

2020年度 9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9月7日(月) 17時00分～19時40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、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) 研究変更の審議

【変更案件】

①肺がん患者におけるニボルマブ投与中の肺障害および放射線肺臓炎に関する研究

管理番号：T30-46-2020-1

申請者：鈿持 広知 静岡がんセンター呼吸器内科医長

適用：人を対象とする医学系研究に関する倫理指針

結果：承認

(2) 研究実施の審議

【新規案件】

①Droplet digital PCR 法による治療前 EGFR T790M 陽性の非小細胞肺癌における EGFR-TKI の有効性を検討する多施設共同後ろ向き観察研究

管理番号：T2020-37-2020-1

申請者：宮脇 太一 静岡がんセンター呼吸器内科レジデント

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「研究者氏名」欄の各研究者の役割を具体的に明記すること。
- ・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：保存の場所と保存管理責任者」欄の当院の保存管理責任者を呼吸器内科部長に修正すること。
- ・臨床研究申請書中の「個人情報の取扱い：他施設に試料・情報を提供する：送付方法」欄について、試料と情報において送付方法が異なるため分けて記載すること。
- ・研究実施計画書中に、使用した検体の廃棄方法について記載がないため、研究事務局に確認し、次回改訂時に明記するよう依頼すること。
- ・研究実施計画書中の「主解析と判断基準」と「副次的解析」について、T790M の陽性・陰性の判定と適切なカットオフ値の関係性について、研究事務局に確認し、より明確な記載となるよう次回改訂時に修正を依頼すること。

- ・院内掲示文書中の「対象者」欄に患者さんが受けた期間が分かるよう明記すること。
- ・院内掲示文書中のデータの二次利用の記載について、研究実施計画書に準じて適切に修正すること。

②10-20mmの大腸鋸歯状病変に対するUnderwater Endoscopic Mucosal Resectionの有用性と安全性に関する前向き観察研究

管理番号：T2020-38-2020-1

申請者：今井 健一郎 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：

- ・現状のプロトコールの記載内容からは介入研究であると判断する。よって観察研究として実施したいのであれば、UEMR が標準治療の1つ、もしくは通常診療で行う手技と捉えられるような記載に修正し再提出すること。特に対象におけるUEMRの位置付けについて明確にすること。

③急性GVHD治療における間葉系幹細胞によるインドールアミン酸素添加酵素活性の前方視的検討

管理番号：T2020-41-2020-1

申請者：池田 宇次 静岡がんセンター血液・幹細胞移植科部長

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、当院では20歳以上を対象とする旨追記すること。
- ・臨床研究申請書中の「研究方法：概略」欄に、検体の取扱いについて当院でどのように運用するかについて明記すること
- ・臨床研究申請書中の「研究に係る資金源」欄は、研究事務局に確認頂き、プロトコール及び説明文書の記載と齟齬のないように整備すること。
- ・説明文書全体に医学専門用語が多く、分かり難い記載となっているため、より平易な用語を用いる等して、患者さんに分かりやすい文書となるよう全面的に修正すること。
- ・その他、臨床研究申請書中の誤記修正、記載漏れの追記、説明文書中のより適切な用語への修正。

④切除不能な進行・再発の非小細胞肺癌（NSCLC）または進展型小細胞肺癌（ED-SCLC）患者に対するアテゾリズマブ併用療法の多施設共同前向き観察研究

管理番号：T2020-44-2020-1

申請者：小林 玄機 静岡がんセンター呼吸器内科副医長

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「研究者氏名」欄の各研究者の役割を具体的に明記すること。
- ・臨床研究申請書中の「個人情報取扱い：匿名化する場合：個人情報管理者氏名」欄を呼吸器内科部長に修正すること。

- ・その他、説明文書中の誤記修正。

⑤転移性骨腫瘍に対する放射線治療の多施設共同前向き観察研究

管理番号：T2020-45-2020-1

申請者：原田 英幸 静岡がんセンター放射線・陽子線治療センター部長

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「共同研究機関」の他施設の研究者の役割について整備すること。
- ・臨床研究申請書中の「研究の意義・目的の概略」欄の「利益と負担を明らかにすること」を「実態を明らかにすること」に修正し、それに合わせて全体の文章を整備すること。
- ・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：保存期間」及び「保存の場所と保存管理責任者」欄を正しく修正すること。
- ・研究計画書中の「登録期間」を適切に修正すること。
- ・研究計画書中の「目的」の項に「患者本人から文書同意が得られている」という内容を追記すること。
- ・研究計画書中に複数記載されている「プロトコール治療」という記載を適切な用語に修正する等整備すること。
- ・研究計画書中に知的財産権について、各施設の共有とする旨何れかに追記すること。
- ・説明文書中の「研究期間」の開始日を明記すること。
- ・その他、臨床研究申請書中の誤記修正及び記載整備、説明文書中の誤記修正。

【保留再審査案件】

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 静岡がんセンター看護部外来主任

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、及び臨床研究申請書中の「研究方法：概略」欄に、看護師さん及び抜針される方からのアンケートの回収方法を追記すること。
- ・研究計画書中の「倫理的配慮」の項に、看護師さんに対する倫理的配慮について詳細に追記すること。
- ・説明文書中の「同意はいつでも撤回できます」の項の「提供していただいたデータやアンケートは廃棄され」という記載について、既に匿名化されているデータのため、データやアンケートの対象者の特定は不可能と思われる、廃棄できないと思われる。確認し適切に修正すること。
- ・抜針主体者用の説明文書で、「抜針主体者」という用語は、患者さんや介護者の方には理解が難しいと思われるため、より平易な用語となるよう修正すること。
- ・その他、臨床研究申請書及び説明文書の記載整備。

(3) 迅速審査の結果	9件
(4) 臨床研究の終了・中止の報告	2件
	以上