

2023年度 8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8月7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、劔持 広知、杉野 隆、武隈 宗孝、芹澤 昌邦、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、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】

①70才以上の進行胆道癌患者に対する化学療法と高齢者機能評価に関する前向き観察研究

管理番号：T2021-36-2023-1

申請者：戸高 明子 静岡がんセンター消化器内科医長

適用：人を対象とする医学系研究に関する倫理指針

結果：承認

②切除不能進行再発胆道癌に対するスタチンの有効性を検討する多施設後ろ向き研究

管理番号：T2022-1-2023-1

申請者：戸高 明子 静岡がんセンター消化器内科医長

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：承認

③耳下腺腫瘍に対する AI を用いた画像診断補助の有用性の検討

管理番号：T2020-78-2023-1

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「方法」欄について、具体的な「方法」の記載となっていないため、内容を修正し記載を整備すること。また「匿名化 ID」という用語は患者さんには分かり難いため、より平易な表現となるよう修正すること。

④MRI 診断能に関する研究

管理番号：T28-42-2023-1

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：

- 臨床研究申請書の「研究者氏名」欄に、病理診断科の医師を 1 名共同研究者に追加すること。
- 臨床研究申請書の「研究に係る資金源」を「県費」に修正すること。
- 実施計画書中の「説明と同意」の項にオプトアウトに関する記載がないため、主任施設へ次回改訂時に追記頂くよう依頼すること。主任施設へ依頼したことが分かるような形で、修正案を提出すること。
- 院内掲示文書の「対象者」欄について、研究課題名を記載した上で、「上記研究参加に同意し、現在参加いただいている方」に修正すること。

(2) 研究実施の審議

【保留再審査案件】

①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 X 線と粒子線治療（陽子線、重粒子線）の有害事象リスクの比較

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：修正の上承認

指示：

- 臨床研究申請書の「他施設に試料・情報を提供する：提供する場合：提供する試料・情報」欄に「DICOM-RT データ」を追記すること。

②同種造血幹細胞移植における体重減少に影響を及ぼす臨床指標に関する単施設前向きパイロット介入研究

管理番号：T2022-5-2023-1

申請者：青山 高 静岡がんセンター栄養室専門主査

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：修正の上承認

指示：

- 臨床研究申請書の「実施予定期間」の開始について「2024 年 4 月 1 日から」に修正すること。
- 臨床研究申請書の「個人情報の取扱い：使用する個人情報の区分」を「仮名加工情報を使用（情報取扱主体で個人識別性が「有」）」に修正すること。
- 実施計画書中の「評価項目の設定根拠：プライマリーエンドポイント」の項を「体重変化率と栄養の充足率の相関係数」と明記すること。また「セカンダリーエンドポイント」の項は「①臨床指標」と 5 種類の計測法による「②至適な必要熱量」のそれぞれの「相関係数」である旨明記すること。
- 実施計画書中の「回収および保管」の項について、「食料は栄養士が毎日患者の個室に訪問し回収する。」の後に「その後転記した後に返却する」旨追記すること。また保管について「鍵のかかるキャビネットに保管する」旨追記すること。

- 実施計画書中に「利益相反」について、別途項目を立てて追記すること。
- 説明文書中の「この臨床研究の目的」の項で 1 行目「allo-SCT」については、ここで初めて出てくる用語のため、補足説明を加えること。また本項全体に文章が分かり難いので、より簡潔な文章となるよう修正すること。
- 説明文書中に何を意味するか分かり難い用語が複数存在するため、患者さんに理解できるよう丁寧な記載を加えること。
- 説明文書中の臨床研究の流れ」の項で、「それぞれの検査に要する時間」及び「実際に患者さんに行って頂くこと」について明記すること。
- 説明文書中の「データの二次利用について」の項で、「データを利用させていただく場合は、改めてあなたにお知らせいたします。」となっているが、この場合、全ての患者さんに直接お伝えしなくてはならないことになるため、ホームページや院内掲示文書という用語を用いて、オプトアウトの機会が与えられることが分かるような記載となるようにすること。
- その他実施計画書中の誤記修正、及び説明文書中の記載整備。

