

2021年度 3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3月7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： 鈿持 広知、大石 琢磨、蘆田 良、川田 登、畠山 慶一、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、鈴木 啓太、長田 隼、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全国原発性肝癌追跡調査

管理番号：T30-70-2021-1

申請者：蘆田 良 静岡がんセンター肝胆膵外科医長

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：承認

②全国放射線治療症例に基づく放射線治療の実態調査および質評価

管理番号：T2020-54-2021-2

申請者：西村 哲夫 静岡がんセンター放射線・陽子線治療センター長

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（要望事項あり）

要望事項：

- ・前向き観察研究として実施した方が良いのではないか、という研究者からの提案については、前向き観察研究として実施した方が、臨床研究の質を高めるという科学的な面においても、倫理的な面においても適切であると考え。よってそのように学会へ提案したにも関わらず、後ろ向き研究で「問題なし」とした根拠について、主任施設へ上記見解を提示した上で確認し、回答を入手すること。
- ・研究期間の問題については、今後も空白期間が生じないように、臨床研究申請書の「実施予定期間」等、当院資料の必要箇所を変更した上で変更申請を行うこと。その後主任施設の倫理審査委員会で改訂版のプロトコールが承認された段階で、改めて変更申請を行うこと。

③Stage I/II 舌癌における潜在的頸部リンパ節転移のハイリスク病理組織学的因子に関する研究

管理番号：T2021-4-2021-2

申請者：向川 卓志 静岡がんセンター頭頸部外科部長

適用：人を対象とする医学系研究に関する倫理指針

結果：承認

(2) 研究変更の審議

【保留再審査案件】

①EGFR 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：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（要望事項あり）

要望事項：

- ・自主申告に従い、「資金源」を修正した院内掲示文書 を提出してください。

(3) 研究変更の審議

【保留再審査案件】

①再発又は難治性の多発性骨髄腫患者（MM）におけるカルフィルゾミブ（週 1 回投与）とデキサメタゾンの併用療法（wKd 療法）の有効性・安全性および治療実態を調査する多施設共同後ろ向き観察研究（Weekly-CAR 試験）

管理番号：T2021-28-2021-1

申請者：深谷 真史 静岡がんセンター血液・幹細胞移植科副医長

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より適切な内容への修正・追記及び誤記修正。

②BRAF 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）

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

大嶋 琴絵 静岡がんセンター消化器内科副医長

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：

- ・修正内容一覧表の「当該企業及びその提携先は、研究報告書のデータを使用することができる。」という記載に対して、研究代表者へ確認すること、という指摘に対する回答で「社内規程に則り使用される」ことについて、具体的にどのようなデータが企業へ提供されるのか確認すること。
- ・臨床研究申請書中の「被験者：被験者数（予定）」欄の「当施設の対象者：20 例」の箇所に、具体的な適格基準の要約を追記すること。
- ・説明文書中の「カウンセリングの体制について」の項で、遺伝カウンセリングの費用について有料である旨追記すること。
- ・その他、臨床研究申請書中の記載の追記、説明文書中のより適切な記載への整備、「匿名化、検体採取の手順について」のフロー図中の誤記修正

(4) 研究実施の審議

【新規案件】

①骨転移に対する緩和的放射線療法後に外来がん薬物療法を受ける患者の日常生活行動と不安・抑うつに関連

管理番号：T2021-63-2021-1

申請者：鈴木 琴子 静岡がんセンター看護師

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：

- 臨床研究申請書及び研究実施計画書中の「研究対象者及びその関係者からの相談等への対応」について、研究責任者が相談窓口となることについて、研究対象者の負担にならないか検討すること。
- 研究実施計画書中の「背景と意義」の項の末尾に、この研究を行うことで具体的にどのようなことが分かるか、ということ仮説も含めて明記すること。
- 研究実施計画書中の「目標症例数」について統計学的な設定根拠に基づき、実現可能性も考慮した症例数を再検討すること、及び「研究実施予定期間」の「データ収集期間」について、必要症例数を集積するために期間を延長することも検討すること。さらにこれらの修正に伴い、研究計画書及び他文書の記載に齟齬が生じないように確認すること。
- その他、臨床研究計画書及び説明文書中の不要な記載の削除。

(3) 迅速審査の結果 6件

(4) 臨床研究の終了・中止の報告 2件

以上