

2022年度 10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10月3日(月) 17時00分~19時10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、釘持 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
事務局：後藤 克規、長田 隼、戸塚 悠月、安西 結理花、河野 弘明、桧山 正顕

議事

(1) 研究実施の審議

【新規案件】

- ①HER2 陽性切除不能進行・再発胃癌に対するトラスツズマブデルクスステカンの有効性・安全性を評価する後ろ向きコホート研究(EN-DEAVOR 研究)

管理番号：T2022-24-2022-1

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「研究の意義・目的の概略」欄について、意味が分かり難い箇所があるため、全体的に文章を再考すること。特に「治験で十分にデータが得られていない患者集団」という表記が分かり難いため、適切に修正すること。また院内掲示文書中の「目的」欄も合わせて適切に修正すること。
- 臨床研究申請書中の「個人情報の取扱い：使用する個人情報の区分」欄を「仮名加工情報を使用(情報取扱主体で個人識別性が「有」)」に修正すること。
- 企業側に具体的にどのような情報がどのような形で提供されるのか、確認の上回答すること。またそれに応じて、院内掲示文書中の「他機関への提供」欄も適切に修正すること。
- 院内掲示文書中の「利益相反」欄は、企業が本研究の結果に影響を及ぼすことはない旨を示す内容を追記すること。

【保留再審査案件】

- ①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：修正の上承認

指示：

- 臨床研究申請書中の「研究の意義・目的の概略」欄の「脊椎の不安定性が強い」は「身体活動量の不安定性が強い」に修正すること。

- ・臨床研究申請書中の「被験者：被験者の選定方針」欄の【選択基準】の「入院にて」を「入院にて安静が必要で」に修正すること。研究計画書の「選択基準」の項の「入院して」も「入院して安静が必要な」に修正すること。
- ・説明文書中の利益と危険性」の「危険性」の項の「転んでしまうリスクがないように」を「転ばないように」に修正すること。

(2) 研究変更の審議

【変更案件】

①血清中自己抗体と進展型小細胞肺癌の予後との関連についての検討

管理番号：T28-68-2022-1

申請者：村上 晴泰 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：

- ・臨床研究申請書中の「個人情報の取扱い：使用する個人情報の区分」欄を「仮名加工情報を使用（情報取扱主体で個人識別性が「有」）」に修正すること。

②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：T2020-4-2022-2

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：

- ・研究計画書中の「基本項目：・疾患の情報について」の「MMR 病的バリエーション診断の有無」について、「診断を行ったかどうか」の「有無」なのか？その結果の有無まで問うのか確認し、さらに具体的にどのような情報を提供するのか、主任施設にお問い合わせの上、回答を提出すること。また主任施設に、次回プロトコル改訂時、提供する情報を箇条書きにして明確にするよう依頼すること。
- ・院内掲示文書中の「他機関への提供」欄について、具体的にどの情報を提供するか明確にし、分かりやすく追記すべき内容については追記すること。
- ・院内掲示文書中の「方法」欄の「遺伝学的な検査が行われたかどうか」という記載について、「MMR 病的バリエーション診断の有無」の確認内容に応じて、結果の有無についても調査する場合は、その旨についても追記すること。
- ・その他、臨床研究申請書中、及び院内掲示文書中の誤記修正。

③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：T2020-5-2022-2

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：

- インフォームド・コンセントについて、当院から参加して頂いた方にはご存命の方がいらっしゃるとのことなので、ご存命の方には、研究計画書の記載通り、口頭同意を取得し、その旨カルテに記録を残す形を取ること。
- 研究計画書中の「基本項目：・疾患の情報について」の「MMR 病的バリエーション診断の有無」について、「診断を行ったかどうか」の「有無」なのか？その結果の有無まで問うのか確認し、さらに具体的にどのような情報を提供するのか、主任施設にお問い合わせの上、回答を提出すること。また主任施設に、次回プロトコル改訂時、提供する情報を箇条書きにして明確にするよう依頼すること。
- 院内掲示文書中の「他機関への提供」欄について、具体的にどの情報を提供するか明確にし、分かりやすく追記すべき内容については追記すること。
- 院内掲示文書中の「方法」欄の「遺伝学的な検査が行われたかどうか」という記載について、「MMR 病的バリエーション診断の有無」の確認内容に応じて、結果の有無についても調査する場合は、その旨についても追記すること。
- その他、臨床研究申請書中、及び院内掲示文書中の誤記修正。

④大腸癌研究会プロジェクト研究 大動脈周囲リンパ節転移に関する研究

管理番号：T2021-11-2022-1

申請者：塩見 明生 静岡がんセンター大腸外部長

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：

- 研究計画書改定連絡の途中段階から関わっている中央一括審査を行った倫理審査委員会についてどのような組織で、どのような委員構成で、どの程度の頻度で開催しているか、中央一括審査に耐えうる組織であるのか、研究代表者にその詳細を確認し回答すること。

(3) 迅速審査の結果	5件
(4) 臨床研究の終了・中止の報告	1件
	以上