

2024年度 8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8月5日(月) 17時00分~18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、鋤持 広知、杉野 隆、武隈 宗孝、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、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『薬物療法の発展がもたらす進行肝細胞癌の治療経過と予後の変遷に関する多施設共同後向き臨床試験』（第3版）（第4版）

管理番号：T2019-59-2024-1、T2019-59-2024-2

申請者：新槇 剛 静岡がんセンターIVR科開発部長

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（指摘事項あり）

指摘事項：

- ・現在主任施設に提出されている当院の該当症例（85例分）について、中央データの削除を依頼し、データが削除されたことを報告すること。
- ・本委員会の承認後、オプトアウトを適切な期間実施し、同一症例のデータを再収集して、主任施設へ改めて再提出するという手順で実施すること。

(2) 研究実施の審議

【保留再審査案件】

- ①指趾乳頭状腺癌の診断における HPV 免疫染色の有用性の検討

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：修正の上承認

指示：

- ・臨床研究申請書中の「研究方法：評価項目」欄の「生検標本・切除標本の免疫組織学的所見」及び、研究計画書中の「臨床経過についての調査項目：生検標本・切除標本の免疫組織学的所見」のHPVの抗体について「(clone BSB66···) など」の「など」を削除すること。

- 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：修正の上承認
指示：

- ・臨床研究計画書の「研究の意義・目的の概略」欄、及び研究計画書の「概要」欄、及び「研究の目的及び意義」の項の「…有用性を検証する。」の「検証」を「検討」に修正すること。
- ・臨床研究計画書の「研究方法：評価項目」欄、及び研究計画書の「研究の方法：臨床経過についての調査項目」の項にPCR」及び「FISH」を追加し、実施可能な範囲でデータを収集する旨追記すること。

③20mm 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：修正の上承認
指示：

- ・当院が研究代表施設でデータの二次利用を行う研究だが、個人情報保護法の規定上、オプトアウトによるインフォームド・コンセントが可能であるか不透明であるため、この件を確認する。不可の場合は、本研究は「保留」となり、その場合は組織体制等見直していただく可能性がある場合がある。可の場合は下記の修正事項を確認の上、修正の上承認とする。
⇒本件について確認した結果、学術研究目的の例外には該当しないが、“公衆衛生の向上のために特に必要である研究”であることに該当するという整理により、本研究は「可」とする。
- ・研究計画書中の「研究の方法」の項に、データセンターとのデータのやり取りの方法について具体的に追記すること。
- ・院内掲示文書中の「目的」欄について「内視鏡での病変のサイズ測定において、病理学的サイズとの差に関連する因子や差を生じる頻度を明らかにすることです。…」と修正すること。
- ・院内掲示文書中の「プライバシー」欄に「既存データのみを使用し、本人を特定できるような情報は扱いません。」の追記を検討すること。
- ・元研究の研究代表者へデータ利用の確認を取ること。

【新規案件】

①悪性胆道閉塞に対する超音波内視鏡下胆管胃吻合術における新規ステントの安全性・有用性の評価：多施設共同後ろ向き研究

管理番号：T2024-10-2024-1

申請者：佐藤 純也 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「研究の意義・目的の概略」欄、及び「研究方法：評価項目」欄の記載は、それぞれ実施計画書の「目的」及び「評価項目」の記載と整合性が取れるよう修正すること。
- ・実施計画書中の「除外基準」の「情報公開文書」を適切な用語に修正すること。
- ・実施計画書中の「解析対象」の項で、プロペンシティスコアの因子に関しては、可能であれば記載すること。また統計学的な有意差の定義を明記すること。

- 実施計画書中の「統計解析の結果の解釈」の項に、具体的にどのような場合に有用と判断するのか明記すること。
- 実施計画書中の「データ収集・管理方法」の項で「各施設の倫理審査委員会承認書」と記載されているが、本件は中央一括審査のため、それに基づいて適切に修正すること。
- 実施計画書中の「参加施設」の項の、当院の研究代表者を修正すること。
- 院内掲示文書の「対象者」欄の「非切除悪性胆道閉塞」という記載を、患者さんに分かりやすい表記となるよう、平易な表記に修正すること。
- 「実施機関」欄の「埼玉医療総合医療センター」を「埼玉医科大学総合医療センター」に修正すること。
- 「⑩目的」欄の「解剖学的にアプローチが困難な方」という記載は分かり難いので分かりやすい表現に修正すること。また「EGIS に利点があるかどうかを明らかにする」という記載を「EGIS に有効性・安全性があることを明らかにする」に修正すること。
- その他、実施計画書中の誤記修正。

(3) 迅速審査の結果 件	11
(4) 臨床研究の終了・中止の報告 件	1

以上