

# 2021年度 12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12月6日(月) 17時00分~18時00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、大石 琢磨、榎並 輝和、芹澤 昌邦、北村 有子、遠藤 久美、  
松田 純、森下 直貴、有賀 貴穂、久保田 美智子  
事務局：鈴木 啓太、河野 弘明、古田 冬果、桧山 正顕

## 議事

### (1) 研究変更の審議

#### 【変更案件】

- ①日本における頭頸部悪性腫瘍全国登録の実施(旧課題名：頭頸部悪性腫瘍全国登録)

管理番号：T24-15-2021-1

申請者：向川 卓志 静岡がんセンター頭頸部外科部長

適用：人を対象とする生命科学・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】

- ①BRAF 変異型大腸癌に対する BRAF 阻害薬併用療法の観察研究(BEETS 試験)：JACCRO CC-18

管理番号：T2021-44-2021-1

申請者：白数 洋充 静岡がんセンター原発不明科副医長

適用：人を対象とする生命科学・医学系研究に関する倫理指針

結果：保留

理由・指示：

- ・本研究は、検体を他施設へ提供するに当たって、バンキングに相当する研究とならないか、及び症例数の設定根拠、データの二次利用等、確認すべき事項が非常に多く、全ての事項について明確に回答を頂く必要があるため、回答及びそれらを反映した修正版を提出すること。
- ・臨床研究申請書中の「被験者：被験者数」欄の「当施設の症例数」を正しく修正すること。
- ・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：保存管理責任者」欄の記載漏れの追記、「保存期間」の適切な修正、「保存の場所と保存管理責任者」欄で「共同研究機関で保存する。」となっているが、場所と管理責任者の記載がないので明記する等、対応すること。
- ・臨床研究申請書中の「個人情報の取扱い」について、対応表の管理場所・管理方法に関して、

資料間の記載に齟齬が認められるため統一すること。また「匿名化、検体採取の手順」のフローチャート中で、対応表の管理場所を追記すること。

- 臨床研究申請書中の「本研究と企業・団体との関わり」欄で「企業・団体より研究費を受け取る」となっているため、「相手先」に当該企業名を追記すること。
- 臨床研究申請書中の「受託・共同研究審査会」欄の「申請しない」を「承認済み」に修正すること。
- 臨床研究申請書中の「研究対象者から取得された…想定される内容」欄で「将来の研究のために用いられる可能性」「他の研究機関に提供する可能性」が何れも「あり」となっているが、情報のみの提供なのか、検体の提供も含まれるのか、研究代表者へ確認の上明記すること。
- 臨床研究申請書中の研究実施にあたっての確認事項」欄の【検体を静岡がんセンター敷地外へ持ち出す研究（原則禁止）の場合】の項の「バンキングに相当するような研究ではないこと」という記載に対して、再度研究代表者に確認すること。
- 「匿名化、検体採取の手順」のフローチャート中で「検体処理を行う」ことも追記すること。
- 研究計画書中の「目標症例数の設定根拠」の項について、観察研究の範囲を逸脱していると思われるような記載があると思われるため、研究代表者に確認し、修正の必要がある場合は修正を依頼すること。
- 研究計画書中の「有効性および安全性解析集団」の項で、有効性の解析対象集団の定義について、研究代表者へ確認すること。
- 研究計画書中の「残余検体の保管」の項について、バンキングに当たらないか疑わしいと思われる記載があるため、研究代表者へ確認すること。
- 研究計画書中の「研究結果の帰属と公表」の項について、「企業が研究報告書のデータを使用することができる。」旨の記載があるが、どの範囲まで使用可能であるのか、研究代表者へ確認し回答すること。
- 研究計画書中の「データの二次利用」の項で、「二次利用することが有用であると研究代表者が判断した場合は、研究事務局了解のもと、…データの二次利用ができる。」旨記載されているが、その際に倫理審査委員会等の審議は必要ないのか、研究代表者へ確認すること。
- 説明文書中の「臨床研究について」の項で、2剤併用療法と3剤併用療法について、どのように患者さんに選択頂くのか、より詳細に追記すること。
- 説明文書中の「遺伝子について」の項で、ヒトの体は、約60兆個の細胞から成っている旨の記載が2箇所あるが、37兆個が正しいと言われているので、2箇所とも修正すること。

## ②大腸内視鏡的粘膜下層剥離術を受ける患者の褥瘡予防対策導入に向けた現状調査

管理番号：T2021-45-2021-1

申請者：山梨 めぐみ 静岡がんセンター看護部中央診療主任

適用：人を対象とする生命科学・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：被験者数」欄について再考し、設定根拠も含めて具体的に明記すること。
- 臨床研究申請書中の「研究方法：評価項目」欄に、褥瘡につながる発赤の定義について具体的に明記すること。また「これまでの治療平均時間である約1.5時間から前後30分(1

～2 時間) の患者の内」と限定した記載となっているが、全被験者の褥瘡につながるような皮膚状態の割合を算出する、旨の記載に修正すること。

- 説明文書中の「利益と危険性」の項に、研究に参加することで追加される測定内容について追記すること、また時間的負担を要することも追記すること。
- その他、臨床研究申請書中の誤記修正。

(3) 迅速審査の結果 8 件

(4) 臨床研究の終了・中止の報告 19 件

以上