

2023年度 11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11月6日(月) 17時00分～19時20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、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】

①MSI-High 肝胆膵領域癌に対する観察研究

管理番号：T2020-6-2023-1

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) 研究実施の審議

【保留再審査案件】

① 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：

- ・前回の本委員会審査にて、「メールアドレスが研究者に伝わらない」仕組みの説明を追記頂きたい、旨指摘したが、その点が研究計画書中で明確になっていなかった。よってこの点について明確に記載した上で再提出すること。具体的には、①回答時にメールアドレスを入力することの可否、②メールアドレスを入力する場合、そのアドレスがどの段階まで提供されるのか、特に研究事務局まで提供されるのか、③入力しない場合、対象者が誤って二重登録する可能性が生じるが、その防止策をどのような形で講じるのか、④防止策を講じない場合、二重登録された場合でも許容するのかなど等の流れを明確にすること。その上で「個人情報の取扱い」の記載等、研究計画書内で整合性が取れるよう記載を整備すること。

- ・臨床研究申請書中の「インフォームド・コンセントのための手続」欄は「その他」に修正し、「匿名でのアンケートの回答をもって研究への同意とする」旨記載すること。
- ・その他、臨床研究申請書中の不要な記載の削除、アンケート用紙における誤記修正、及び不要な記載の削除。

【新規案件】

①人工知能による婦人科悪性腫瘍の臨床データを用いた包括的検討

管理番号：T2023-35-2023-1

申請者：古澤 啓子 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：保留

理由・指示：

- ・同意取得について、オプトアウトのみで取得し、文書同意を取得しないことの妥当性についての説明がなかったため、現状通りとするのであれば「2022年12月31日まで」のデータを後ろ向き研究として収集する研究とするよう、各書類の観察期間を修正すること。
- ・将来の患者さんを前向きに登録するのであれば、文書同意を取得するデザインとなるように研究計画書等も含めて、全ての書類を変更して再提出する必要がある。主任施設に確認を取った上で再提出すること。
- ・研究課題名に「人工知能による」とあるが、当院では使用しないとのことなので、このことについて主任施設に再確認の上、本研究で当院が行う役割を明確にし、臨床研究申請書に記載すること。
- ・臨床研究申請書中の「研究者氏名」欄に婦人科の医師を追加すること。
- ・臨床研究申請書中の「研究の意義・目的の概略」欄の「プラチナ抵抗性卵巣明細胞癌患者」を「プラチナ抵抗性を含む卵巣明細胞癌患者」に修正すること。
- ・臨床研究申請書中の未染色のプレパラートの送付に関して、送付枚数等の具体的な情報を「他施設に試料・情報を提供する：提供する試料・情報」欄に明記すること。また「情報」欄に記載されている「画像データ」については当院からは提供しないため、削除すること。

②抗血栓薬内服患者における食道ESDの後出血等の偶発症に関する多施設共同後ろ向き観察研究

管理番号：T2023-37-2023-1

申請者：小野 裕之 静岡がんセンター内視鏡科部長

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：

- ・臨床研究申請書中の「研究者氏名」欄に病理診断科の医師を最低1名追加すること。
- ・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想されるリスク」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。
- ・研究実施計画書中の「適格基準」「除外基準」の項に「ESDを施行するまでの期間」について明記すること。
- ・研究実施計画書中の「収集項目：・有害事象」の項に「血栓塞栓症」のみでなく、心血管イベントの詳細について追記すること。さらに「血栓塞栓症」の定義及び期間について追記すること。

- 研究実施計画書中の「評価項目」の項について、それぞれ対象集団について明記すること。さらに休薬の定義についても明記すること。
- 研究実施計画書中の「匿名化の方法及び安全管理措置」の項で「匿名化」ではなく「仮名加工情報」という記載とすること。
- 複数回 ESD を実施された方も参加可能とのことなので、重複症例の取扱いについて記載すること。
- 院内掲示文書中の「対象者」欄の「ESD」の記載について、日本語表記を併記すること。
- 研究課題名を「抗血栓薬…」から「抗血小板薬…」に修正することについて検討すること。
- その他、研究実施計画書中の記載整備。

(3) 迅速審査の結果	14 件
(4) 臨床研究の終了・中止・中断の報告	19 件

以 上