

2023年度 6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6月5日(月) 17時00分～19時45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、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、濱田 美香、安西 結理花、田代 芳一、桧山 正顕

議事

(1) 研究変更の審議

【変更案件】

① 婦人科悪性腫瘍における MSI high 腫瘍に関する疫学研究

管理番号：T2020-4-2023-1

申請者：望月 亜矢子 静岡がんセンター婦人科医長

適用：人を対象とする医学系研究に関する倫理指針

結果：修正の上承認

指示：

- ・変更点一覧表の「共同研究機関」の項、及び臨床研究申請書の「共同研究機関」の項で、研究代表者の職名の記載に誤記があるため修正すること。

② 婦人科悪性腫瘍における MSI high 腫瘍に関する後方視的研究

管理番号：T2020-5-2023-1

申請者：望月 亜矢子 静岡がんセンター婦人科医長

適用：人を対象とする医学系研究に関する倫理指針

結果：修正の上承認

指示：

- ・変更点一覧表の「共同研究機関」の項、及び臨床研究申請書の「共同研究機関」の項で、研究代表者の職名の記載に誤記があるため修正すること。

③ ロボット支援超低位前方切除術又は経肛門吻合を伴うロボット支援直腸切除術の手術成績に関する後向きコホート研究 (ROSEMARY study)

管理番号：T2022-37-2023-1

申請者：塩見 明生 静岡がんセンター大腸外科部長

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：承認

(2) 研究実施の審議

【新規案件】

①患者リンパ液とフローモデルを使用したリンパ系 IVR 用塞栓物質の網羅的探索

管理番号：T2023-7-2023-1

申請者：雑賀 厚至 静岡がんセンターIVR 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：保留

理由・指示：

- 研究計画書中に試験の手順についての全体像の詳細かつ具体的な記載がなく、さらに基礎的研究のため、結果について再現性が担保されることが必須と思われるが、どのように再現性を取るのか等の具体的な記載がなく、実際に患者さんに対してどのようなことが行われて、侵襲性がどの程度であるのか等が見えてこないため、以下の指摘に従って研究計画書、説明文書を再提出すること。
- 研究計画書中の「研究対象者の選定」の項で「TG 濃度別に各 3 名ずつの計 9 人分の検体」とあるが、この例数の根拠について詳細に追記すること。またリンパ液を採取しても TG 濃度測定後に研究対象から外れる場合がある、ということを想定しているのであればそのことも明記すること。
- 研究計画書中に、検体の採取後、どのような手順でどのような処理をするのか、測定結果からどのように評価するのか等、全体の研究の流れについて追記すること。また基礎的研究のため、結果の再現性をどのように担保するのかについて明記すること。
- 臨床研究申請書中には「冷蔵保存し、1 週間以内のものを使用する」と記載があるが、研究計画書中にはそのような記載がない。いつの時点の検体を使用するかによって処理方法も具体的になると思われるので、研究計画書中に明記すること。
- 研究計画書中の「記録等の保管」の項の「研究終了と同時に廃棄を希望される場合には、廃棄する」という記載は同意撤回された場合を想定しているとのことだが、そうであれば説明文書中の「この基礎的研究への参加について」の項で、同意撤回の場合の取り扱いについて明記されているため、この記載と齟齬のないように研究計画書中に追記すること。
- 本研究を実施する「IVR 科」についてどのようなことを行う診療科であるのか、患者さんに分かりやすく、説明文書中に簡単な説明を追加することを検討すること。
- 説明文書中の「基礎的研究の方法」の記載が非常に難解であるため、患者さんの何をどのような目的で使用して、どのように評価するかということが分かるよう、侵襲性に関する記載も含めてより平易な用語で分かりやすい文章となるよう再考すること。また検体採取は 1 回のみか、不複数回採取する場合があるのかについても記載すること。さらに可能であれば図解やフローチャートを入れる等、患者さんが具体的なイメージがしやすくなるよう工夫すること。
- 説明文書中の「この臨床試験の資金源について」の記載について、補足説明や正式名称の追記等、患者さんに分かりやすくなるようにすること。
- その他、説明文書中のより分かりやすい表記への修正。

②胸部悪性腫瘍に対するモデルベースドアプローチを用いた放射線治療法の比較

管理番号：T2023-8-2023-1

申請者：原田 英幸 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：保留

理由・指示：

- 研究課題名、研究計画書、院内掲示文書とも、具体的にどのような比較を行うのかという点に分かり難い。よって研究課題名をより具体的な、どのような研究なのかイメージしやすいものに変え、研究計画書についても具体的に収集する情報を明記し、本研究の目的をより具体的にしておくこと等含めて、再度全体的に文章を再考すること。院内掲示文書については下記の通り、用語を分かりやすくし、「方法」欄についてより分かりやすい記載となるようにすること。
- 研究課題名を本研究の主目的と思われる「X線と粒子線での有害事象の比較」を前面に出した、より具体的にイメージしやすい課題名とするよう検討すること。
- 研究計画書中に具体的にどのような臨床情報を収集するのか、明記すること。また研究目的や方法等について、分かり難い文章となっているため、具体的にイメージしやすい内容となるよう文章を再考すること。
- 院内掲示文書中に「放射線」「X線」「粒子線」「陽子線」等、用語の区別が分かりやすくなるよう工夫すること。特に「粒子線」については、「重粒子線」を使用している施設、「陽子線」を使用している施設、いずれも使用している施設があるとのことなので、どの施設も使用しやすくなるような記載とすること。
- 院内掲示文書中の「方法」欄の記載が分かり難いので、より具体的にイメージしやすくなるようにすること。

③日本人医師間における乳房構成判定の観察者間一致率の検証

管理番号：T2023-9-2023-1

申請者：植松 孝悦 静岡がんセンター乳腺画像診断科部長

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：修正の上承認

指示：

- 院内掲示文書の「目的」欄に「乳房構成判定」という記載が複数回出てくるが、対象者の方には難解な用語であると思われるため、補足説明を追記すること。
- 院内掲示文書中の「患者さん」という表現はふさわしくないため、検診受診者さんも含むなど適切に修正すること。
- その他、研究計画書中の誤記修正。

④アポクリン腺過形成から発生するアポクリン癌の *PIK3CA* 遺伝子変異の解析検討

管理番号：T2023-10-2023-1

申請者：後藤 啓介 静岡がんセンター病理診断科医師

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検体およびデータの保存・廃棄について：廃棄：検体およびデータを廃棄する際の方法」欄で、検体の廃棄方法について、「その他」とし、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：具体的な加工の方法」欄のフローチャートについて、当院には仮名加工化された情報のみ送付されてくるため、当院は個人情報管理者は必要なく、逆に各施設では個人情報管理責任者が必要となるため、そのように修正すること。
- 臨床研究申請書中の「個人情報の取扱い：作成元の個人情報の保管場所」欄は、当院ではなく、「その他」とし、「場所」は「各参加施設個人情報管理責任者」に修正すること。
- 臨床研究申請書中の「個人情報の取扱い：加工の方法」欄について、加工は各施設で実施するため「その他」として具体的な方法を記載すること。
- 臨床研究申請書中の「研究に関する情報公開の方法」欄について「静岡がんセンターホームページ」以外に jRCT、UMIN、Japic 等に登録されていないか確認し、適切に修正すること。
- その他、研究計画書及び院内掲示文書中の誤記修正。

(3) 迅速審査の結果 3 件

(4) 臨床研究の終了・中止・中断の報告 2 件

以 上