

2022年度 12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12月5日(月) 17時00分~18時55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、杉野 隆、蘆田 良、榎並 輝和、芹澤 昌邦、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、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】

① 切除不能な進行あるいは再発低異型度子宮内膜間質肉腫に対するホルモン療法の有効性に関する後方視的調査研究

管理番号：T2022-32-2022-1

申請者：川村 温子 静岡がんセンター婦人科副医長

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：

- 研究計画書中の「目的」の「主要評価項目」の「無増悪生存期間（PFS）」及び「副次評価項目」の「・全生存期間（OS）」に、それぞれ「各患者単位でのホルモン療法の」と追記すること。
- 研究計画書中の「管理方法」の項の「各参加施設の個人情報管理規定」を「個人情報保護法」に修正すること。
- 研究計画書中の「中央病理判定」の項に「診断不一致症例は、中央病理判定委員 1、2 及び研究代表者を含む 3 名以上で協議の上、…」との記載があるが、中央判定機関は独立の判定機関である観点から「研究代表者」は含まない方が適切と思われるので検討すること。
- 研究計画書中の「中央病理判定」の項に、バーチャルスライドの個人情報保護に関して「新たな切り出しの切片で、氏名等が確認されないようにして送付する」旨追記すること。
- 研究計画書中の「倫理審査委員会(IRB)の承認」の項の「研究機関の長の承認」を「各研究機関の長の承認」に修正すること。
- その他、臨床研究申請書中の誤記修正、院内掲示文書中の不要な記載の削除。

② 非小細胞肺癌の術後局所再発における化学放射線療法および化学放射線療法後デュルバルマブ維持療法の有効性及び安全性を検討する多機関共同後ろ向き観察研究（NEJ056）

管理番号：T2022-36-2022-1

申請者：三浦 啓太 静岡がんセンター呼吸器内科レジデント

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」欄の不要な記載の削除、及び研究代表者に記載の意図について確認すること。修正する場合は、研究計画書にも同様の記載があるため、研究計画書の次回改訂時に修正するよう依頼すること。
- 臨床研究申請書中の「研究方法：概略」欄の「適格性を満たさなかった患者数と登録されなかった理由を記録する。」という記載について、具体的にどのような内容の情報を収集するのか、研究代表者に確認すること。確認の上収集する情報の内容が個人情報に関わる内容である場合は、研究計画書の次回改訂時、研究計画書にも明記するよう依頼すること。
- 臨床研究申請書中の「個人情報の取扱い：(3)他施設に試料・情報を提供する：提供する試料・情報」欄の「情報（内容：電子カルテデータ）」の記載について、「電子カルテデータ」を「電子カルテより抽出したデータ」「診療情報」等に修正すること。
- 研究計画書中の「副次目的」の項で「デュルバルマブを使用する群」と「使用しなかった群」の比較について、デュルバルマブを使用可能となった後の時期のデータと、デュルバルマブが使用不可能であった時期のデータも比較すべきと考える。研究代表者に確認し見解を入手すること。
- その他、臨床研究計画書中の適切な表記の追記、院内掲示文書中の不要な記載の削除。

(2) 研究継続の審議

【不適合事象】

①造血細胞移植および細胞治療の全国調査

管理番号：T30-13-2022-2

申請者：式 郁恵 静岡がんセンター血液・幹細胞移植科医長

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：

- 経緯説明書の記載内容より、不適合事象は解消していると思われるため、研究の継続は認める。
- 経緯説明書に「患者さんに対するフォローアップは予定していない」旨の記載があるが、①可能な限り再同意を取得すること、②再同意取得が難しい対象者に対しては、院内掲示文書を作成・掲示し情報の周知をはかる事等を記載するなどして、フォローアップは十分に行う旨、方針を変更すること。
- 院内掲示文書を作成し提出すること。提出の際には以前のバージョンの説明文書で同意を取得した患者さん、及びドナーの方を含む関係者に対する文書であるため、当時から変更された点も示した上で提出すること。

(3) 迅速審査の結果	12件
(4) 臨床研究の終了・中止・中断の報告	12件

以上