

2021年度 1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 2022年1月17日(月) 17時00分~19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：劔持 広知、杉野 隆、武隈 宗孝、川田 登、畠山 慶一、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、長田 隼、河野 弘明、古田 冬果、桧山 正顕

議事

(1) 研究実施状況の報告の審議 139件

(2) 研究変更の審議

【変更案件】

① BRAF V600E 変異型切除不能進行・再発大腸癌に対する FOLFOXIRI+/-Bevacizumab 療法と Doublet 療法の有効性及び安全性に関する後方視的検討

管理番号：T2020-39-2021-1

申請者：川上 武志 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：

- ・研究継続申請書の「提出資料」欄について、各資料を1行ずつ分けて記載すること。
- ・変更対照表 補足説明の記載について、誤解のないよう記載を修正すること。

② JALSG 参加施設において新規に発症した全 AML、全 MDS、全 CMML 症例に対して施行された治療方法と患者側因子が 5 年生存率に及ぼす影響を検討する観察研究（前向き臨床観察研究）

管理番号：T30-14-2021-1

申請者：式 郁恵 静岡がんセンター血液・幹細胞移植科医長

適用：人を対象とする医学系研究に関する倫理指針

結果：保留又は修正の上承認

理由・指示：

- ・研究実施計画書の改訂に伴い、データの二次利用について追記されたことに対して、患者さんにその旨説明し同意を取得する必要がある。同意の取得方法については、口頭同意の際に説明し再同意を取得する方法、または院内掲示文書を作成しオプトアウト形式で同意撤回の機会を設ける方法があるため、何れかを選択すること。
- ・口頭で再同意を取得する場合は、指示に対する回答を提出すること。それを確認の上修正の上承認とする。
- ・院内掲示文書を作成する場合は、内容について委員会による再審議が必要であるため、保留とする。

- ・臨床研究申請書中に、研究実施計画書改訂後の変更・追加の内容が反映されていない箇所が見られるため、再度確認の上、研究実施計画書との整合性を確認し、改訂版を提出すること。
- ・臨床研究申請書中の「将来の研究のために用いられる内容」を「あり」に修正し、現時点で想定される内容について具体的に明記すること。

③大腸癌データベースの構築とデータベースを利用した大腸癌の臨床病理学的特徴および術後の至適フォローアップ方法の検討に関する多施設共同後ろ向き観察研究

管理番号：T30-47-2021-1

申請者：塩見 明生 静岡がんセンター大腸外科部長

適用：人を対象とする医学系研究に関する倫理指針

結果：承認

④EGFR 変異陽性肺がんのオシメルチニブ感受性規定因子を明らかにする前向き観察研究

管理番号：T2019-1-2021-1

申請者：釧持 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：

- ・資金提供先として新たに企業と契約を締結したことに対して、主任施設から情報提供されることなく、研究が継続して実施されたことは、患者さんがこの件を説明されないまま、本研究に同意し参加しているということになり、非常に大きな問題であると考え。よって主任施設の研究責任者への照会だけでなく、当該主任施設の倫理審査委員会からの本件についての見解を入手し、再提出すること。その内容を踏まえて本委員会でも再審議とする。

⑤プラチナ製剤不応・不耐の消化管原発神経内分泌癌に対するラムシルマブ併用療法の多施設共同後ろ向き観察研究

管理番号：T2020-85-2021-2

申請者：川上 武志 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：

- ・研究継続申請書の「提出資料」欄について、各資料を1行ずつ分けて記載すること。
- ・変更対比表の変更理由について、具体性に乏しく、適切な理由とは思われない記載が見られるため、次回改訂時により具体的な変更理由を記載頂くよう、研究事務局に依頼すること。

(3) 研究実施の審議

【新規案件】

①胃癌のCT画像を用いた深層学習による胃癌診断と臨床転帰の予測モデル構築の試み

管理番号：T2021-46-2021-1

申請者：藤谷 啓一 静岡がんセンター胃外科医長

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：修正の上承認

指示：

- 臨床研究申請書中の「研究者氏名」欄にプロジェクト HOPE の研究者を追加すること。
- 臨床研究申請書中の「個人情報の取扱い：他施設から試料・情報を受け取る」欄を「該当しない」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」欄のチェックは、本研究では院内掲示文書による同意取得のため、全て削除すること。
- 臨床研究申請書中の「知的財産権の帰属」欄は、研究実施計画書の「知的財産について」の項の記載と併せて確認し、整合性が取れるよう修正等適切に対応すること。
- 研究実施計画書中の「研究方法」の項に「プロジェクト HOPE のデータの二次利用の方法について」及び「モデルの構築の方法について」の2点についてより詳細に追記すること。
- 研究実施計画書中の「腫瘍因子」の項の「遺伝子情報」については、収集する情報の詳細について追記すること。
- 研究実施計画書中の「データ収集・管理」の項に、遺伝子情報をどのように取り扱うか追記すること。
- 症例報告書中の「HOPE 二次利用」の項は、内容を確認の上追記する等記載を整備すること。
- 院内掲示文書中の「目的」欄の「AI モデルのプロトタイプ」という記載は、一般の方には分かり難いので「試作モデル」という記載に修正すること。
- その他、研究実施計画書、及び院内掲示文書中の記載整備。

(3) 迅速審査の結果 17 件

(4) 臨床研究の終了・中止の報告 21 件

以 上