

# 2021年度 10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 2021年10月4日(月) 17時00分~18時05分

場所：静岡がんセンター管理棟4F カンファレンス5

## 出席者：

委員：鈿持 広知、杉野 隆、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、鈴木 啓太、河野 弘明、古田 冬果、桧山 正顕

## 議事

### (1) 研究実施の審議

#### 【新規案件】

- ①切除不能ステージⅢ非小細胞肺癌患者における同時化学放射線療法後のデュルバルマブ投与例を対象としたデジタルデバイス由来データを用いた機械学習によるILD発症予測モデル探索試験

管理番号：T2021-31-2021-1

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：保留

理由・指示：

- 以下の4項目について、詳細な回答を提出すること。
  - ①患者さんよりデバイスを用いて研究者を介さずに企業へ直接バイタル等の情報が提供されるとのことだが、どのような情報が企業に提供されるのか、匿名化についてどのような方法で行うのか、その方法は安全に行うことが可能であるのか？
  - ②データに欠損が出た場合、コールセンターのスタッフがメールにより患者さんとやり取りをすることだが、その際に患者さんの個人情報漏れることはないのか、何か流出防止のために講じている対策はあるのか？
  - ③デバイスを使用するに当たって、他の方の情報が患者さんの情報になってしまう場合があることに対して、その際の情報の取扱いについてどのようにする予定であるのか？
  - ④患者さんよりデバイスを用いて研究者を介さずに企業へ直接バイタル等の情報が提供されることについて、その情報に関して研究者がどのような責任を負うことになるのか？
- その他、臨床研究申請書、及び研究実施計画書中の誤記修正。

- ②70歳以上の進行胆道癌患者に対する化学療法と高齢者機能評価に関する前向き観察研究

管理番号：T2021-36-2021-1

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：

- 臨床研究申請書中の「研究方法：(1)概略」欄に、「担当医が G8、IADL 共に聴取を行う」旨追記すること。
- 臨床研究申請書中の「知的財産権の保護」欄の記載について、説明文書中の記載と齟齬があるため、整合性を取ることに。
- 臨床研究申請書中の「将来の研究のために用いられる可能性」を「あり」に修正し、「現時点で想定される内容」欄に「二次利用に関しては、改めて研究計画書を提出し、探索研究倫理審査委員会の審議を経て総長の承認を受ける」旨記載すること。
- 研究実施計画書中の「指針」の記載について、全て旧指針の記載に統一すること。
- 説明文書中に「データの二次利用について可能性があること、その際は改めて研究計画書を作成し、本倫理審査委員会の審議を受ける」旨追記すること。

### ③胃癌に対する抗 PD-1 抗体のバイオマーカーを探索する多施設前向き観察研究

管理番号：T2021-37-2021-1

申請者：對馬 隆浩 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「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」欄について、「個人情報管理室」を介するため、追記すること。

(3) 迅速審査の結果	9 件
(4) 臨床研究の終了・中止の報告	8 件
	以上