

2023年度 9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9月4日(月) 17時00分～19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、劔持 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、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結腸癌の至適切離腸管長に関する前向き研究

管理番号：T25-20-2023-1

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：修正の上承認

指示：

- ・理由書について、研究自体は現在も継続して実施されており、当院のみが終了報告書を以前提出してしまったことである旨分かるように追記すること。また、大腸癌研究会の意見書も添付すること。
- ・院内掲示文書中の「対象者」欄を「結腸癌の至適切離腸管長に関する前向き観察研究に2000年～20△△年の間に参加された患者さん」に修正すること。
- ・院内掲示文書中に、今回の研究では術後補助化学療法の内容と予後調査のデータのみを収集することについて明記すること。
- ・今回の変更にあたって倫理指針が変更されているため、適用する指針を変更するのであれば、新指針に沿った研究実施計画書に改訂するよう、研究事務局へ依頼すること。

(2) 研究実施の審議

【保留再審査案件】

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：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」の項について、個人情報管理室に匿名化を依頼する旨の記載となっているが、検体の性質から本委員会では特に個人情報管理室での匿名化を要求しない。但し個人情報管理室へ確認を取って対応すること。
- 説明文書中の「この基礎的研究の対象となる患者さんの病状と治療」の項に、「排液」についてより詳細な説明を追記すること。
- 説明文書中の「この基礎的研究の意義」の項で、冒頭の「内科的治療が奏効しない場合は、従来までは外科的治療が主流でした。」というのは文章として適切ではないと思われる。「内科的治療を行って、それで奏効しない場合は外科的治療を行ってきました。」等に修正すべきと考えるので検討すること。
- 説明文書中の「問題点」として（塞栓力が強力すぎるため、デバイスが体内に固着する…）と記載されていますが、この「デバイス」が何なのか患者さんには分からないと思われるため、患者さんが分かるような用語に変更すること。また「塞栓物質」という用語について、どのような物質であるのか詳細な説明を追記すること。
- 説明文書中の「費用について」の項は「患者さんに負担していただく費用はありません」に修正すること。
- 実験を行う場所について、体液を使用する実験であり、研究場所については感染対策等安全性に万全を期して行える場所で行うよう、病院管理者に事前に相談頂いた上で実施するようにすること。

【新規案件】

①未治療日本人転移性腎細胞癌を対象としたカボザンチニブ・ニボルマブ併用療法の有効性と安全性に関する前向き観察研究

管理番号：T2023-24-2023-1

申請者：山下 亮 静岡がんセンター泌尿器科副部長

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：

- 臨床研究申請書中の「個人情報の取扱い」欄に「患者 ID」及び「生年月日」は、症例報告書に入力しないことを明記すること。また症例報告書中には、これらを入力しない旨の記録を残すようにすること。
- 研究計画書中の「スケジュール」の表中に、何を示すのか明記されていない記号があるため、確認の上、次回改訂時に明記して頂くよう依頼すること。
- 説明文書中の「スケジュール」の項の「自他覚症状/有害事象」「併用薬剤の種類/投与期間」「併用治療」という記載について、より患者さんに分かりやすくなるような表現に変更すること、また実施する検査は、通常診療で行っているものであり、研究のために追加で行うものではない旨追記すること。
- 説明文書中の「臨床試験に参加しない場合の治療について」の項の記載に関して、基本的に「カボザンチニブ+ニボルマブ」治療を予定している患者さんが対象であるため、研究の参加の有無に関わらず、カボザンチニブ+ニボルマブの併用療法を受けることは可能である旨を最初に記載し、その上で代替治療としては他に4種類の治療法がある旨の記載となるようにすること。
- その他、臨床研究申請書中の誤記修正。

②認定看護師教育課程皮膚・排泄ケア分野の教育内容、方法に関する考察 ～皮膚・排泄ケア認定看護師が臨床場面で要求される知識・技術と現行カリキュラムの評価～

管理番号：T2023-27-2023-1

申請者：森岡 直子 静岡がんセンター認定看護師教育課程 看護師長

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：

- ・本研究が「人を対象とする生命科学・医学系研究に関する倫理指針」の対象外であり、他の指針の対象となるのではないかとの意見が出たため、再度検討の上、「人を対象とする生命科学・医学系研究に関する倫理指針」に基づく研究と判断された場合は、その根拠と、以下に示す内容について修正した上で再提出すること。
- ・臨床研究申請書中の「研究方法：概略」欄に「メールアドレスの入力が必須か否か」等、システムの仕組みについて詳細を追記すること。また可能であればメールアドレスを入力しない形とし、アンケートの回答者側にも「メールアドレスが研究者には伝わらない」仕組みの説明を追記すること。
- ・アンケート用紙に「メールを送信する場合の通信料については、回答者ご自身の負担となる」旨追記すること。

③Hydrodissection を用いた PTEG の有用性

管理番号：T2023-28-2023-1

申請者：佐藤 壘 静岡がんセンターIVR 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：

- ・研究課題名を「Hydrodissection を用いた PTEG の有用性の評価」に変更すること。
- ・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」欄を「診療には関係なく、負担やリスクはない。」に修正すること。
- ・臨床研究申請書中の「個人情報の取扱い：他施設から試料・情報を受け取る：送付方法」欄が「郵送」となっているが、何をどのような媒体等で送付するのか、具体的に明記すること。
- ・研究計画書中の「評価項目」の項について、最も重要な項目は「手技成功率、臨床的成功率」であり、これが一番始めに来るべきと考える。また「臨床的評価率」が最も重要な評価項目と思われるため、定義を具体的に明記すること。
- ・研究計画書中の「オプトアウト」の項に、主任施設の倫理審査委員会で承認を得る必要がある旨明記すること。
- ・研究計画書中の「情報の保管場所・保管方法」について、保管場所の記載はあるが、セキュリティについて具体的な記載がないため、追記すること。
- ・症例報告書について、研究計画書に記載されている「目的」及び「評価項目」として記載すべき内容を反映しておらず、目的を達成できる形になっていないため、記載項目を増やす、選択肢を設けてより具体的なものにする等修正すること。

- ・院内掲示文書について「Hydrodissection」「PTEG」等、患者さんには難解な用語が英語で記載されているため、より平易な日本語で分かりやすい記載となるよう修正すること。

(3) 迅速審査の結果 6件

(4) 臨床研究の終了・中止・中断の報告 0件

以上