

2024 年度 9 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9月2日（月） 17 時 00 分～20 時 00 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、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】

①深層学習を用いたデジタル病理画像とラジオミクスでの非小細胞肺癌 ALK 予測モデル構築

管理番号：T2024-8-2024-1

申請者：松島 圭吾 静岡がんセンター呼吸器外科レジデント

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

指摘事項：

- ・臨床研究申請書中の「研究参加に伴う利益および不利益：研究に参加することにより被験者に生じる負担や予測されるリスク」欄は「診療には関係なく、負担やリスクはない。」に修正すること。
- ・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：検体およびデータを廃棄する方法」欄に、委託企業に提供したデータの廃棄方法について具体的に明記すること。
- ・HE スライドを提供するのであれば、臨床研究申請書中の「個人情報の取扱い：他施設に試料・情報を提供する：提供する試料・情報」欄に追記すること。
- ・臨床研究申請書中の「個人情報の取扱い：他施設から試料・情報を受け取る：個々の対象者を識別することができないように加工する方法」欄は「内容」を「当院で仮名加工情報とする。」に修正し、「理由」については削除すること。
- ・研究計画書中に AI 解析の施設と概要について明記すること。
- ・研究計画書中の「選択基準」について、分かり難い記載となっているため、分かりやすくなるよう修正すること。また修正内容を院内掲示文書の「対象者」欄にも反映させること。
- ・研究計画書中の「CT 画像の管理」の項で、いつのタイミングの CT 画像を用いるか追記すること。
- ・研究計画書中の「研究組織」の項に、委託会社を追記すること。
- ・院内掲示文書の「使用する検体・データ」欄に「CT 画像」を追記すること。また「HE スライド」については使用しない場合は削除すること。
- ・その他、研究計画書中の不要な記載の削除。

②乳房超音波画像による GTC (Glandular Tissue Component) 評価と乳房構成判定の観察者間一致率の検証

管理番号：T2024-11-2024-1

申請者：植松 孝悦 静岡がんセンター乳腺画像診断科放射線治療科部長

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：保留

理由・指示：

- ・研究計画書内に、記載されるべき内容が具体的に記載されていないため、研究の内容が分かり難く、理解し難い内容が多かったため、より分かりやすい研究計画書に修正し、再提出すること。
- ・研究計画書の「研究の対象」の項の「異常のない」という記載を「乳房に異常所見のない」等の表現に修正すること。
- ・研究計画書の「評価項目」の項に、収集した 600 例から 100 例/200 乳房に選抜するための具体的な方法について追記すること。
- ・研究計画書の【主要評価項目】の項に、High GTC と Low GTC のカットオフ値について簡潔に記載すること。
- ・研究計画書の「統計解析事項」の項に、何を比較するのか具体的な内容を追記すること。
- ・研究計画書の画像見本の PDF 記載のみでは分かり難いので、簡単な補足説明を加えること。
- ・研究計画書中に仮名加工の方法について、超音波画像の処理は困難であるため、患者さんの氏名等個人情報が提供されることのないように具体的な手順を明記すること。また施設間のデータのやり取りについての記載がないため、具体的な方法を含め追記すること。
- ・研究計画書に読影者個人が同定されないような配慮をしていることについて明記すること。
- ・院内掲示文書の「対象者」欄の「異常のなかった」を「異常所見のない」に修正すること。
- ・院内掲示文書の「使用する検体・データ」欄の「電子カルテ情報」は、電子カルテの情報全体を提供するのではなく、乳房超音波画像に特化した記載となるよう修正すること。
- ・院内掲示文書の「他機関への提供」は「有」に修正すること。
- ・院内掲示文書の「目的」欄の「これらに関する…」の「これら」が何に該当するのか分からないため、分かりやすくなるよう修正すること。
- ・院内掲示文書の「方法」欄に、何施設に画像を送付して、読影診断を行い、その結果を収集した上で一致率の解析を行う旨追記すること。
- ・その他、研究計画書中の適切な表記への修正、及び院内掲示文書中のより分かりやすい表記への修正。

