

2024年度 6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6月3日(月) 17時00分~19時25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、杉野 隆、武隈 宗孝、榎並 輝和、芹澤 昌邦、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、石川 勝也、浅田 岳人、濱田 美香、田代 芳一、桧山 正
顕

議事

(1) 研究実施の審議

【保留再審査案件】

①20mm 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：T2023-45-2024-1

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：修正の上承認

指示：

- ・臨床研究申請書中の「将来の研究のために用いられる可能性」について「なし」となっているが、研究計画書、説明文書ともに「二次利用の可能性はある」旨記載されているため、「あり」に修正し、「現時点で想定される内容」については「同類の研究で利用する可能性がある」と明記すること。
- ・研究計画書中で「規定」という記載が頻出しているが、本研究は観察研究であり、規定により診療を縛る試験ではないため、その旨誤解のないように、適切な記載となるよう修正すること。
- ・説明文書中の、研究の流れのフロー図について、患者さんに分かりやすくなるよう修正すること。
- ・説明文書中の「スケジュール」の項で、病理検査結果の説明について、通常診療でも同じようにお知らせしていること、但しお知らせする時期については、本研究では術後28日間について経過観察を行う旨明記すること。
- ・説明文書中の「この研究への参加について」の項で、データの取扱いについて、「通常診療のデータ」と「本研究で集積したデータ」の取扱いの違いが分かるような記載となるよう整理すること。
- ・説明文書中の「補償について」の項の記載が、介入研究であるかのような記載となっているため、本研究は観察研究であり、研究に参加することで有害事象が起こることはないこと、しかしながら通常診療で生じた有害事象については、きちんと対応することを明記すること。
- ・説明文書中の「研究成果の取扱い、知的財産権について」の項で、個々の患者さんに結果をお知らせすることはありません」という記載があるが、通常診療の結果については知らせる

が、研究全体の結果については知らせることはない、ということが分かる文章に修正すること。

- その他、説明文書中のより適切かつ分かりやすい表記への修正・追記、不要かつ不適切な記載の削除、全般的な記載整備等

②がん専門病院の外来看護師へ意思決定支援の実践の聞き取りから考察した学習ニーズ

管理番号：T2023-48-2024-1

申請者：河村 奈緒 静岡がんセンター看護部看護主査

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：

- 研究課題名について、現状の課題名では、日本語として適切でないと思われ、かつ分かり難いので、より分かりやすい課題名となるよう検討し再提出すること。
- 研究計画書中の「研究成果および結果の公表について」の「研究結果公表の際には、個人名や医療機関名が特定されることは決してないことを明記する。」という記載については、「静岡がんセンター」として公表する予定とのことなので、そのように修正すること。
- その他、臨床研究申請書中の誤記修正。

【新規案件】

①指趾乳頭状腺癌の診断における HPV 免疫染色と簡易 PCR 法の有用性の検討

管理番号：T2024-3-2024-1

申請者：後藤 啓介 静岡がんセンター病理診断科特別非常勤講師

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：

- 研究計画書中に研究の流れ、目的、方法等詳細に明記して再提出すること。現段階の診断に対する基本情報を明記し、PCR による HPV-42 の診断の経過を明記し、簡易 PCR 法で何を検出しているのか分かるようにすること、簡易 PCR 法の位置付けが現在の診断とどのように関わっているのか、簡易 PCR 法について確立されたものなのか研究的要素が含まれるのか明確にし、簡易 PCR 法と免疫染色との関係性を見るのかについても明記すること。また何の有用性について検討したいのかを明確にした上で、研究課題名についても再検討すること。

②汗孔腫・汗孔癌診断における YAP1 免疫染色の有用性の検討

管理番号：T2024-7-2024-1

申請者：平木 翼 静岡がんセンター病理診断科医長

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：

- 現状の研究計画書からは、本研究の内容が理解し難く、さらに審議を行う上での情報が少なすぎるため、必要な情報を追記した上で再提出すること。「目的」について「正確性」「簡便性」「迅速性」に関する追記も必要と思われるので追記すること。「背景」について YAP1 融合遺伝子の役割、現在行われている免疫染色の位置付け、診断の感度・特異度について、遺伝子が融合していることと免疫染色との関係について等、具体的かつ詳細に追記すること。

③バイオマーカーによる同種造血幹細胞移植後合併症の予測

管理番号：T2024-6-2024-1

申請者：池田 宇次 静岡がんセンター血液・幹細胞移植科部長

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「個人情報の取扱い：具体的な加工の方法」欄のフローチャートの「(匿名化番号)」という記載を「(症例識別番号)」に修正すること。
- ・臨床研究申請書中の「将来の研究のために用いられる可能性」の「現時点で想定される内容」について「具体的に想定される内容はない。」という記載となっているが、想定される可能性のある内容について明記するようにすること。
- ・説明文書中の「データの二次利用の可能性について」の項の「二次利用」の内容について、想定される内容を追記すること。

(2) 迅速審査の結果	2 件
(3) 臨床研究の終了・中止の報告	0 件
	以 上