

# 2022年度 7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7月4日(月) 17時00分～19時20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：石田 裕二、鋤持 広知、大石 琢磨、蘆田 良、川田 登、北村 有子、  
 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、長田 隼、戸塚 悠月、河野 弘明、桧山 正顕

## 議事

### (1) 研究実施の審議

#### 【新規案件】

#### ① BRAF 遺伝子 V600K 点変異型悪性黒色腫の臨床病理学的検討

管理番号：T2022-9-2022-1

申請者：後藤 啓介 静岡がんセンター病理診断科医師

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：保留

理由・指示：

- ・本研究に対する重要な質問に対して、明確に回答されておらず適切な審議は行えないと判断し、再審議とする。
- ・臨床研究申請書及び研究計画書中に記載されているフローチャートについて、多施設共同研究における対応について示した箇への修正を検討すること。
- ・研究計画書に症例報告書の授受の方法について明記すること。
- ・症例報告書について、収集予定の情報の内容について、研究計画書に記載されている調査項目と矛盾のないよう、確認の上修正等対応すること。

#### ② 乳房外 Paget 病の高悪性度転化機序の解明

管理番号：T2022-11-2022-1

申請者：後藤 啓介 静岡がんセンター病理診断科医師

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：保留

理由・指示：

- ・本研究に対する重要な質問に対して、明確に回答されておらず適切な審議は行えないと判断し、再審議とする。
- ・臨床研究申請書中の「研究方法：評価項目」欄の「FoundationOne パネルシーケンスデータ」について具体的にどのような項目を測定するか等、具体的に明記すること。
- ・臨床研究申請書及び研究計画書中に記載されているフローチャートについて、多施設共同研究における対応について示した箇への修正を検討すること。
- ・研究計画書に症例報告書の授受の方法について明記すること。
- ・症例報告書について、収集予定の情報の内容について、研究計画書に記載されている調査項目と矛盾のないよう、確認の上修正等対応すること。

### ③NTRK 融合遺伝子を有する唾液腺癌に対するエントレクチニブの症例検討(ケースレポート)

管理番号：T2022-10-2022-1

申請者：横田 知哉 静岡がんセンター消化器内科医長

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：

- ・臨床研究申請書及び研究計画書中に「融合遺伝子・遺伝子変異の有無」との記載があるが、具体的にどのような情報について収集するのか明記すること。
- ・臨床研究申請書中の検体およびデータの保存・廃棄について：保存の場所と保存管理責任者」欄の保存場所について「外部記憶媒体」と記載されているが、その外部記憶媒体をどこに保存するのか具体的に明記すること。
- ・説明文書中の「研究の目的と内容」の項に、本研究の目的の記載がないため追記すること。
- ・症例報告書を添付すること。
- ・本研究の対象には、治験に参加されている患者さんも含まれているとのことなので、治験の情報を本研究のデータとして使用することについて、治験依頼者に確認し承諾を得た上で使用すること。
- ・その他、研究計画書中の適切な表記への修正、及び説明文書中の記載整備。

### ④直腸癌手術における適切な Circumferential resection margin (CRM) と Distal Margin(DM)に関する多施設前向き観察研究

管理番号：T2022-12-2022-1

申請者：山岡 雄佑 静岡がんセンター大腸外科医長

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」欄に病理診断科の医師を追加すること。
- ・実施計画書中の「選択基準」の「化学療法や放射線治療の既往がない」旨の記載について、術前に化学放射線療法を実施した患者さんは対象とされないかということも含めて、適切か否か研究事務局に確認し、誤記であれば、次回改訂時に修正頂くよう依頼すること。また修正がある場合は、説明文書も併せて修正し矛盾のないようにすること。
- ・説明文書中の「CRM」「DM」という記載に関して、適切な日本語を併記する等、患者さんに分かりやすい記載とすること。
- ・説明文書中の「この研究で行う治療（処置・検査）方法」の項について、長文で読み難いため、箇条書きにする等、患者さんに読みやすくなるよう再考すること。またまた MRI 検査の撮影方法について、通常と異なる方法で行うとのことなので、より分かりやすい表現で補足説明を入れること。
- ・その他、説明文書中の誤記修正。

## (2) 研究変更の審議

【変更案件】

### ①大腸内視鏡的粘膜下層剥離術を受ける患者の褥瘡予防対策導入に向けた現状調査

管理番号：T2021-45-2022-1

申請者：山梨 めぐみ 静岡がんセンター看護部主任

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「褥瘡」という記載は一般の患者さんには読み難いので、ルビを振ること。
- ・説明文書中の「利益と危険性」の項の記載を整備して分かりやすくすること。

## ②家族性膵癌登録制度の確立と日本国内の家族性膵癌家系における膵癌発生頻度の検討

管理番号：T27-52-2022-1

申請者：松林 宏行 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：修正の上承認

指示：

- ・院内掲示文書中の「方法」欄の「連結可能匿名化」という用語は、現在は使用されていないため、他の適切な用語に修正すること。
- ・2018年7月12日以降に同意を取得された患者さんに対して、研究計画書の各版の改訂における再同意を取得すること。
- ・かなりの期間に渡って研究計画書改訂の申請漏れがあるため、本研究の現状について、少なくとも症例数について最新の進捗状況について報告すること。
- ・今後軽微な変更においても、研究計画書改訂の管理を適切に行い、変更があった際には適宜申請手続きを行うよう心がけること。

## ③小児固形腫瘍観察研究 【旧課題名】小児固形腫瘍観察研究 Ver.3.0

管理番号：T2019-86-2022-1

申請者：赤井畑 美津子 静岡がんセンター小児科医長

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：

- ・経緯書の【経緯・原因等】の項に「研究者が申請を失念していた」旨追記すること。
- ・説明文書に、C-CATと連携する方針の中でC-CATのデータが海外との共同研究に運用される可能性があることを追記すること。
- ・2020年12月10日以降に同意を取得された患者さんについては再同意を取得すること。

## ④免疫チェックポイント阻害薬使用に伴う心筋障害に対する全国多施設共同レジストリ

管理番号：T2021-5-2022-1

申請者：村岡 直穂 静岡がんセンター循環器内科医長

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：

- ・経緯書の【今後の対策】の項の記載が不適切であるため、適切な記載に修正すること。

## ⑤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投与例を対象としたデジタルデバイス由来データを用いた機械学習によるILD発症予測モデル探索試験 (iDETECT)

管理番号：T2021-31-2022-1

申請者：鋌持 広知 静岡がんセンター呼吸器内科医長

適用：人を対象とする生命科学・医学系研究に関する倫理指針

結果：承認

(3) 迅速審査の結果 3 件

(4) 臨床研究の終了・中止の報告 2 件

以 上