

2023年度 3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3月4日(月) 17時00分~19時45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、濱田 美香、安西 結理花、田代 芳一、桧山 正顕

議事

(1) 研究実施の審議

【新規案件】

①子宮頸部すりガラス細胞癌の臨床病理学的調査研究（JGOG1086S 試験）

管理番号：T2023-53-2023-1

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：

- 本研究は NGS を行うため、その結果、患者さん及びご家族に対して、将来的に影響を及ぼすような遺伝子変異が判明した場合、どのように患者さんにフィードバックするか、またそのことを鑑みると、文書同意もしくは口頭同意でご本人の意思を確認することが必須であると考えますが、オプトアウトも許容するとしたことの根拠について、研究代表者に意見聴取し、回答を入手すること。研究代表者からの意見も考慮して、どのような同意取得方法が妥当であるか、本委員会で判断することとする。その上で個別同意の取得が必要と判断した場合は、説明文書を作成頂き提出する必要があることについて了承すること。
- 臨床研究申請書中の「研究方法：概略」欄に「いずれの提出資料も個人情報を確認できる部分はテープなどでマスクし…」とあるが、具体的にどの個人情報をマスクするのか、また当院で行う手順、どのように仮名加工化して提出するのか、等について追記すること。
- 研究計画書中の「研究実施体制」の項に複数の解析機関の記載があるが、それぞれの機関の具体的な役割について、より詳細に追記すること。
- 研究計画書中の「個人情報の取扱い」の項で「研究実施に係る試料・情報は、誰のものか一見して判別できないよう、氏名・住所等をまったく別の番号（研究用 ID）に書き換えたいうで管理する。」とあり、各施設から主任施設へ個人情報を提供して、主任施設で仮名加工情報化するような記載となっている。実際の手順について研究代表者に確認し、修正が必要であれば修正を依頼すること。

- 研究計画書中に、NGS 解析において、将来的に本人及びご家族に重大な影響を及ぼす可能性のある遺伝子変異を有することが判明した場合、その情報についてどのように取り扱うのか、情報返却の手順、どの範囲まで返却するのか、等の具体的な記載がないため、明記すること。
- 研究計画書中の「試料の保管及び廃棄の方法」「情報等の保管及び廃棄の方法」について、廃棄に関する具体的な手順の記載がないため、追記すること。
- 院内掲示文書中の「目的」欄の記載について、研究計画書や臨床研究申請書に記載されている目的と整合性が取れていないと思われるため、確認し整備すること。

②日本の切除可能な臨床病期 I A 期- I B 期非小細胞肺癌 (NSCLC) 研究対象者における術前 ctDNA 分析と術後の病理病期の upstaging との相関を評価する前向き観察研究

管理番号：T2023-51-2023-1

申請者：大出 泰久 静岡がんセンター呼吸器外科部長

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「研究方法：概略」欄及び「検体およびデータの保存・廃棄について：研究期間中：保存管理責任者」欄の記載の一部について、適切に修正すること。
- 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」に別紙として添付されているスキーム図は正確でないため、適切な方法について個人情報管理室に確認の上、正確なスキーム図を添付すること。
- 研究計画書中の「研究対象者の保護」の項に関して、GCP に準拠して実施する旨明記するよう、研究事務局へ依頼すること。
- 説明文書中の「研究の方法について」の項で、腫瘍検体を提出しないことが分かるような記載に修正すること。
- 説明文書中の「健康被害が生じた場合の対応について」の項について「特別な補償制度はありません。」と断定的な記載箇所があるため、より柔和な表現となるよう再考すること。
- 海外の企業へ病理検体を提供するか確認し、回答すること。提供する場合は、それに基づき、研究実施計画書の改訂が必要となるため、改訂版を再提出すること。またその際は改訂版の研究実施計画書に関して再審査を行う旨了承すること。
- その他、説明文書中の難解な記載に対する理解しやすい表記への修正、不適切な記載に関する適切な記載への修正等

③20mm 以上の大腸鋸歯状病変における細胞異型併存病変及び粘膜下層浸潤癌の有病率とその内視鏡予測に関する多施設共同前向き観察研究

管理番号：T2023-45-2023-1

申請者：今井 健一郎 静岡がんセンター内視鏡科医長

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：保留

理由・指示：

- 説明文書について、全体的に介入研究の説明文書であるような内容になっており、観察研究で

あることが分かり難い。そのため、観察研究であること、即ち通常診療で行っている治療に関するデータを収集する、特別な介入・侵襲のない研究であることがより分かるような説明文書に全面的に書き換えて再提出すること。

- 研究実施計画書中の「スタディカレンダー」について「外科切除」も含まれるとのことなので、そのことが分かる図に修正すること。
- 研究実施計画書中の「研究全体の流れ」について分かり難いので、分かりやすくなるよう再考すること。
- 研究実施計画書中の「登録数が予定登録数を超えた場合にも登録期間中は登録を継続する。」という記載については、予定登録数を超えた場合には登録を継続しないよう、検討すること。
- 研究実施計画書中の「モニタリング」の項について、実施する場合はより詳細に追記すること。
- 説明文書中の「スケジュール」の「有害事象確認」について、「治療後 28 日以内の有害事象」を「治療後 28 日目以降」に確認することが分かるような記載とすること。また「有害事象」について、患者さんが具体的にイメージできるような記載とすること。
- その他、研究実施計画書中の、不適切と思われる記載に対する適切な記載への修正、不要・不適切な記載の削除、説明文書中の不適切と思われる記載に対する適切な記載への修正。

④がん専門病院の外来看護師が意思決定支援の実践から感じた学習ニーズ

管理番号：T2023-48-2023-1

申請者：河村 奈緒 静岡がんセンター看護部主任

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：

- 研究計画書について、人を対象とする生命科学・医学系研究に関する倫理指針に準拠しているとのことだが、一部必要とされる内容が明記されていないため、確認の上研究計画書を改訂し、再提出すること。
- 説明文書中の「臨床研究への参加に伴って期待される利益」の項の記載について、対象者に直接的な利益はないと思われるため、「参加することによる直接的な利益はない」旨の文章とすること。
- インタビューの時間について、資料によって微妙に表現が異なっているため、根拠を示した上で記載を統一すること。
- インタビュアーの適格性について、基準を明記すること。
- 音声データやメモ等の資料は、廃棄するのではなく、インタビューの素材として保管する方向で検討すること。
- 研究課題名について、目的に沿った分かりやすい課題名となるよう変更することも検討すること。

(2) 迅速審査の結果 7 件

(3) 臨床研究の終了・中止の報告 4 件

以上