

2023年度 2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2月5日(月) 17時00分~18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：劔持 広知、杉野 隆、榎並 輝和、芹澤 昌邦、北村 有子、中島 和子、森下 直貴、
有賀 貴穂、久保田 美智子、松田 純
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 33件

(2) 研究変更の審議

【変更案件】

①十二指腸腫瘍に対する内視鏡治療の成績に関する多施設後向き研究

管理番号：T2019-68-2023-1

申請者：吉田 将雄 静岡がんセンター内視鏡科医長

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「共同研究機関」において「研究者の所属変更」があったとのことだが、当該研究者の前所属先が共同研究機関に含まれていない。含まない場合は、データの取扱いについてどうするのか、研究事務局へ確認の上、正しく記載すること。
- ・臨床研究申請書中の「個人情報の取扱い：他施設に試料・情報を提供する」欄について、画像データを送付する場合がありますとのことだが、送付する場合「送付方法」欄に「CD-ROMに焼いて郵送にて送付する、旨分かるような記載とすること。

(3) 研究実施の審議

【新規案件】

①体動時の突出痛に対する予防的レスキュー薬の有効性に関する検討：多施設共同後方視的調査

管理番号：T2023-42-2023-1

申請者：田口 諒 静岡がんセンター薬剤部技師

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：

- 研究の目的、主要評価項目が分かり難く、方法論、デザイン、対象も含めてより明確となるよう、研究計画書全体について再考し、再提出すること。目標症例数、及び各評価項目における判断基準等についても明確にすること。
- 現状の課題名に「安全性」の記載がないが、内容的に安全性の検討も必須であると思われるため、適切な研究課題名となるよう再考すること。
- 臨床研究申請書中の「研究者氏名」欄に全体的な指導・助言可能な医師等を追加することを推奨する。
- 臨床研究申請書中の「研究方法：概略」欄の「個人情報保護」について、パスワードロックについての記載があるが、より安全な情報収集方法を検討すること。
- 臨床研究申請書中の「個人情報の取扱い：具体的な加工の方法」欄のシェーマ、及び研究計画書中の「研究の流れと役割」の図について、日本緩和医療薬学会より資金提供されることが分かるように修正すること。
- 研究計画書中の「研究デザイン」の項の記載について再考すること。
- 研究計画書中の「目的」の項について再考頂き、より明確となるようにすること。
- 研究計画書中の「選択基準」について、「初めて予防的レスキューを行う方」であること、「術後の患者さんは除外すること」等について、除外基準との整合性も含めて整備すること。
- 研究計画書中の「評価項目」の項について、「主要評価項目」において何と何を比較するのかが明確になっていないため、再考頂き明確な記載とすること。また「副次評価項目」において「依存性」についての評価の必要性について回答すること。
- 研究計画書中の「観察および評価項目」について、初回のみ限定するのか等、どのタイミングで何を評価し、そのためにどのデータを取得したいのか明確にすること。
- 研究計画書中の「統計解析方法について」の項の「レスポンド率」の定義が不明確なので明確にすること。
- 研究計画書中の「目標症例数および設定根拠」の項について、NRSのみで評価するのか、あるいはNRSのデータがない方も評価する必要があるのかについて、目的と主要評価項目を明確にした上で再考し、適切な記載とすること。
- 症例報告書について、必要な収集項目を決定した上で適切に修正し、再提出すること。
- 院内掲示文書について「予防的レスキュー」という用語が患者さんには分かり難いため、補足説明を加える、平易な用語を用いる等、分かりやすくなるよう工夫すること。
- 添付資料中のレスキューで使用する薬剤について、適切に修正すること。
- 統計解析責任者の設置予定はないとのことだが、適切な解析を行うため検討することを推奨する。
- 予防的レスキューの有効性について、初回の使用のみの効果で検証できるのか疑問である。複数回継続的な評価を行う予定はないのか、回答すること。
- 将来的に前向き研究を行って検証することを検討しているのであれば、研究計画書にその旨追記すること。
- その他、研究計画書中の適切な用語への修正、誤記修正、実施しないと思われる内容の削除等。

(4) 迅速審査の結果	6件
(5) 臨床研究の終了・中止の報告	3件

以上