

2021年度 2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2月7日(月) 17時00分~19時35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：釧持 広知、杉野 隆、武隈 宗孝、榎並 輝和、芹澤 昌邦、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、長田 隼、河野 弘明、森 浩子、古田 冬果、松山 正顕

議事

(1) 研究実施状況の報告の審議 46件

(2) 研究変更の審議

【変更案件】

① AI を活用した胃癌の内視鏡画像特徴量に基づく深達度診断支援システムの開発と性能評価に関する多施設共同観察研究

管理番号：T2020-66-2021-1

申請者：山本 陽一 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：承認(確認事項あり)

確認事項：

- ・各文書の研究課題名の「特徴量」が正しいか確認すること。

② 都道府県がん診療連携拠点病院連絡協議会・がん登録部会 Quality Indicator に関する研究

管理番号：T28-23-2021-1

申請者：寺島 雅典 静岡がんセンター診療管理室室長

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(確認事項あり)

確認事項：

- ・変更点一覧表に不要な記載があるため、削除するよう研究事務局に依頼し、可能であれば修正版を提出すること。

③ 内視鏡外科手術の多施設データベース構築

管理番号：T2020-13-2021-1

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：一部承認、一部却下

理由：

- ・研究計画書第1.1版→第1.2版への変更、第1.2版→第1.3版への変更については変更内容も含めて承認とする。第1.3版→第1.4版の変更に関しては、データがAI開発のため

めに企業へ提供されること、企業での利活用が主目的の研究に変わっているため、臨床研究倫理審査委員会へ申請すること。

(3) 研究変更の審議

【保留再審査案件】

- ① 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(JALSG-CS17)
- 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：承認

(4) 研究実施の審議

【新規案件】

- ① アグレッシブ ATL の予後に影響する因子について検討する多施設共同前向き観察研究
- 管理番号：T2021-53-2021-1
- 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「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、「生年月日、診療録 ID を収集するが、当院ではこれらは収集しない」旨追記すること。
 - 臨床研究申請書中の「研究に係る資金源」を「省庁等の公的研究費」に修正し、「日本医療研究開発機構受託研究費 (AMED)」と追記すること。
 - その他、説明文書中の誤記修正、同意書及び同意撤回書中の不要な記載の削除
- ② トイレ溜水面写真を用いた大腸内視鏡検査前腸管洗浄度予測精度に関する前向き観察研究
- 管理番号：T2021-50-2021-1
- 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：
- 全体的に修正・確認を要する点が多いため、改訂版提出後再審査とする。特にスマートフォンを使用することに対するセキュリティ面の担保、及びデータの二次利用に関して詳細に記載すること。またアプリの開発・承認を目的とする場合は、その点も明確にすること。なお、その場合はその場合は臨床研究審査委員会での審議が必要となるため了承すること。
 - 臨床研究申請書中の「研究の分類・適応される指針等」の「侵襲」については「あり」とし、「侵襲の度合いは軽微」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」欄は「該当しない」となっているが、「該当する」に修正すること。
 - 臨床研究申請書中の「研究に係る資金源」欄が「私費」となっているが、金額を再確認するため、概算の金額等を提示すること。

- 研究実施計画書中の「自宅で最終排便を行う場合」の項に、セキュリティに関して詳細に明記すること。
- 研究計画書中の「資料・情報等の保管及び廃棄の方法」の「情報等の二次利用について」の項に、二次利用の予定が決まっているのであれば具体的に記載し、予定はあるが詳細が決定的でない場合は、新たにプロトコルを作成して、倫理審査委員会の審議を受ける旨追記すること。また「本研究への同意には…再同意の取得は不要とする。」の記載は、各々に同意を取得することを示す文章となるよう修正すること。
- 登録・適格性確認票の「イニシャル」「生年月日」の記載欄は、当院からは提供しないため削除すること。
- 説明文書中の「研究の方法」は、自宅で最終排便を行う場合と院内で最終排便を行う場合に分けて記載するようにすること。また追加処置に関して正確に明記すること。さらに分かり難い記載があるため、分かりやすい文章となるよう再考すること。
- 説明文書中の「利益と危険性」の項で、利益があるのであれば具体的に明記すること。
- 説明文書中の「プライバシーは保護されます。」の項に、スマートフォンを使用することによる電子通信設備特有のリスクがあることを明記すること。
- その他、臨床研究申請書中の誤記修正、研究実施計画書中の不要な記載の削除、及び誤記修正

③進行・再発非小細胞肺癌のバイオマーカー検査と標的治療に関する実態調査プロジェクト (WJOG15421L)

管理番号：T2021-51-2021-1

申請者：大森 翔太 静岡がんセンター呼吸器内科医長

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：

- 説明文書中の「同意の撤回」の項に、「登録時の情報を含む研究参加時点からの全てのデータの研究利用を不可とすること」も可能である旨を追記すること。
- その他、臨床研究申請書中の適切な記載への修正。

④患者用自己開口度測定器の新規開発に向けたパイロット研究

管理番号：T2021-56-2021-1

申請者：百合草 健圭志 静岡がんセンター歯科口腔外科部長

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：保留

理由・指示：

- 測定方法について、測定回数が少なすぎると考えられる。測定回数を増やし、症例ごとに測定値のバラツキがないかを検討する等、方法を見直す必要はないか再検討すること。
- 臨床研究申請書中の「研究に係る資金源」欄に企業、ファルマバレーセンター、当院の3者の関係が分かるように明記すること。
- 実施計画書中に、測定の際は必ず医療者が立ち会う旨を追記すること。
- 説明文書中の「利益と危険性」の項に、患者さんへの直接的な利益はないこと、使用する測定器は試作品であり、これまで患者さんに使用したことはないことを明記すること。
- 説明文書中の「本研究のための費用について」の項に、企業とファルマバレーセンターの関係が分かるように記載すること。

- ・説明文書中の「研究結果の公表について」の項で、知的財産権の帰属について、共同研究契約書の内容を確認し、矛盾のないように記載すること。

⑤非乳頭部十二指腸神経内分泌腫瘍に対する内視鏡治療および外科手術の短期成績・長期予後に関する多施設共同遡及的研究 (D-NET 試験)

管理番号：T2021-57-2021-1

申請者：南出 竜典 静岡がんセンター内視鏡科副医長

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：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」欄の対象者の収集期間を「2000年1月から」より「2002年9月から」に修正すること。
- ・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」欄のフローチャートについて、病理標本が測定施設から返却されないのであれば、フローチャート内の「⑧病理標本の破棄」及び「⑨病理標本の返却」の記載を削除すること。また「個人情報管理者氏名」は、研究責任医師に修正すること。
- ・臨床研究申請書中の「他施設に試料・情報を提供する：送付方法」欄が「郵送」となっているが、臨床情報のExcelデータの送付方法を確認し追記すること。
- ・臨床研究申請書中の「研究に係る資金源」について「研究費はとくに必要としない。」となっているが、研究実施計画書には「主任施設の研究費及び企業の協賛金を用いて実施する。」旨の記載があるため確認の上、両者の記載に齟齬がないよう適切に修正対応等すること。また企業の協賛金が含まれる場合は、利益相反自己申告書提出の必要があるため対応すること。
- ・その他、院内掲示文書の適切な記載への修正。

(3) 迅速審査の結果	10件
(4) 臨床研究の終了・中止の報告	2件

以上