

2022年度 4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4月4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、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
オブザーバー：石田 裕二
事務局：後藤 克規、長田 隼、戸塚 悠月、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切除不能進行再発大腸癌症例に対する Trifluridine/tipiracil hydrochloride (FTD/TPI) + Bevacizumab 併用療法に関する統合解析

管理番号：T2020-35-2021-2

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：承認

- ②先進医療陽子線治療患者の統一治療方針による観察研究 -全国症例登録-

管理番号：T28-39-2021-1

申請者：村山 重行 静岡がんセンター放射線・陽子線治療センター部長

適用：人を対象とする医学系研究に関する倫理指針

結果：修正の上承認

指示：

- ・研究代表者が変更されていることについて説明文書・同意書を改訂し提出すること、その他の内容についても研究実施計画書の最新版と齟齬のないよう確認し修正等対応すること、修正内容が試験全体に影響を及ぼすと判断した場合、本委員会でも再審議となる可能性もあるため、了承すること。

- ③結腸癌の至適切離腸管長に関する前向き研究

管理番号：T25-20-2021-1

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：修正の上承認

指示：

- ・説明文書中の誤記修正、及び記載整備。

- ④JCOG1410A：直腸癌側方リンパ節転移の術前診断能の妥当性に関する観察研究

管理番号：T29-41-2021-1

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：修正の上承認

指示：

- ・臨床研究申請書中の不適切な記載の削除

⑤直腸癌治療における側方郭清に関する多施設前向き観察研究

管理番号：T2019-10-2021-1

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（確認事項あり）

確認事項：

- ・主任施設にて研究計画書の改訂について、倫理審査委員会へ申請が行われなまま運用されたことについて、研究責任者を介して本委員会より主任施設の倫理審査委員会の意見を聴取することとする。意見書を確認した上で特に試験全体として重大な問題と認められない場合は承認とする。

⑥婦人科悪性腫瘍における MSI high 腫瘍に関する疫学研究

管理番号：T2020-4-2021-1

申請者：望月 亜矢子 静岡がんセンター婦人科医長

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：

- ・研究計画書改訂について、患者さんへの再同意は取得せず、オプトアウト形式で対応したいとのことだが、研究計画書中に「文書による同意取得を行う」旨明記されているため、ご存命かつ現在通院中の患者さんについては、再同意の取得が必要となる。そのため、再同意取得用の説明文書を作成し提出すること。提出された説明文書の内容を確認する必要があるため、再審査とする。全例既に亡くなっているもしくはご存命でも再同意取得が困難である患者さんである場合は、院内掲示文書対応で患者さんの拒否の機会を与える形とし、修正指示事項を修正の上承認とする。
- ・中央病理判定結果記入書の運用について確認し、回答すること。
- ・臨床研究申請書中の「被験者」欄の症例数の記載は、既に登録が終了して確定しているため、実際の症例数を記載すること。
- ・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」欄にあるフローチャートについて、病理診断科の記載も含めて実態に則した形に修正すること。また「個人情報管理者氏名」欄は事務局で確認の上、病理情報を使用する際の個人情報管理者を当院の運用に合わせて修正すること。
- ・臨床研究申請書中の「インフォームド・コンセントのための手続」欄の「院内掲示文書、ホームページ掲載」にもチェックを入れること。
- ・臨床研究申請書中の「研究に係る資金源」欄は研究計画書の記載に合わせて適切に修正すること。
- ・院内掲示文書中の「方法」欄の冒頭に記載されている内容は、「対象者」欄に記載するのが適切と思われるため整備すること。またこの記載は臨床研究申請書中の「被験者」欄もしくは「研究方法：概略」欄にも追記すること。

- ・その他、院内掲示文書中の不適切な記載の削除。

⑦婦人科悪性腫瘍における MSI high 腫瘍に関する後方視的研究

管理番号：T2020-5-2021-1

申請者：望月 亜矢子 静岡がんセンター婦人科医長

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「被験者」欄の症例数の記載は、既に登録が終了して確定しているため、実際の症例数を記載すること。
- ・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」欄にあるフローチャートについて、病理診断科の記載も含めて実態に則した形に修正すること。また「個人情報管理者氏名」欄は事務局で確認の上、病理情報を使用する際の個人情報管理者を当院の運用に合わせて修正すること。
- ・臨床研究申請書中の「研究に係る資金源」欄は研究計画書の記載に合わせて適切に修正すること。

(2) 研究実施の審議

【保留再審査案件】

①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：百花草 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：修正の上承認

指示：

- ・修正内容一覧表の記載漏れの追記

(3) 研究実施の審議

【新規案件】

①人工知能を用いた肺癌術前療法の新たな評価指標（Major Pathological Response）の臨床開発に関する研究

管理番号：T2021-48-2021-1

申請者：小野 哲 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：

- ・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」欄の記載について、実状に合った記載となるよう修正すること。
- ・研究実施計画書中の「検体の流れ」について、実状に合った記載となるよう修正すること。
- ・院内掲示文書中の「メジャーパソロジカルレスポンス」という用語は難解なため、「目的」及び「方法」欄については、より患者さんに分かりやすい、より平易な用語に修正すること。
- ・院内掲示文書中の「利益相反」欄について適切に修正すること。

- ・その他、研究実施計画書中の誤記修正

②肺腺がん術後 EGFR-RWD 研究

管理番号：T2021-68-2021-1

申請者：大出 泰久 静岡がんセンター呼吸器外科部長

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：修正の上承認

指示：

- ・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」のチェック欄は、本研究では個別同意を取得しないため削除すること。
- ・知的財産権の帰属について確認の上、臨床研究申請書、研究計画書及び院内掲示文書の記載を適切に修正すること。
- ・院内掲示文書中の「対象者」欄に「EGFR 検査を受けた患者さんが対象となる」旨記載すること。

| | |
|-------------------|------|
| (4) 迅速審査の結果 | 10 件 |
| (5) 臨床研究の終了・中止の報告 | 8 件 |

以 上