
- ・その他、症例報告書中の誤記修正。

⑥各種癒痕組織の線維芽細胞における β -catenin 核内発現の検討

管理番号：T2019-84-2020-1

申請者：後藤 啓介 静岡がんセンター病理診断科医師

適用：人を対象とする医学系研究に関する倫理指針

結果：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、未染病理標本の枚数を追記すること。
- ・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」欄に、他施設から提供頂いた試料について返却するか否かを明記すること。
- ・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」欄のフローチャートは、実状を適切に反映していないため修正すること。同様に研究計画書中のフローチャートも修正すること。
- ・本研究では個人情報管理者を利用しないため、臨床研究申請書中の該当する記載は全て削除すること。
- ・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」欄について当院に帰属するか否か確認の上、修正が必要であれば、適切に修正すること。
- ・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」欄について当院に帰属するか否か確認の上、修正が必要であれば、適切に修正すること。
- ・院内掲示文書の「目的」欄の記載について、より前向きな目的となるよう修正すること。
- ・院内掲示文書の「症例」という記載を「患者さん」に修正すること。また「両群」という記載について患者さんに理解できるよう、具体的に記載すること。

⑦小児固形腫瘍観察研究 Ver.3.0

管理番号：T2019-86-2020-1

申請者：石田 裕二 静岡がんセンター小児科部長

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「①侵襲」は「なし」に修正し、「あり」の場合に該当する記載は全て削除して下さい。
- ・臨床研究申請書中の「研究方法：評価項目」欄に記載されている「イニシャル」及び「生年月日」は削除し、個人が特定できる情報は提供しないということを明記すること。
- ・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」欄に、当院での検体の流れに関するフローチャートを追記して下さい。
- ・説明文書中の「生殖細胞系列の研究」の例の記載は、用語の説明とのことだが、そのような研究を行うかのような誤解を与える可能性があるため、用語の説明であることが分かるような記載となるよう、再考すること。
- ・アセント文書中に「あなたの病気」という記載が頻回に渡って出てくるため、よりソフトな記載となるよう工夫すること。

⑧舌がん手術後の摂食嚥下障害、構音障害に関する多施設前向き観察研究

管理番号：T2019-88-2020-1

申請者：鬼塚 哲郎 静岡がんセンター頭頸部外科医師

適用：人を対象とする医学系研究に関する倫理指針

結果：修正の上承認

指示：

- ・臨床研究申請書中の「多施設共同研究への参加：他施設の倫理委員会による承認証明書の添付」を「あり」に修正すること。
- ・臨床研究申請書中の「実施予定期間」の記載について、研究計画概略書の「被験者登録予定期間」及び「研究実施予定期間」、研究計画書中の「予定登録数と試験期間」及び「研究期間」等、期間を表す記載の整合性が取れていないため、整合させて適切な記載とすること。
- ・臨床研究申請書中の「受託・共同研究審査会」は「申請未」に修正し、忘れずに申請すること。
- ・EORTC 質問票に「イニシャル」と「生年月日」の記載欄があるが、何れも提供しないとのことなのでその旨明記すること。
- ・説明文書中の「利益と危険性：予想される不利益」の項に、「研究のための検査で通常よりも時間を要する」旨追記すること。
- ・登録票を提出すること。
- ・その他、研究計画書中の記載整備

(2) 迅速審査の結果

17件

(3) 臨床研究の終了・中止の報告

7件

以上