

# 2023年度 12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12月4日(月) 17時00分~18時15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、徳田 浩一、濱田 美香、安西 結里花、桧山 正顕

## 議事

### (1) 研究変更の審議

#### 【変更案件】

#### ①家族性膵癌登録制度の確立と日本国内の家族性膵癌家系における膵癌発生頻度の検討

管理番号：T27-52-2023-1

申請者：松林 宏行 静岡がんセンター内視鏡科医長／遺伝カウンセリング室室長

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：保留

理由・指示：

- ・研究計画書中の「除外基準」の「文書もしくは口頭で本研究への参加に同意を得られない場合」という記載を削除することとした明確な理由について、及び「代諾者」同意が必要な場合について、どのように定義されるのか、等研究代表者に確認して頂く必要がある内容があるため、それらについて明確にし、回答書を提出すること。さらに確認の内容によって、研究計画書を次回改訂時に修正・追記等を行う必要がある場合は、その旨研究代表者へ依頼すること。
- ・臨床研究申請書中の「研究の意義・目的の概略」「研究方法：概略」及び「評価項目」に関して、研究計画書の記載と整合性が取れていないため、整合性を取った上で簡潔で明確な記載となるよう修正すること。
- ・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」欄の「遺伝カウンセリング室」という場所は当院にはないため、「2階医局」等に修正すること。
- ・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」欄の「院内掲示文書・ホームページ掲載」は当院では該当しないため削除すること。
- ・臨床研究申請書中の「代諾者からインフォームド・コンセントを受ける場合」欄の「代諾による研究協力が必要な理由」「代諾者等の選定方針」については、研究代表者への確認結果を踏まえて、追記すべき内容がある場合は具体的に追記すること。また「インフォームド・アセントの取得」については「あり」に修正し、「説明方法」等について具体的に明記すること。
- ・説明文書中の「この研究で得られた情報の二次利用について」の項で「国内外の企業に情報が提供される可能性」について言及されているため、同意書に、患者さんの意思を確認するためのチェック欄を設けること。

- ・院内掲示文書は、当院では全例個別に文書同意を取得していること、以前にも院内掲示文書にてオプトアウト形式で同意を取得した方はいないとのことなので、不要のため削除すること。

②思春期女性へのHPVワクチン公費助成開始後における子宮頸癌のHPV16/18陽性割合の推移に関する疫学研究

管理番号：T2019-76-2023-1

申請者：角 暢浩 静岡がんセンター婦人科医長

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：

- ・新指針に則って試験を実施するとのことなので、「個人情報保護」及び「利益相反」に関して次回改訂時に追記頂くよう研究事務局に依頼すること。
- ・臨床研究計画書中の「インフォームド・コンセントのための手続」欄の「院内掲示文書、ホームページ掲載」を削除すること。

(2) 迅速審査の結果 9件

(3) 臨床研究の終了・中止・中断の報告 5件

以上