

2023年度 1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 2024年1月15日(月) 17時00分~18時10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、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 結理花、田代 芳一、桧山 正顕

議事

(1) 研究実施状況の報告の審議 135件

(2) 研究変更の審議

【変更案件】

① 高齢（70歳以上）の切除可能病期胸部食道扁平上皮がん患者に対する高齢者アセスメントツールの前向き観察研究

管理番号：T30-20-2023-1

申請者：坪佐 恭宏 静岡がんセンター食道外科部長

適用：人を対象とする医学系研究に関する倫理指針

結果：承認

② 「吸着性組織補強材付自動縫合器を用いた直腸切除術の多施設共同前向き観察研究」対象症例の長期経過に関する研究

管理番号：T2019-57-2023-1

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：承認

③ 脾に”くびれ所見”を認める症例に関する多施設共同前向き観察研究

管理番号：T2023-19-2023-2

申請者：石渡 裕俊 静岡がんセンター内視鏡科副部長

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：提供する試料・情報」欄の「情報」に「画像検査データを必要な場合に送付することがある」旨追記すること。

- 同意書の説明項目の記載欄について、説明文書の項目と齟齬がみられるため、整合性を取るようになること。

(3) 研究実施の審議

【保留再審査案件】

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：修正の上承認

指示：

- 臨床研究申請書中の「研究の意義・目的の概略」欄について、当院では「AIを用いた網羅的な研究の対象ではなく、通常の統計解析を行う」ということが分かるような記載となるよう文章を再考すること。
- 院内掲示文書の「方法」欄に、当院では人工知能を使用する解析は行わない旨追記すること。

【新規案件】

① 局所進行切除不能(URLA)膵癌に対する conversion 手術の至適条件の探索

管理番号：T2023-43-2023-1

申請者：加藤 吉康 静岡がんセンター肝・胆・膵外科副医長

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：作成元の個人情報の保管場所」欄に具体的な場所を記載すること。
- 研究計画書中の「匿名化した上で」という記載は「仮名化工情報」のことであると思われるため、そのような記載となるよう修正すること。また「画像情報」はどの時期の画像情報を収集するか明記すること。
- 研究計画書中の「評価項目」の「全生存期間」「無増悪生存期間」の定義を明記すること。
- 研究計画書中の「起こりうる危険や不利益」の項について、この項は侵襲等に関わる内容を記載すべきものであり、個人情報に関する内容については、他の箇所に記載する等、倫理指針に則った記載となるよう修正すること。
- 症例報告書を作成し提出すること。提出後、個人情報と疑われる情報が提供されないか本委員会で確認し、問題があれば修正を要請する可能性がある旨了承すること。
- 院内掲示文書中の「目的」欄に、研究計画書の「目的」の項の内容を追記すること。
- 院内掲示文書中の「URLA」「conversion」という用語は、患者さんには分かり難いため、「研究課題名」以外の欄の記載は削除すること。
- その他、研究計画書中の記載整備。

(4) 迅速審査の結果

16件

(5) 臨床研究の終了・中止・中断の報告

13件

以上