

# 2024年度 4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4月1日(月) 17時00分~18時30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、鋤持 広知、杉野 隆、武隈 宗孝、榎並 輝和、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、桧山 正顕

## 議事

### (1) 研究変更の審議

#### 【変更案件】

#### ①患者リンパ液とフローモデルを使用したリンパ系 IVR 用塞栓物質の網羅的探索

管理番号：T2023-7-2023-2

申請者：雑賀 厚至 静岡がんセンターIVR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：

- ・留学により研究責任者不在となること、また現在まで登録症例数が0例である旨明記した上で、代理で本研究を統括する研究分担者名義で研究継続申請書を提出すること。
- ・臨床研究申請書の「研究者氏名」欄の、代理で本研究を統括する研究分担者の役割として、「研究総括」を追記すること。

### (2) 研究実施の審議

#### 【保留再審査案件】

#### 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および安全性に関する検討：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：修正の上承認

指示：

- ・研究計画書中の「本研究の目的」の項について、主目的は「有効性と安全性を評価する」となるので、そのことが明確となるような記載に修正すること。本項中に記載のある「将来的な前向き研究のプロトコル作成に発展させる」ことについては、「本研究の必要性・臨床上の意義」の項に転記すること。

- 研究計画書中の「統計解析方法について」の項について、同一患者内での対応のある検定（スチューデントの t 検定など）を行う。」との記載があるが、同一患者内での検定において、「スチューデント t 検定」で検定が可能である根拠について説明すること。
- 研究計画書中の「目標症例数と多施設設定の根拠について」の項で「カルテへ記載されていない症例が全体の 15%程度ある」と記載されているが、主要評価項目は評価可能な症例を対象としているので、なぜその 15%程度のカルテへ記載されていない症例について行う必要があるのか、理由を説明すること。
- 院内掲示文書において「依存性」の記載について検討の上、必要があれば対応すること。
- 「患者さんへ」及び「薬剤師の方へ」の添付資料提出の必要性について確認すること。
- 本研究の実現可能性についてコメントすること。
- 統計解析専門家に共同研究者として参加頂くよう強く推奨するので、検討すること。
- その他、研究計画書中のより適切な記載への修正、不適切かつ不要な記載の削除、記載整備等

#### 【新規案件】

#### ①エトボシド投与を受ける肺がん患者におけるエトボシドの血管外漏出に関する前向き観察研究

管理番号：T2023-61-2023-1

申請者：麻生 咲子 静岡がんセンター5 東病棟副看護師長

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：修正の上承認

指示：

- 研究計画書中の「適格基準」の「20 歳以上」の記載について、成人年齢となる 18 歳以上としても良いと思われるため、検討すること。
- 研究計画書中の「対象者の研究中止基準」の項に「末梢静脈ラインが確保できず CV ポートに切り替えた場合」を追記すること。またその割合がどの程度となったかについては重要な情報だと思われるので、収集することを検討すること。
- 研究計画書中の「予定登録数・登録期間・追跡期間・解析期間・総研究期間」の項で、同意取得率 100%でないと予定登録数を満たすことができないような記載となっているが、倫理的に問題であるため、登録期間もしくは症例数を修正する等検討すること。
- 説明文書中の「研究の方法」の項の「BMI」について補足説明を追記すること。
- 説明文書中の「期待される利益と不利益」の項で「将来の患者さんに有益な情報となると思われます。」という記載を。より柔らかな記載となるよう修正すること。
- 看護師の情報について、経験年数と 1 回で入ったか否かの情報のみを収集し、個人が特定できるような情報の収集は行わない、とのことだが、経験年数で個人を特定可能な場合もあり得るため、十分に配慮して研究を実施すること。
- その他、研究計画書中の不要な記載の削除、及び説明文書中の記載整備。

(3) 迅速審査の結果 13 件

(4) 臨床研究の終了・中止の報告 7 件

以上