

2022年度 8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8月8日(月) 17時00分～20時15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、杉野 隆、武隈 宗孝、榎並 輝和、北村 有子、
芹澤 昌邦、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、戸塚 悠月、河野 弘明、桧山 正顕

議事

(1) 研究変更の審議

【変更案件】

①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：T2019-10-2022-1

申請者：塩見 明生 静岡がんセンター大腸外科部長

適用：人を対象とする生命科学・医学系研究に関する倫理指針

結果：承認

(2) 研究実施の審議

【新規案件】

①進行・再発食道がん患者の薬物治療体系と予後に関する観察研究調査 ～日本におけるリアルワールドと実地臨床の分析～

管理番号：T2022-13-2022-1

申請者：對馬 隆浩 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：

- 臨床研究申請書中の「研究方法：概略」欄の「選択基準」の「年齢20歳以上」は「診断時の年齢20歳以上」に修正すること。
- 研究実施契約書について、研究の内容の記載では、タキサンを使用していない方は本研究に参加できないように読めるため、企業側に確認し、齟齬がある場合は修正すること。
- 本研究は、研究責任者は「人を対象とする生命科学・医学系研究に関する倫理指針」に則って実施する研究として申請されているが、企業側は上記指針だけでなく、「医薬品、医療機器等の品質、有効性及び安全性の確保等に関する法律」にも則った形で本研究を行う旨記載があり、両者に齟齬があるように思われる。研究者と企業の間で協議した上で、場合によっては契約書の記載を修正する等、対応を検討すること。また、研究実施計画書にも同様の記載があるため、併せて検討すること。
- 研究実施計画書中の「公表」の項で、データの二次利用について、亡くなられた患者さんの情報について、企業側にデータが提供されるのかどうかを確認し、オプトアウトのみで

インフォームド・コンセントを取得することで問題ない範囲の内容であるのか、どうか等についても確認すること。

- 説明文書中の「研究の目的及び意義」の項で「免疫チェックポイント阻害薬を使用する前の治療内容の情報を調べたい」ということがきちんと伝わるような文言となるよう修正すること。
- 院内掲示文書中に「患者さんの情報が二次利用される可能性があること」について追記すること。
- その他、説明文書中のより分かりやすい表記への修正、「人を対象とする生命科学・医学系研究に関する倫理指針」に則った記載への修正、及び不要な記載の削除、院内掲示文書のより分かりやすい表記への修正、及び記載整備

②交流電場療法の有効性・安全性に関する後方視的研究および観察研究

管理番号：T2022-15-2022-1

申請者：出口 彰一 静岡がんセンター脳神経外科医長

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：

- 研究課題名から研究対象が読み取れないため、課題名に追記できないか、研究代表者に依頼すること。
- 臨床研究申請書中の「研究の意義・目的の概略：被験者の選定方針」欄に、「全て既に治療が終了した患者さんが対象であり、前向き患者さんは対象としない」旨明記すること。
- 研究計画書中の「主要評価項目」の項の「全生存率」という記載について、研究事務局に確認し、次回改訂時に修正するよう依頼すること。

③「処方別がん薬物療法説明書」の活用に向けた患者調査

管理番号：T2022-16-2022-1

申請者：北村 有子 静岡がんセンター研究所 看護技術開発研究部研究部長

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：

- 「基本情報データシート」の取り扱いについて、個人情報管理室とも協議の上、患者さんの個人情報の取扱いについて、当院のポリシーにも則った形になるよう、体制を再構築して再提出すること。
- 研究計画書中の「目的」の項について、本研究では現状を把握することが目的であり、そのために現在使用している説明書とその運用方法を評価する、ということが具体的な目的であると思われるため、再考の上、より具体的な目的について記載すること。
- その他、質問票中の誤記修正。

④転移性脊椎腫瘍患者の身体活動量に関する前向き観察研究

管理番号：T2022-17-2022-1

申請者：海野 緑 静岡がんセンターリハビリテーション科主任

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：保留

理由・指示：

- ・「侵襲」について、アンケート・質問票や日誌の記入等含めてかなり患者さんへの負担は大きいように思われ、「軽微」とは思えないように感じる。統計専門家に相談の上、解析内容をより明確にして頂く等で、患者さんへの負担をより減らすことが可能であるか検討し、再提出すること。
- ・臨床研究申請書中の「研究の意義・目的の概略」欄で意味が分かり難い表現があるため、誤記修正の上、研究計画書中の表現に合わせる等して分かりやすくすること。
- ・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」を「該当しない」に修正すること。
- ・研究計画書中の「症例数の設定根拠」について統計専門家と相談し、妥当な設定根拠の記載となるよう再考すること。
- ・研究計画書中の「診療録より評価する内容」の「治療効果判定」について、具体的にどの時点での何について判定するのかについて明記すること。
- ・研究計画書中の「原資料の特定」の項で、骨格筋の評価は通常診療で行われる CT 撮影より得られた CT 画像を基に…」とあるが、「画像が得られている症例のみ対象」である旨追記すること。
- ・研究計画書中の「統計学的事項」の項について、統計専門家と相談し、より具体的な解析項目について明記し、質問票の質問項目を減らして患者さんの負担を軽減できないか検討すること。
- ・説明文書中の「利益と危険性」の「危険性」の項で、「転んでしまうリスクが最小となるよう」という記載は「転んでしまうリスクがないよう」と修正すること、また研究に参加することで、通常診療の場合と比較してリスクが増えるのかについて、分かりやすく明記すること。
- ・その他、研究計画書中の不適切と思われる用語の修正、記載漏れ内容の追記、及び説明文書中の誤記修正、及び不適切と思われる用語の修正等

【保留再審査案件】

- ① 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パイロット研究
【旧課題名】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

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で要求されている内容が研究計画書に記載されていないため、作成支援等を受けて、指針及び本委員会でも要求している研究計画書を作成し、再提出すること。

- ② 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特別非常勤講師

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：

- 研究計画書中の「個人情報等の取扱い」の項は最新の倫理指針に基づいた記載に修正すること。
- 研究計画書中に他施設より当院が検体を受け取る際の方法、受け取った検体の管理等について追記すること。
- 研究計画書中に、他施設から当院へ送付されてきた、未染標本の取扱い等について明記すること。
- その他、臨床研究申請書中の誤記修正、研究計画書中の誤記削除。

③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特別非常勤講師

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：

- 研究計画書中の「個人情報等の取扱い」の項は最新の倫理指針に基づいた記載に修正すること。
- 研究計画書中に他施設より当院が検体を受け取る際の方法、受け取った検体の管理等について追記すること。
- 研究計画書中に、他施設から当院へ送付されてきた、未染標本の取扱い等について明記すること。
- 研究者氏名について、研究計画書と臨床研究申請者の記載に齟齬が認められるので、整合性が取れるよう修正すること。
- 臨床研究申請書中の誤記修正、及び不要な記載の削除、研究計画書中の誤記削除

(3) 迅速審査の結果

5 件

以 上