【新規案件】

①在宅における高齢患者の食事・栄養管理の現状 ～患者・家族・支援者の各視点からの検討～

管理番号：T2023-15-2023-1

申請者：稲野 利美 静岡がんセンター栄養室室長

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：

- 現在の課題名では「高齢患者」となっているが、当院で実施するとすると、高齢のがんの患者さんが対象となるため「高齢がん患者」とした方が良いと思われるので検討すること。
- 臨床研究申請書の「個人情報の取扱い：使用する個人情報の区分」を「匿名加工情報を使用」とし、個人情報管理者等必要箇所を追記すること。また「他施設から試料・情報を受け取る」及び「他施設に試料・情報を提供する」を「該当しない」とすること。
- 食生活に関するアンケートのお願いの問いの一部について「高齢者用栄養評価ツール」として通常診療で使用されているアンケートの問いがそのまま使用されているが、研究で使用する場合、使用許可が必要とならないか確認すること。
- 食生活に関するアンケートのお願いの問いで「照射治療」という記載を「放射線・陽子線治療」に修正すること。
- 高齢患者の在宅栄養支援に関する調査協力をお願いの「今までに、栄養士と連携をしたことがありますか？」という問いについて、過去のことだけでなく、現在も連携しているか否かについても追加した方が良いのではないかとと思われるので、検討すること。
- 本研究は大学院生の研究とのことだが、当院以外の外部にデータが提供される可能性があるかについて回答すること。

②外来でがん薬物療法をうける消化器がん患者の不安と身体症状、および生活の支障との関連

管理番号：T2023-22-2023-1

申請者：守本 実由 静岡がんセンター看護部主任

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：

- 臨床研究申請書について、「個人情報の取扱い：①加工情報について：作成元の個人情報の管理方法の欄に、質問用紙の管理について、質問用紙が二重に配布されることのないよう患者さんのリストを作成するとのことで、このリストには個人情報が含まれるため、個人情報管理をして頂くことを追記すること。
- 研究実施計画書について、消化器癌の定義を明確にすること。
- 研究実施計画書中の「目標症例数の設定根拠」について、記載すべき前提条件となる数値が1つ不足しているのではないかと思われるため、統計専門家の意見を聴取し、適切に追記すること。
- 研究実施計画書中に術前術後を対象外とする理由（根治を対象としていない）について記載すること。また「除外基準」について、症状緩和・延命目的で治療を行う方に限定することが明確になるように記載すること。
- 研究実施計画書中の「インフォームド・コンセントの方法」のカラム内の記載について「他機関と試料・情報の授受がある」に修正すること。
- 研究実施計画書中の「予想される利益」について、『患者さんには直接の利益は生じない』に修正すること。
- 研究実施計画書中の「情報の保管方法、保管期間、廃棄方法」の項について、廃棄については研究責任者が行うとのことなので、その旨追記すること。
- 説明文書中の研究結果等の取扱いについて」の項の記載について、どのような内容を記載すべきか、共同研究機関である東京慈恵会医科大学の倫理審査委員会の意見を確認すること。本委員会としては「研究目的の検査や治療は行わないため、あなたの健康や治療に影響を与える研究結果はありません。」という文章とすることを提案するので、確認の上、確認結果も踏まえて修正すること。
- 説明文書中の「あなたの情報や試料が別の研究に使用される可能性について」の項の「研究のデータが、将来の研究に用いられることや、他機関へ提供される可能性はありません。」という記載は、研究実施計画書の記載と矛盾するため「静岡がんセンターから東京慈恵会医科大学へ提供される以外に他機関へ提供される可能性はありません。」等、整合性の取れる記載とすること。
- アンケート用紙の「以前仕事をしていた方に質問をします。」という問いに対する回答として、「がんになり仕事を辞めた」「がんになる前より退職していた」の選択肢があるが、「仕事を辞めていないが、現在休職中である。」という場合はどのように回答すれば良いかについて示すこと。
- その他、説明文書中の不要な記載の削除、及び記載整備。

(3) 迅速審査の結果	10件
(4) 臨床研究の終了・中止・中断の報告	1件

以上