

2020年度 5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5月11日(月) 17時00分～18時45分

場所：静岡がんセンター管理棟4F カンファレンスルーム5

出席者：

委員：劔持 広知、大石 琢磨、岡村 行泰、畠山 慶一、川田 登、石川 睦弓、
遠藤 久美、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

【緊急新規案件】

①SARS-CoV2 抗原検査キット(試作品)の評価

管理番号：T2020-15-2020-1

申請者：山口 建 静岡がんセンター総長

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：保存期間」を正しく修正すること。
- 説明文書中の「利益と危険性」の項に「本研究によって、通常の診療より、鼻腔ぬぐい液の採取が1回程度、増えますが…」と「程度」を追加すること。
- 説明文書中の「利益相反」の項の「診断キットを提供する企業」に実際の企業名を記載すること。
- 症例報告書中にキットの性能や実用性について評価する項目を追加すること。

【新規案件】

①オラパリブ内服患者における化学療法に伴う悪心・嘔吐に関する多施設共同前向き観察研究

管理番号：T2019-89-2020-1

申請者：安部 正和 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もたらされる利益」欄を「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「個人情報取扱い：他施設に試料・情報を提供する」欄を「該当する」に修正すること。

- 臨床研究申請書中の「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」欄でチェック漏れがあるため対応すること。
- 説明文書中にデータの二次利用について追記すること、及び同意書中に説明文書の追記に合わせて「二次利用について」というチェック項目を追加すること。
- 以下の3点について、研究計画書を次回改訂時に研究事務局に修正を依頼すること。
 - 1) 「対象患者：選択基準」の項の「オラパリブを含む癌化学療法を…」を「オラパリブを…」に修正すること。
 - 2) 「目標症例数」の項の「ログランク検定」について、その妥当性について研究代表者に確認し報告すること。
 - 3) 研究資金および利害の衝突」の項で、今後資金源は科研費となる予定とのことで、その旨の記載となるよう修正すること。
- その他、説明文書中の記載整備

②日本整形外科学会症例レジストリー（JOANR）構築に関する研究

管理番号：T2019-92-2020-1

申請者：片桐 浩久 静岡がんセンター整形外科部長

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：

- 説明文書中の「個人情報の保護・研究結果の取扱いについて」の項の「個人情報管理の責任者」を正しく修正すること。

③婦人科悪性腫瘍における MSI-high 腫瘍に関する疫学研究

管理番号：T2020-4-2020-1

申請者：望月 亜矢子 静岡がんセンター婦人科非常勤医師

適用：人を対象とする医学系研究に関する倫理指針

結果：承認

④MSI-High 肝胆膵領域癌に対する観察研究

⑤MSI-High 肝胆膵領域癌に対する観察研究

管理番号：T2020-6-2020-1、T2020-7-2020-1

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：

- 共同研究プロトコールでは1つの研究として設定されているが、後ろ向きと前向きの研究に分けて申請されている。課題名から内容、資料に至るまで全く同一であるので、共同研究プロトコールと同様、1つの研究課題とすること。
- 臨床研究申請書中の「個人情報の取扱い：匿名化する場合：個人情報管理者氏名」欄を正しく修正すること。

- ・臨床研究申請書中の「研究に関する情報公開の方法」欄について研究代表者に確認し、適切に修正すること。
- ・説明文書中の「研究担当者と役割：データの入力」の記載について、データ入力は主任研究施設で行うとのことなので、その旨分かるような記載に修正すること。またこの箇所について説明文書の雛形を見直すこと。
- ・説明文書中の、研究終了後5年間の日付を正しく修正すること。

(2) 研究変更の審議

【変更案件】

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：T29-48-2020-1

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：

- ・前回の変更でオプトアウトでの同意取得に変更となったが、インフォームド・コンセントの手続きがプロトコルの変更に合わせた対応となっていないため、過去の指摘事項も振り返って十分に確認の上、全ての資料を見直し、必要に応じて再提出すること。また、今回提出されたIC文書は削除すること。
- ・臨床研究申請書中の「インフォームド・コンセントのための手続き」欄を「院内掲示文書・ホームページ掲載」に修正すると共に、「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」欄を全て削除すること。

②AIを用いた消化器領域の腫瘍性病変におけるCT診断支援システム開発研究

管理番号：T2019-35-2020-1

申請者：石井 賢二郎 静岡がんセンター食道外科副医長

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：

- ・提出された「プロトコル違反についての報告」文書中の【事案】の項に記載されているプロトコルの版数が誤記のため、正しく修正すること。
- ・「プロトコル違反についての報告」文書中の【経緯と理由】の項に、「被験者に対する影響はなかった」旨追記すること。また「研究責任者の失念である」旨追記すること。

(3) 迅速審査の結果 5件

(4) 臨床研究の終了・中止の報告 2件

以上