

# 2022年度 2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2月6日(月) 17時00分～18時50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、武隈 宗孝、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、田代 芳一、桧山 正顕

## 議事

(1) 研究実施状況の報告の審議 38件

(2) 研究実施の審議

### 【新規案件】

①EGFR 変異陽性肺癌患者における組織転化症例における免疫微少環境と臨床経過の検討

管理番号：T2022-41-2022-1

申請者：和久田 一茂 静岡がんセンター呼吸器内科医長

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「研究者氏名」欄に病理診断科の医師を追加すること。
- ・本研究で用いる遺伝子パネルについて、どの遺伝子レベルまで解析するものなのか、研究代表者へ確認し、臨床研究申請書等、必要な箇所に具体的に明記すること。

②顕微鏡写真を用いた胆道・膵腫瘍の診断者間一致性の研究

管理番号：T2022-47-2022-1

申請者：角田 優子 静岡がんセンター病理診断科医長

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：

- ・当院からどのような情報を提供し、その情報が主任施設でどのように取り扱われるのか不明のため、主任施設に確認の上、臨床研究申請書に追記すること。また主任施設で作成した症例報告書がある場合は提出すること。
- ・臨床研究申請書中の「研究方法：概略」欄に「アンケート調査を行う」旨の記載があるが、どのようなアンケートをどのような方法で行うのか明記すること。また研究の情報を収集することと、アンケートの区別が分かり難いため、明確となるよう追記すること。

- ・臨床研究申請書中の「他施設に試料・情報を提供する」が「該当する」となっているため、提供先やどのような情報をどのような方法で送付するか、具体的に明記すること。
- ・院内掲示文書の「使用する検体・データ」欄に「顕微鏡写真」だけでなく「カルテ情報」も追記すること。
- ・その他、臨床研究申請書中の適切な文言への修正、院内掲示文書中の不要な記載の削除。

③頭頸部がん放射線治療後の晩期頸部皮膚軟部組織障害が患者の生活の質に与える影響について検討する  
多機関共同観察研究

管理番号：T2022-48-2022-1

申請者：荒木 淳 静岡がんセンター再建・形成外科医長

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：

- ・当院の研究実施責任者、研究者の役割について、臨床研究申請書と実施計画書の記載に齟齬が見られるため、整合性を取る。また臨床研究申請書の「役割」欄に記載されている「質問紙と症例報告書の収集」は「質問紙の収集と症例報告書の作成」に修正すること。
- ・臨床研究申請書中の「研究方法：概略」欄にアンケートの回収方法を追記すること。
- ・臨床研究申請書中の「研究に参加することにより被験者に生じる負担や予測されるリスク」欄は「あり」に修正し内容を追記すること。
- ・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：保存管理責任者」は「静岡がんセンターの研究実施責任者」にチェックを入れた上で、解析を実施する国立がん研究センター東病院の管理者の所属、職名、氏名を記載すること。
- ・臨床研究申請書中の「他施設に試料・情報を提供する：提供する試料・情報」欄に「アンケート結果」を追記すること。
- ・「頸部（首）への脂肪注入術について 説明文書（参考）」の表紙に、当院でこれが実施可能かどうか、確認し、明記すること。

(3) 迅速審査の結果	19件
(4) 臨床研究の終了・中止・中断の報告	1件

以上