

2024年度 5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5月13日(月) 17時00分~19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、鋸持 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、石川 勝也、浅田 岳人、濱田 美香、田代 芳一、
三好 由香里、桧山 正顕

議事

(1) 研究変更の審議

【変更案件】

- ①食道扁平上皮癌に対する化学放射線療法または放射線療法後のcTINOMO局所遺残・局所再発病変に対するサルベージ内視鏡治療の有効性、安全性についての検討 -多施設共同後ろ向き研究-

管理番号：T2022-2-2024-1

申請者：小野 裕之 静岡がんセンター内視鏡科部長

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：

- ・変更点一覧表の「実施予定期間」「研究期間」の変更理由を「解析期間の延長に伴う研究期間の延長」に修正すること。

【保留再審査案件】

- 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：T27-52-2024-1

申請者：松林 宏行 静岡がんセンター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：修正の上承認

指示：

- ・臨床研究申請書の「代諾者からインフォームド・コンセントを受ける場合」の「インフォームド・アセントを取得する場合の説明事項と説明方法」について「(成人用の説明文書を用いて説明し、口頭で補足説明を行い、同意を得る。またカルテにその旨を記録する。)」と修正すること、また、「18歳未満の方に対しては郵送での同意取得は実施しない」旨明記すること。
- ・説明文書中に、当院の倫理審査委員会にて審議されている旨明記すること。
- ・代諾者用の同意書に、二次利用に関するチェック欄、及びアセント対象者の署名欄を追加すること。

(2) 研究実施の審議

【保留再審査案件】

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：2023-53-2024-1

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：修正の上承認

指示：

- ・臨床研究申請書中の「検体およびデータの保存・廃棄について：廃棄」欄で、提出したプレパートの具体的な廃棄方法について、主任施設に確認し、明記すること。また研究計画書中の試料の保管及び廃棄の方法」の項にも、上記について追記いただくよう、研究事務局へ依頼すること。

【新規案件】

①Benchmark 規格外肝門部領域胆管癌の治療成績

管理番号：T2023-49-2024-1

申請者：杉浦 禎一 静岡がんセンター肝胆膵外科部長

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：

- ・研究計画書中の「研究デザイン」の項で「HPB-SNOW の一試験であり…データベースを利用して」とあるが、データベースのどのデータを利用するか？今回の研究でどの情報を収集するかについて具体的に明記すること。
- ・研究計画書中に「Benchmark 規格内」の患者さんの取扱いについて明記すること。
- ・研究計画書中の「対象と方法：術後血液学的検査結果」の項で、具体的に術後いつの時点までのデータを収集するのか、期間を明記すること。
- ・研究計画書中の「評価項目、統計解析」の項の「主要評価項目」の「手術成績」について、より具体的な項目を明記すること。
- ・研究計画書中の「インフォームド・コンセントを受ける手続等」について「研究対象者となる患者への個別のインフォームド・コンセントは行わない。」との記載について、オプトアウトで対応する理由を明記すること。
- ・研究計画書中の「試料・情報等の保管及び廃棄の方法」の項、及び「研究機関の長への報告内容及び方法」の記載については、当院単独研究のプロトコルの記載となっているように見受けられるため、多施設共同研究用の記載となるように、確認の上再考すること。
- ・研究計画書中の「代諾者等からインフォームド・コンセントを受ける場合の手続き」の項、及び「インフォームド・アセントを得る場合の手続き」の項はいずれも「該当せず。」とすること。
- ・その他、研究計画書中の誤記修正、及び記載整備、院内掲示文書中の記載整備等。

②食道癌化学放射線療法または放射線療法後の局所遺残・再発病変に対するサルベージ内視鏡治療の治療成績および治療効果予測における EUS の有用性に関する前向き観察研究

管理番号：T2023-56-2024-1

申請者：山本 陽一 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：修正の上承認
指示：

- 研究計画書中の「研究のアウトライン」の図について、登録をどのタイミングで行うか分かるように、次回改訂時に追記いただくよう研究事務局に依頼すること。
- 研究計画書中の「評価項目」の「Primary endpoint」について、治療を行わなかった方、EUS を行った結果、内視鏡治療の適応外と判断された患者さんの取扱いについて、主任施設に確認すること。
- 説明文書中の【研究のアウトライン】の図について、患者さんに分かりやすくなるように修正すること。また治療終了後のフォローアップ検査についても実施時期を含めて明記すること。
- 説明文書中の「臨床研究の流れ」の項で、EUS のタイミングについて追記すること。
- 説明文書中の「臨床研究の予定期間と参加予定人数」の項に、登録期間を明記すること。
- 当院の研究責任者名の記載が書類間で異なっているため、対応すること。
- その他、説明文書中の適切な表記への修正。

③J-SMART Real world data analysis of treatment pattern and prognosis of patients with Limited-Stage Small Cell Lung Cancer (LS-SCLC) in Japan

管理番号：T2023-60-2024-1

申請者：鈿持 広知 静岡がんセンター呼吸器内科医長
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：

- 臨床研究申請書の「研究課題名」欄に、研究計画書に記載のある日本語表記の研究課題名を併記すること。
- 研究実施計画書中の「患者の同意取得」の項に「研究責任医師は十分かつ適切に説明する」旨記載されているが、次回改訂時に「研究分担医師」も追記していただくよう依頼すること。
- 説明文書中の「研究の方法について」の項で、「研究の対象者について」に該当する患者さんについて、2014年1月1日から2024年3月31日までのデータを収集する、ということが分かる記載となるように記載を整備すること。
- その他、説明文書中の適切な表記への修正。

④AURORA

管理番号：T2024-5-2024-1

申請者：鈿持 広知 静岡がんセンター呼吸器内科医長
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：

- 説明文書中の「あなたの病気に対する治療方法について」の項について、他の治療の選択肢として、UFT、プラチナ併用療法等について追記すること。
- 説明文書中の「参加の同意と治療・検査の中止および同意撤回：参加の同意」の項で、「同意されなくても、あなたの不利益になるようなことはありません。」の後に「治療方法が変わることはない」旨追記すること。
- その他、説明文書中の記載整備

(3) 迅速審査の結果
件 10

(4) 臨床研究の終了・中止の報告
件 6

以 上