

2022年度 9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9月5日(月) 17時00分~18時40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、劔持 広知、大石 琢磨、川田 登、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
事務局：後藤 克規、長田 隼、戸塚 悠月、安西 結理花、田代 芳一、河野 弘明、
楡山 正顕

議事

(1) 研究変更の審議

【変更案件】

- ①『TKI が使用された JALSG Ph+ALL 臨床試験と TRUMP データの統合による予後因子解析 (JALSG Ph+ALL TKI-SCT study)』

管理番号：T2020-74-2022-1

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

(2) 研究実施の審議

【新規案件】

- ①大腸ポリープ検出支援ソフトウェアにおける偽陽性に関する前向き探索的研究

管理番号：T2022-20-2022-1

申請者：今井 健一郎 静岡がんセンター内視鏡科医長

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：保留

理由・指示：

- ・患者さんへの説明のタイミング、具体的に誰が説明するのか、登録をどの時点で行うのかという点について分かり難いため、これらについて研究実施計画書に明記すること。なお、患者さんへの同意取得に関しては、倫理指針等に基づき、患者さんが本試験への参加を判断するのに十分な時間と環境を整備することを必須とする。そのため検査前に説明し、同意を取得する手順を整備する等検討すること。
- ・研究実施計画書に主要評価項目、偽陽性の定義、予定登録数の設定根拠等が明確になっていないため、この点を明確にして再提出すること。
- ・臨床研究申請書中の「個人情報の取扱い」の「個人情報管理者氏名」欄と「具体的な匿名化の方法」欄に記載されている業務の責任者に齟齬がみられるため、整合性が取れるよう修正すること。
- ・説明文書中に「薬機法」という記載があるが、患者さんには何か分からない可能性があるため、完全な正式名称を記載するか、平易な補足説明を入れる等するか分かりやすくすること。

- 説明文書中の「利益相反」の項について、研究者の判断で、その他追記すべき内容があると判断した場合は追記すること。
- 本研究での結果が、機器を開発した企業等にどのような形で還元されるのかについて回答すること。
- その他、説明文書中の記載整備。

【保留再審査案件】

①「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 静岡がんセンター看護技術開発研究部部长

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（確認事項あり）

確認事項：

- 研究責任者は病院の職員も兼務しており、業務上電子カルテを閲覧する権限もあるため、病院職員として本研究のデータを収集し、病院内で作業場所を提供して頂く等して、病院内で解析等を完結して、個人を特定できる情報が研究所へ持ち出されることのないよう工夫した上で実施すること。研究所へデータを持ち出す場合は、個人を特定できる情報を完全に除いた、解析済みのデータのみを持ち出すような流れとして関係資料に記載し、その旨報告すること。

(3) 迅速審査の結果 7件

(4) 臨床研究の終了・中止の報告 1件

以上