

2023年度 5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5月8日(月) 17時00分~19時00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、大石 琢磨、蘆田 良、川田 登、畠山 慶一、北村 有子、
中島 和子、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、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

【保留再審査案件】

① 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：修正の上承認

指示：

- ・修正内容一覧表で、修正した旨記載されている表記について、一部修正されていない箇所があったため、全て確認し確実に修正すること。
- ・研究計画書中の「知的財産権」の項で、「静岡がんセンターは共同研究者の立場であり」を「静岡がんセンターは主任研究者の立場であり」に修正すること。
- ・説明文書中の「厳重に機密性が守られる形で」という記載を「個人情報を含まない形で」に修正すること。
- ・その他、説明文書中の不要な記載の削除。

【新規案件】

① 再発又は難治性の中枢神経系原発リンパ腫におけるチラブルチニブの有効性・安全性及び治療実態を調査する多機関共同後ろ向き観察研究（ROSETTA 試験）

管理番号：T2022-57-2022-1

申請者：出口 彰一 静岡がんセンター脳神経外科医長

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：

- ・臨床研究計画書中の「被験者：被験者の選定方針」欄に「当院の5名については、既に死亡されているもしくは他院へ転院されているため、文書同意の取得は不可である」旨追記すること。
- ・研究計画書中の「背景及び意義」の項で、HIV 及び活動性の感染症に関する情報は、本研究において有用な情報と考え、研究責任者も収集する旨説明していたが、「評価項目」に記載がないため、文書内で齟齬のないように対応するよう、研究代表者に依頼すること。

- 研究計画書中の「IPCG 基準を参照した医師判断による効果判定」について、後方視的に科学的なデータを提供可能か、またどのような判断で提供する予定なのか、見解を提示すること。
- 研究計画書中の「製造販売後安全管理業務に伴う有害事象の報告」の項について、本研究の一環としてどの範囲の情報を企業へ提供するのかが、研究代表者に確認し回答すること。
- 研究計画書中の「情報の二次利用」及び「外国にある第三者への情報提供」の項に関連して、当院で登録予定の5名の患者さんは、文書同意が不可であるため、オプトアウトでインフォームド・コンセントを確認することになるが、オプトアウトによる同意のみで、情報の二次利用及び第三者（海外を含む）への情報提供をすることに、個人情報保護法において問題ないのか、契約締結先及び情報提供先の企業へ確認し、適切に対応すること。
- 院内掲示文書について、オプトアウトによる同意にて情報の二次利用及び第三者（海外を含む）への情報提供が可能である旨確認できた場合には、その旨を院内掲示文書に明記すること。

②リンパ浮腫の発症・経過に関わる因子と治療についての検討

管理番号：T2023-3-2023-1

申請者：加藤 るみ子 静岡がんセンターリハビリテーション科専門主査

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：

- 当院はプロトコルに記載されている内容の一部のみの参加ということで、特に説明文書について、当院の患者さんが本研究に参加する場合に則した説明文書を作成し、当院が行う内容、プロトコルに記載されていても当院では行わない内容を整理する必要があるため、その点を明確にすること。
- 臨床研究申請書中の「研究の分類・適応される指針等」欄で「侵襲」について「あり」となっているが、研究実施計画書中では「侵襲なし」となっており、記載に齟齬が認められる。基本的には、調査票への回答の場合でも軽微な侵襲に該当すると思われるため、本委員会の見解としては「侵襲あり」と考える。この点を主任施設に確認し、文書間で齟齬のないよう適切に対応すること。
- 臨床研究申請書中の「被験者：被験者の選定方針」欄に、当院では乳癌の患者さんのみを対象とするとのことなので、その旨追記すること。
- 臨床研究申請書中の「研究方法：概略」欄に、当院で行う内容、研究実施計画書に記載されているが当院では行わない内容が明確になるように、記載を整備すること。
- 臨床研究申請書中の「個人情報の取扱い」の他施設へ情報を提供する場合の「送付方法」について詳細を明記すること。
- 臨床研究申請書中の「研究に係る資金源」欄で「私費」となっているが、その詳細を確認すること。
- 研究実施計画書中の「観察・検査項目」の項で「職歴、学歴」の記載があるが、これらの情報を収集する妥当性について、研究代表者に確認すること。
- 研究実施計画書中に記載のある、当院の目標症例数「80例」について上肢を80例登録することの妥当性について研究代表者に確認すること。
- 研究実施計画書中の「予測されるリスク」の項で「健康関連 QOL やリンパ浮腫に関する質問紙調査が行われるが、これらは全て通常診療内で行われている」旨の記載があるが、QOL 調査については診療範囲外ではないかと考える。研究代表者に確認頂き、次回改訂時に修正をご検討頂くよう、研究代表者に依頼すること。
- 説明文書は、当院で使用する文書のため、当院で患者さんが本研究に参加する場合に則した説明文書を作成すること。

③悪液質合併未治療進行非小細胞肺癌においてアナモレリンが初回化学療法の経過に与える影響を検討する前向き観察研究（NEJ050B）

管理番号：T2023-6-2023-1

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「研究の分類・適応される指針等」欄で「侵襲」について「あり」に修正し、「侵襲の度合いは軽微」とすること。
- 症例報告書の、有害事象についての記載箇所で、各事象について詳細にチェックする欄があるが、研究計画書には具体的な事象の有無まで調査する旨の記載がないため、「有害事象の有無」のみのチェックとした方が良いと考える。修正を検討すること。
- 説明文書中の「進行非小細胞肺癌に対する化学療法の標準治療について」の項について、非常に丁寧に書かれてはいるが、難解であるため平易な用語を用いて簡潔に分かりやすく記載するようにすること。
- その他、説明文書中の記載整備。

(2) 迅速審査の結果 14 件

(3) 臨床研究の終了・中止・中断の報告 2 件

以 上