

# 2023年度 10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10月2日(月) 17時00分~17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、杉野 隆、武隈 宗孝、榎並 輝和、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、濱田 美香、田代 芳一、桧山 正顕

## 議事

### (1) 研究変更の審議

#### 【変更案件】

#### ①ALK 融合遺伝子陽性の切除不能な進行・再発の非小細胞肺癌患者に対するアレクチニブの多施設共同観察研究

管理番号：T2019-61-2023-1

申請者：劔持 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「研究方法：評価項目」欄に記載されている「PDC（患者由来細胞株）の樹立と変異等によらない耐性メカニズム（特に未同定耐性メカニズム）の探索」について「当院は参加しない」旨追記すること。
- ・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：検体およびデータを廃棄する際の方法」欄に、廃棄の方法・対象・時期について具体的に明記すること。

### (2) 研究実施の審議

#### 【保留再審査案件】

#### ①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：

- ・研究計画書（補足資料）中の「研究デザインの設定根拠」の項の目的の記載について「QOL 質問紙を開発することである。」ことではなく「日本語版の質問紙の妥当性を検討する」ことであるとされるため、本記載について主任施設に修正を依頼すること。

- 臨床研究申請書中の「個人情報の取扱い」欄に、患者さんの個人情報を保護できる具体的な方法について、検討の上明記すること。
- 「研究計画書（補足資料）」と、本体研究の研究計画書の「主要評価項目」が異なっているように感じられるため、このことについて、主任施設の倫理審査委員会の見解を聴取し、回答を文書で入手したい旨、研究者より主任施設へ依頼すること。
- その他、臨床研究申請書中の誤記修正、及び説明文書中の不適切な記載の削除。

(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	2 件
	以 上