

2022年度 6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6月6日(月) 17時05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： 鈿持 広知、杉野 隆、武隈 宗孝、榎並 輝和、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：後藤 克規、長田 隼、戸塚 悠月、河野 弘明、古田 冬果、桧山 正顕
オブザーバー：石田 裕二

議事

(1) 研究変更の審議

【変更案件】

① 京都造血幹細胞移植グループの造血幹細胞移植データを用いた移植成績の解析

管理番号：T2020-11-2022-1

申請者：池田 宇次 静岡がんセンター血液・幹細胞移植科部長

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：

- ・臨床研究申請書中に「今後レジストリデータの使用に同意頂けない場合は本研究には参加できない」旨追記すること。
- ・院内掲示文書の「対象者」欄の日付の修正。
- ・研究計画書の対象者の日付を主任施設に確認すること。

② 再発・難治性多発性骨髄腫患者 (RRMM) を対象としたイサツキシマブの非介入、国際共同観察研究

管理番号：T2021-30-2022-1

申請者：池田 宇次 静岡がんセンター血液・幹細胞移植科部長

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

③ 切除不能ステージⅢ非小細胞肺癌患者における同時化学放射線療法後のデュルバルマブの長期安全性及び有効性に関する観察研究

管理番号：T2019-17-2022-1

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：修正の上承認

指示：

- 説明文書中の「同意はいつでも撤回できます」の項で、「いつでも同意を撤回できます。」の後に「ただし解析終了後及び学会や論文発表した後は撤回することはできません。」等の文章を追記すること。
- 院内掲示文書中の記載整備

(2) 研究実施の審議

【新規案件】

- ①完全切除されたリンパ節転移陰性の非小細胞肺癌 (>2cm)患者に対する、UFT を用いた術後補助化学療法における EGFR 遺伝子変異の影響：CSPOR-LC03 試験副次解析としての多施設共同後ろ向き観察研究

管理番号：T2022-4-2022-1

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「被験者：被験者数」欄に、EGFR 遺伝子変異の特定されている患者さん、及び術後UFT を使用している患者さんの例数を、当院を含めて明記すること。
- 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、(株)エスアールエルに検体が提供されることが記載されていないこと、及び最新版のものになっていないため、最新版のものに変えること。
- 院内掲示文書の「研究課題名」欄について、より本試験の正式な課題名に沿った記載となるよう修正すること。
- 院内掲示文書の「方法」欄で、以前の研究で収集したデータを大部分用いること、及びEGFR 遺伝子検査と病理学的情報のデータを使用する旨追記すること。
- 院内掲示文書の「利益相反」欄について「アストラゼネカ(株)より資金提供を受けている」旨修正すること。
- 症例報告書を提出すること。個人情報に関わる情報が提供されることがないか確認し、提供に問題あると思われる情報が提供される場合、本委員会にて再審査となる場合もありますので了承すること。

- ②同種造血幹細胞移植における栄養パスの有効性に関する探索的研究

管理番号：T2022-5-2022-1

申請者：青山 高 静岡がんセンター栄養室専門主査

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：

- 人を対象とする生命科学・医学系研究に関する倫理指針を確認し、研究計画書に倫理指針で要求されている事項を記載して再提出すること。
- 説明文書中の「研究の目的と内容」が明確に記載されていないので、明確かつ簡潔に記載すること。
- 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」及び「介入」の有無について、再検討し、正しく明記すること。
- 臨床研究申請書中の「研究者氏名」欄に、血液・幹細胞移植科の医師を最低 1 名加えること。

- 臨床研究申請書中の「研究方法：概略」欄に「診療内」であるのか「診療外」であるのか明記すること。
- 症例報告書を提出すること。
- 説明文書中の「利益と危険性」の項でメタボリックアナライザーを使用することの負担や危険性、また本研究に参加することによって追加される検査等があれば明記すること。

③未分化型早期胃癌に対する内視鏡的粘膜下層剥離術の更なる適応拡大に関する多機関共同遡及的観察研究

管理番号：T2022-7-2022-1

申請者：小野 裕之 静岡がんセンター内視鏡科部長

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「研究者氏名」欄の1名の医師の「役割」を正しく修正すること。
- 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、未染標本に関する記載がないため追記すること。また「バーチャルスライド・病理標本返却」という記載については、バーチャルスライドは返却されないため、削除すること。
- 院内掲示文書中の方法」欄の「病理標本のプレパラートの再評価」の後に、「未染標本を主任施設へ送付する」旨追記すること。
- その他、臨床研究申請書中の記載整備。

(3) 迅速審査の結果 8件

(4) 臨床研究の終了・中止の報告 3件

以上