

2022年度 3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3月6日(月) 17時00分~18時35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、鋤持 広知、大石 琢磨、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、戸塚 悠月、濱田 美香、安西 結理花、桧山 正顕

議事

(1) 研究実施の審議

【新規案件】

①頭頸部癌根治照射後の表在性の局所遺残再発に対する経口的手術の第Ⅱ相試験

管理番号：T2022-51-2022-1

申請者：向川 卓志 静岡がんセンター頭頸部外科部長

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：却下

理由：

- ・「前向き観察研究」として申請されたが、実施計画書に「第Ⅱ相試験」と明記してあること、侵襲の度合いとしても、研究としては「軽微」とは言えないため、臨床研究倫理審査委員会での審議が妥当であると判断する。

②遺伝学的検査受験者に対するアンケート（MICRA）の日本語版作成のための予備研究

管理番号：T2022-54-2022-1

申請者：松林 宏行 静岡がんセンター遺伝カウンセリング室室長

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：保留

理由・指示：

- ・臨床研究申請書中の「研究組織の分類」で「多施設共同研究の主任研究者」となっているが、権限はあくまでも米国 Northwestern 大学にあり、当院が主任研究者としての役割を果たすことができるのか疑問に思われるため、先方に確認を取り回答すると共に修正が必要であれば、臨床研究計画書を修正すること。さらに下記について修正し再提出すること。
- ・臨床研究申請書中の「研究方法：概略」欄の最下行で「本研究は侵襲性のない研究である。」と記載されているが、実際には侵襲「あり」と思われるため正しく修正すること。
- ・研究計画書中の「選択基準」の項で「口頭にて説明同意が得られた者」となっているが、口頭同意で良いとした理由について確認し、明記すること。
- ・研究計画書中の「目標被験者数」の項で「10例」の根拠について確認し、明記すること。
- ・研究計画書中にアンケートの妥当性をどのように評価するか、評価方法を明記すること。
- ・説明文書中に著作権について確認し明記すること。またそれに伴い患者さんに費用負担を伴うようなことがある場合はそのことも追記すること。
- ・その他、説明文書中の記載整備、アンケート（和訳版）の適切な表記への修正、記載整備等

③10-14mm 大の非有茎性大腸腫瘍に対する低出力純切開波ホットスネアポリペクトミーの治療成績に関する多施設後ろ向き研究

管理番号：T2022-56-2022-1

申請者：高田 和典 静岡がんセンター内視鏡科副医長

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：

- 研究実施計画書中の「有効性の評価」は、主要評価項目が「後出血割合」であれば、「安全性の評価」が妥当と思われるため、適切に修正すること。
- 院内掲示文書中の「対象者」欄の「低出力純切開波ホットスネアポリペクトミーを受けられた患者さん」という記載について、患者さんが理解できるような平易な記載となるよう検討すること。
- その他、臨床研究計画書中の誤記修正。

(2) 迅速審査の結果

4 件

以 上