

2020年度 7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7月6日(月) 17時00分～18時30分

場所：静岡がんセンター研究所1F 大会議室

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

【新規案件】

①指趾乳頭状腺癌の免疫組織学的・分子病理学的検討

管理番号：T2020-21-2020-1

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「研究の意義・目的の概略」欄に、「FGFR2 の mRNA を背景としているが、免疫染色で評価できるとする理由」について明記すること。
- ・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」欄で「病理診断科職員が研究する場合」に、個人情報管理室を通す必要がないかどうかについて確認し、適切に修正すること。
- ・臨床研究申請書中の「提供元」欄の「施設名」を正しく修正すること。
- ・臨床研究申請書中の「知的財産権の帰属」について確認し、適切に修正すること。修正内容により「受託・共同研究審査会」への申請が必要となるので適切に対応すること。
- ・院内掲示文書の「目的」と「方法」欄の記載は患者さんには難解のため、簡略化した記載となるよう再考すること。また「方法」欄は、指趾乳頭状腺癌の患者さんのみでなく、他の汗腺系腫瘍の患者さんも対象となるような記載となるようにすること。
- ・その他、臨床研究申請書及び研究計画書中の誤記修正。

②StageⅣ胃がんにおける Conversion therapy (Adjuvant therapy) の意義に関する国際多施設共同後ろ向き研究

管理番号：T2020-23-2020-1

申請者：寺島 雅典 静岡がんセンター胃外科部長

適用：人を対象とする医学系研究に関する倫理指針

結果：却下

理由：

- 申請内容に対して、申請形式不適のため却下とする。申請内容については承認されているため、別途研究継続申請書による変更申請を提出し、研究終了の撤回と研究期間の延長を申請すること。また年次報告（実施状況報告書）2年分を提出すること。

③頭頸部扁平上皮癌における酸素飽和度イメージングによる放射線治療感受性予測

管理番号：T2020-25-2020-1

申請者：小川 洋史 静岡がんセンター放射線・陽子線治療センター医長

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「研究実施責任者氏名」及び「研究者氏名」欄で、「役割」欄の記載がないため明記すること。
- 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：提供する試料・情報」欄について、内視鏡のデータを提出することになると思われるため明記し、送付方法を記載すること。
- 臨床研究申請書中の「受託・共同研究審査会」欄は「申請未」に修正し、忘れずに申請すること。
- 臨床研究申請書中の「研究に関する情報公開の方法」欄を確認の上、適切に記載すること。
- 適格性確認票に「生年月日」の記載欄があるが、記載しないとのことなので、臨床研究申請書のいずれかにそのことについて追記すること。
- 症例報告書に記載時期の規定があるが、研究計画書中にその旨の記載がないため、次回改訂時に追記頂くよう研究事務局へ依頼すること。
- 説明文書中の「研究の目的と内容」の項に、参加しても侵襲は殆どないこと、及び負担もかからないことを明記すること。及び「腫瘍の酸素飽和度測定」の項に「患者さんの追加の検査は必要なく、患者さんへの負担も軽度で追加の費用も生じません。」と追記すること。
- その他、説明文書中の不要な記載の削除。

(2) 研究変更の審議

【変更案件】

①静岡県立静岡がんセンター 患者満足度調査

管理番号：T24-16-2020-1

申請者：清 好志恵 静岡がんセンター看護部看護師長

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：

- 臨床研究申請書及び説明文書中の何れかに「外部業者に調査を委託する」旨追記すること。

- 説明文書中の「利益相反」の項に「調査者は当センターの職員である」旨及び「調査結果を公表する際には、中立性に十分注意した上で行う」旨明記すること。
- その他、説明文書中の誤記修正。

②舌再建手術後の嚥下障害発生割合を検討する多施設共同前向き観察研究

管理番号：T28-65-2020-1

申請者：荒木 修 静岡がんセンター再建・形成外科医長

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：

- 新旧対照表の「変更理由」欄に、終了期間を延長した理由を明記すること。
- 実施計画書中に、同意撤回時の取扱いについて明記すること。
- 説明文書中の「この臨床研究への参加、および同意拒否と同意撤回について」の項で「統計解析後はデータを消去できない可能性があります」等、データを消去できない時期が明確となるような記載に修正すること。
- その他、説明文書中の誤記及び適切でない記載の削除。

③*Clostridium perfringens* 感染症例より単離された原因菌のゲノム解析による重症化因子の検討

管理番号：T29-69-2020-1

申請者：芹澤 昌邦 静岡がんセンター研究所主任研究員

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

④消化器内視鏡に関連する疾患、治療手技データベース構築

管理番号：T2019-30-2020-1

申請者：堀田 欣一 静岡がんセンター内視鏡科副部長

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：

- 変更点一覧表の誤記修正及び記載整備

(3) 迅速審査の結果	10 件
(4) 臨床研究の終了・中止の報告	1 件
	以上