

2022年度 11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11月7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、鋸持 広知、大石 琢磨、武隈 宗孝、畠山 慶一、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、戸塚 悠月、河野 弘明、安西 結理花、桧山 正顕

議事

(1) 研究実施の審議

【保留再審査案件】

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：修正の上承認

指示：

- ・研究実施計画書の「予定登録数、研究実施期間」の【設定根拠】の記載について、予定登録数の算出方法、算出結果等について、統計専門家の先生にレビューして頂くよう、研究責任医師より依頼し、その結果を提出すること。
- ・説明文書中に「同意していただいても、ソフトウェアのある部屋が限られているため、研究に参加できない場合がある」旨追記すること。
- ・説明文書中の「研究の目的と内容」の項で「偽陽性」について、患者さんにより分かりやすくなるよう記載を工夫すること。
- ・説明文書中の「方法」の項の図中の「試験参加に同意」のカラムに「(外来)」、「登録」のカラムに「(検査当日)」と追記すること。

【新規案件】

①結腸・直腸粘液癌の予後と関連する臨床病理学的特徴の検討

管理番号：T2022-31-2022-1

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：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：①加工情報について：個人情報管理者氏名」を「個人情報管理室長」でなく「科部長」となるよう記載を修正すること。
- ・臨床研究申請書中の「他施設に試料・情報を提供する」欄は「該当しない」とすること。
- ・研究計画書中で遺伝情報に関する記載が散見されるが、本研究では遺伝情報に関しては評価しないとのことなのでこれらの記載を削除すること。また「遺伝カウンセリング」という記載も

削除すること。さらに症例報告書中に収集しない項目についての記載欄があるため、全て削除すること。

- 具体的にどの情報を収集するのか、研究計画書中の何れかに明記すること。
- 対象者について「2002年9月から2022年3月に当院で手術を施行された患者さん」の情報を収集することについての、背景及び根拠について何れかに明記すること。
- 院内掲示文書中の「対象者」欄に記載されている「pStage」という表記は患者さんには分かり難いので、分かりやすい表記に修正すること。
- 科内でのデータベースを使用することだが、このデータベースがどのようなものであるか、具体的に回答書を作成し提出すること。既に匿名化されている仮名加工情報のみの状態となっているのか、患者さんを特定できる情報が含まれていて、研究に使用する際に匿名化する必要がある状態なのかによって、データの取り扱いが変わるため、そのことが分かるように回答すること。

(2) 研究変更の審議

【変更案件】

① 右側結腸癌のリンパ節郭清に関する多施設観察研究

管理番号：T2019-78-2022-1

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：

- 改訂内容に関しては承認とするが、主任施設の倫理審査委員会にて審議されていなかった版が存在したことに係る経緯について伝えること。また版数管理について今後の改訂の際は混乱が生じないようご検討頂くよう意見を出し、それに対する見解を書面にて提出頂くよう依頼すること。

② 2021年に外科治療を施行された肺癌症例のデータベース研究：肺癌登録合同委員会 第11次事業

管理番号：T2020-72-2022-1

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：

- 研究計画書の改訂について、改訂内容をお知らせするための院内掲示文書を作成し、提出すること。

(3) 迅速審査の結果 9件

(4) 臨床研究の終了・中止・中断の報告 9件

以上