

2023年度 4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4月3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、劔持 広知、杉野 隆、榎並 輝和、芹澤 昌邦、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、徳田 浩一、長田 隼、戸塚 悠月、濱田 美香、安西 結理花、田代 芳一、
桧山 正顕

議事

(1) 研究実施の審議

【新規案件】

①食道表在癌に対する日本食道学会拡大内視鏡分類B2血管と腫瘍深達度に関する多施設共同前向き観察研究

管理番号：T2022-53-2022-1

申請者：吉田 将雄 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：

- 臨床研究申請書中の個人情報の取扱い：他施設から試料・情報を受け取る欄は「該当する」に修正し、「提供元」「提供を受ける試料・情報の内容」「取得の経緯」「送付方法」「個々の対象者を識別することができないように加工する方法」について具体的に明記すること。
- 研究実施計画書中に、B2血管の有無に対して、中央判定は不要とすることのため、B2血管の一致率の記載及び中央判定を不要とする根拠について追記すること。
- 研究実施計画書中の「適格規準（組み入れ規準）」の項の「登録日の年齢が20歳以上である。」旨の記載について、現在の成人年齢は18歳以上に変わっているため、年齢の下限について検討し、必要であれば修正すること。
- 研究実施計画書中の「個人情報の保護と患者識別」の項でJCOGプライバシーポリシーの記載があるが、本ポリシーに則って実施するか再検討し、適宜記載修正等対応すること。
- 研究実施計画書中の「定期モニタリング」の記載について、実施の有無について再検討し、適宜記載修正等対応すること。
- 登録情報入力欄に「内視鏡施行日」「切除日」「病理診断日」の入力欄を追加すること。また治療前に登録情報の入力を必須とするような工夫を施し、適切な情報の入力がない場合登録不可とする旨、研究実施計画書にも明記すること。
- 説明文書中の「この研究により健康被害が発生した場合の対応について」の「健康被害（副作用）が発生した場合」の項で、本研究で健康被害が発生した場合の対応について、観察研究に合わせた対応とするよう記載を修正すること。

②切除後の非小細胞肺癌に対するアテゾリズマブ術後補助療法の多機関共同前向き観察研究〈J-CURE〉

管理番号：T2022-59-2022-1

申請者：釧持 広知 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。
- ・臨床研究申請書中の「研究方法：評価項目」欄に、検査方法・使用する試薬・どの項目について解析を行うか具体的に明記すること。また説明文書中の「この臨床研究に関する苦情及び問い合わせ（遺伝カウンセリング）等の相談窓口」の項で「ctDNA 測定を行うため生殖細胞系列の遺伝情報の一部を解析対象とする可能性があります。」との記載があるため、「生殖細胞系列を採取してしまう可能性は捨てきれない」旨についても追記すること。
- ・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：「廃棄」欄について、血液・組織検体の廃棄方法について明記すること。
- ・説明文書「17 臨床検査用検体の使用および取扱い」の項で、ctDNA 測定について、ファウンデーション・メディスン社とナテラ社の2社の社名が記載されていること、及び「この臨床研究に関する苦情及び問い合わせ（遺伝カウンセリング）等の相談窓口」の項で「ctDNA 測定を行うため生殖細胞系列の遺伝情報の一部を解析対象とする可能性があります。」との記載があるため、「生殖細胞系列について採取してしまう可能性は捨てきれない」旨今後記載の修正もご検討頂きたいと本委員会から提案があったことについて、研究事務局へ伝達すること。
- ・説明文書が全体的に非常に長い説明文書となっているため、患者さんには丁寧に説明するようにすること。
- ・QOL 調査について、回数・項目ともに多いため、その所要時間を具体的に明記すること。
- ・説明文書中の本委員会の「設置者」について、総長が変更となっているため修正すること。
- ・説明文書中の臨床研究の対象者又はその代諾者の求めに依じて…」のタイトルについて、代諾者から同意を取得することは基本的にないため、「又はその代諾者」の表記を削除するとともに、同意書中の「代諾者」の記載を全て削除すること。
- ・その他、臨床研究申請書中の記載整備。

③化学療法誘発性食欲不振が体重減少に与える影響と血中 GDF-15 及び Ghrelin 濃度との関連の検討

管理番号：T2022-60-2022-1

申請者：堂下 皓世 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「研究参加に伴う利益および不利益：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」欄について、アンケートへの回答、及び採血量について具体的に記載すること。

- 臨床研究申請書中の「個人情報の取扱い：加工情報について：具体的な加工の方法」欄について、検体の取扱いにおいて、ラベルの貼付手順や個人情報管理室がどのように関わるか、という点も含めて不明瞭な点があるため、具体的に明確となるような記載に修正すること。
- 臨床研究申請書中の「個人情報の取扱い：他施設に試料・情報を提供する」欄は「該当する」に修正し、「提供先」「提供する試料・情報」「送付方法」「加工の方法」等具体的に記載すること。
- 研究実施計画書中の「適格基準」と「除外基準」について、一部不明瞭な記載があるため、ガイドライン等に則った記載に修正すること。
- 研究実施計画書中の「予定登録数と研究期間」の項で、解析に時間を要することも含めて「研究期間」について再考し、適宜修正すること。また「追跡期間」について、より具体的な期間となるよう修正すること。
- 研究実施計画書中の「説明文書の改訂」の項で、プロトコルを改訂した場合、「変更箇所について、説明文書を改訂し、改めてインフォームド・コンセントの手続き等を行う。」とあるが、この場合、プロトコル改訂ごとに再同意を取得する手続きが必要となるため、手順について再検討し、修正する場合は適切に修正すること。
- 研究実施計画書中の「検体、検査データの匿名情報化の流れ」の図について、ラベルの貼付手順や個人情報管理室がどのように関わるか、という点も含めて不明瞭な点があるため、具体的に明確となるよう再作成すること。
- 研究実施計画書の評価項目の記載と、CRF の収集項目に矛盾があるように思われるので、両者の整合性が取れるように修正すること。
- 症状日記について、どのように記載するか分かり難い箇所があるため、具体的な記載例を示して分かりやすくなるようにすること。
- 症状日記について、「退院までに記入をお願いいたします。」という記載は「次回外来までに記入をお願いいたします。」等、外来においても対応できる記載に修正すること。
- 説明文書中に採血量を追記すること。
- その他、臨床研究申請書中の不適切な記載の修正、及び誤記修正。症状日記中の記載整備等。

(2) 迅速審査の結果	6件
(3) 臨床研究の終了・中止・中断の報告	7件

以上