③高齢者の食道癌 ESD 非治癒切除後の治療戦略についての多施設後方視的研究

管理番号：T2024-13-2024-1

申請者：平井 哲彦 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：

- ・研究実施計画書中の「背景および意義」の項に 75 歳以上を対象とした根拠、及び年齢に関わらない非治癒切除と判定された患者さんの治療成績を追記すること。
- ・研究実施計画書中の「研究の資金源および利益相反」の項で「利益相反」に関する記載がないため追記すること。
- ・院内掲示文書の「対象者」欄の「病理の結果、非治癒切除の判定を受けた患者さん」は「病理検査の結果、追加治療が必要と判断された患者さん」に修正すること。またその他の「非

治癒切除」の記載については、「追加治療が必要と判断された患者さん」等、患者さんに分かりやすい記載となるよう修正すること。

- 比較可能性の妥当性について、記述的な解析を行うことについて検討すること。

④化学放射線療法中の頭頸部がん患者の栄養状態と有害事象の推移および食事摂取に対する反応

管理番号：T2024-12-2024-1

申請者：山下 愛美 静岡がんセンター看護部主任

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「被験者：被験者の選定方針」欄を「2022年1月1日～2023年12月31日の期間中に当院で胃ろうを造設して化学放射線療法を開始した患者さん」に修正すること。さらに研究計画書中の「対象者の選定基準」の項に「2022年1月1日～2023年12月31日の期間中に当院で胃ろうを造設し、かつCRTを開始した患者」と追記すること。
- 研究計画書中の「データ収集内容および収集方法」の「治療背景」の項に「PS（パフォーマンス・ステータス）」を追記すること。
- 症例報告書の「ID」記載欄について「研究用」もしくは「仮名加工した」ことが分かるように追記すること。
- 院内掲示文書の「対象者」欄に「胃ろうを造設した」旨追記すること。
- 院内掲示文書の「使用する検体・データ」欄は「電子カルテから抽出した診療情報」に修正すること。
- 院内掲示文書の他機関への提供」欄は「有」で「東京慈恵会医科大学大学院へ電子カルテから抽出した診療情報（仮名加工したもの）」とすること。

⑤外来がん薬物療法を行う高齢大腸がん患者の身体活動と関連要因

管理番号：T2024-14-2024-1

申請者：大谷 優介 静岡がんセンター看護部看護師

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：概略」欄に、アンケート実施期間を追記すること。
- 研究実施計画書中の「選択基準」の項の記載について、「現在使用している患者さん」及び「2剤を含むレジメンを行っている患者さん」が対象とのことなので、そのことが分かるような記載に修正すること。また「65歳以上の者」との記載について、その根拠を追記すること。
- 研究実施計画書中の「研究対象者のリスクとベネフィットの妥当性」の項の「利益」については「本研究では対象者への直接的な利益は発生しない。」のみとし、他の文言は削除すること。
- アンケートについて「記名式」の予定とのことだが、個人情報等を考慮し「無記名式」とすることを推奨する。検討の上「無記名式」とする場合は、実施の手順等を含め適切に修正すること。
- アンケートのやり取りに関しては、郵送を予定しているとのことだが、患者さん来院時に院内ポストを設置して回収対応することを検討すること。

- 本研究の実現可能性について、1名で実施するには負担が大きすぎると思われるため、研究協力者を増員するか、実施症例を減らすかのいずれかについて検討すること。
- 説明文書中の「予想されるリスクおよび利益」の項は「利益は発生しない」という記載のみとし、以降の文章は削除すること。
- 説明文書中の「個人情報の取扱い」の項もしくはいずれかに、カルテから診療情報の一部を抽出して使用する旨追記すること。
- 説明文書中の「研究結果等の取扱いについて」の項は、「この研究では、研究目的の検査や治療は行わないため、それについての通知はありません。ただし、研究の結果が公表された後は、アンケートの結果については、あなたからの要望があればご説明します。」とすること。
- 説明文書中の「研究実施後の医療提供について」の項については、「この研究では、研究のために新たな治療や追加の検査等を行うことはありません。研究に参加したことによって、あなたの治療に影響を与えることはありません。」とすること。
- 説明文書中の「あなたの情報等が閲覧されること」の項に、「倫理審査委員会等が監査のため、情報を閲覧することがある」旨追記すること。
- アンケート用紙の質問について、インターネットの動画配信の閲覧や、スマホの使用量について追記すること。

(2) 迅速審査の結果	8 件
(3) 臨床研究の終了・中止の報告	1 件
	以 上