

2022年度 1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 2023年1月16日(月) 17時00分~19時40分

場所：静岡がんセンター管理棟4F 研修室 1

出席者：

委員：石田 裕二、鋤持 広知、杉野 隆、蘆田 良、川田 登、畠山 慶一、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、濱田 美香、安西 結理花、田代 芳一、桧山 正顕

議事

(1) 研究実施状況の報告の審議 121件

(2) 研究変更の審議

【変更案件】

①高齢者 Stage III 大腸癌に対する術後補助化学療法の実現調査

管理番号：T2019-69-2022-1

申請者：伏木 邦博 静岡がんセンター消化器内科副医長

適用：人を対象とする医学系研究に関する倫理指針

結果：承認

②薬物療法の発展がもたらす進行肝細胞癌の治療経過と予後の変遷に関する多施設共同後ろ向き臨床研究 【旧課題名】分子標的治療薬の発展がもたらす進行肝細胞癌の治療経過と予後の変遷に関する多施設共同後ろ向き臨床研究

管理番号：T2019-59-2022-1

申請者：佐藤 罌 静岡がんセンターIVR 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：保留

理由・指示：

- 今回の実施計画書改訂の手続きについて、当院が中央一括審査の対象として一括承認されていることに対して、当院を中央一括審査の対象施設から除外して頂くよう、研究代表者に変更申請手続きを要請すること。その上で主任施設の倫理審査委員会からの承認を得た段階で、各資料の修正対応の上、本委員会での再審査とする。
- 実施計画書について、対象となる薬物療法の適用の拡大に伴い、「研究の方法および研究の科学的合理性の根拠」の項の「観察研究デザイン」について「研究開始以前に発生したデータを取得する。」と記載されているが、研究開始日後のデータを取得する結果になり得る可能性があると思われるため、計画書内で齟齬が生じないように適切に修正するよう、研究代表者へ依頼すること、また、実施計画書の修正に伴い、各資料の修正が必要となる可能性もあり得るため、十分に確認後提出すること。

③胃原発 NEC 切除後症例を対象とした多施設共同後方視的研究

管理番号：T2020-77-2022-1

申請者：安井 博史 静岡がんセンター消化器内科副院長

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

(3) 研究実施の審議

【新規案件】

①乳房温存術後放射線療法における超短期照射の患者ニーズを探索するアンケート調査

管理番号：T2022-44-2022-1

申請者：尾上 剛士 静岡がんセンター放射線・陽子線治療センター放射線治療科医長

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「共同研究機関」欄の研究責任者の役割について、担当する予定のない業務についての記載があるため削除すること。
- ・臨床研究申請書中の「個人情報の取扱い」欄全体及び説明文書中の「プライバシーの保護（個人情報の保護）」の記載について、本研究では仮名加工情報の作成は行わないとのことなので、本研究の内容に則した記載となるよう修正すること。
- ・研究計画書中の「研究期間」の記載について、研究代表者に確認して正しい期間を記載するよう依頼すること。またそれを踏まえて臨床研究申請書の「実施予定期間」を齟齬がないよう修正すること。
- ・研究計画書中に、得られたアンケートの利用について、一般診療に導入するに当たって、どのように利用していくのか明確になっていないため、研究代表者に確認し明記頂くよう依頼すること。特にどのような結果が出た場合、患者ニーズあり、と判断するのかについて追記すること。
- ・説明文書について、全体的に冗長で重複したような記載が多く見受けられるため、簡潔な記載となるよう整備すること。
- ・説明文書について、「臨床研究」「観察研究」「試験」等複数の表記が見受けられるため、全て「臨床研究」で統一すること。
- ・説明文書中の「この研究の対象となる患者さんの病状と治療」の項で「超短期照射」の副作用の記載について、皮膚が硬くなる傾向があること等、具体的に分かりやすく記載すること。
- ・その他、臨床研究申請書中の誤記修正、及び説明文書の記載整備。

②多発性骨髄腫に対するイサツキシマブの実臨床使用に関する後方視的研究

管理番号：T2022-45-2022-1

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：

- ・臨床研究申請書中の「共同研究機関」欄に「静岡がんセンター」を追加すること。
- ・臨床研究申請書中の「被験者：被験者数（予定）」欄の「研究全体の症例数」を「40 例」に修正し、コメントとして「当院が追加された際には 60 例とする。」と追記すること。
- ・研究実施計画書の最新版が主任施設で承認されていない段階のため、承認された際には表紙の承認日の記載を研究事務局に依頼すること、また研究実施計画書中の（一括審査を申請しない

共同研究機関)の項に静岡がんセンターの施設名を記載頂いた上で、再度本委員会に変更申請を忘れずに行うこと。

- ・説明文書中の「研究の資金源等と利益相反について」の項で、本研究の利益相反については明記されているが、資金源について明記されていないので、追記すること。

③卵巣未熟奇形腫の悪性度を判定するバイオマーカーの同定を目指した臨床研究

管理番号：T2022-46-2022-1

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：

- ・臨床研究申請書中の「研究方法：概略」欄の記載が読み難い文章となっているため、より分かりやすい記載となるよう簡潔に記載すること。
- ・臨床研究申請書中の「検体およびデータの保存・廃棄について：保存の場所」について、研究事務局と相談し、修正が必要であれば修正すること。
- ・臨床研究申請書中の「提供する試料・情報」欄の「試料」として「HE スライド」に加えて「未染スライド」も送付するため追記すること。
- ・臨床研究申請書中の「研究に係る資金源」について、具体的に記載すること。
- ・研究計画書中の「目的」の項について、目的と仮説が混在した記載となっているため、研究代表者に確認し、修正可能であれば次回改訂時に修正頂くよう依頼すること。
- ・研究計画書中の「目標登録症例数」について「200 例」と記載されているが、具体的にどのような症例を 200 例集積するのか追記するよう依頼すること。
- ・研究計画書中の「研究期間」について、計画書内で齟齬が認められるため、次回改訂時に修正するよう依頼すること。
- ・当院の研究責任者が、論文発表の際執筆者となるのか、オーサーシップがあるのか確認すること。
- ・院内掲示文書中の説明文中の記載について「本研究の対象者に該当する可能性のある方」の後に「(対象者が 20 歳未満の患者さんまたは死亡されている場合そのご家族の方)」と追記すること。
- ・院内掲示文書中の「方法」欄の「匿名加工情報」を「仮名加工情報」に修正すること、また「PAX6」の記載は、コントロール群として染色する旨、患者さんが理解できる記載とすること。

(4) 迅速審査の結果 14 件

(5) 臨床研究の終了・中止・中断の報告 29 件

以上