

# 2024年度 7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7月1日(月) 17時00分~17時55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、浅田 岳人、濱田 美香、田代 芳一、三好 由香里、  
桧山 正顕

## 議事

### (1) 研究実施の審議

#### 【新規案件】

#### ①20mm 以上の大腸腫瘍における内視鏡的病変径と病理学的病変径の測定誤差に関する検討

管理番号：T2024-9-2024-1

申請者：重田 浩平 静岡がんセンター内視鏡科レジデント

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：

- 研究計画書全体的に、背景や目的、エンドポイント等中心に記載不足、及び分かり難い記載が多く、再度確認が必要な点が多いため、以下に記した指摘を踏まえて、研究計画書、院内掲示文書を再提出すること、提出後本委員会で再審査とする。
- 研究計画書中の「背景」の項に、本研究の「目的」について記載した上で、内容を再考すること。特に本研究では ESD を行った症例・病変が対象であること、ESD に関する治療成績についてより詳細に追記すること。
- 研究計画書中の「研究の方法」の項に、データのやり取り等について具体的に追記すること。また症例報告書については、「本体研究でまとめたデータを再度解析するためのもので、新たなデータを取得して解析するものではない」旨追記すること。
- 研究計画書中の「エンドポイント」の項で、各エンドポイントの定義及び解析方法について明記すること。
- 二次利用可能である旨記載されているかの確認するため、元の研究の研究計画書を提出すること。
- 院内掲示文書中の「対象者」欄を「『大腸腫瘍における内視鏡的粘膜下層剥離術の長期予後に関する観察研究』に参加された患者さん」に修正すること。
- 他施設用の院内掲示文書「他機関への提供」を「無」とし、「提供先の責任者」欄を削除すること（静岡がんセンター用の院内掲示文書に合わせる。）
- 院内掲示文書中の「方法」欄の冒頭に「既存の」と追記し、前回行った研究のデータを用いることが分かるような記載とすること。
- その他、研究計画書中の誤記修正、及び記載整備、院内掲示文書中の不適切な記載の削除。

(2) 迅速審査の結果	6件
(3) 臨床研究の終了・中止の報告	6件
	以上