

2024年度 10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10月7日(月) 17時00分~18時35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、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、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

【新規案件】

- ①荷重骨に転移がある患者を対象とした動画「骨転移のある方の日常生活動作の注意点」を用いた患者指導の評価

管理番号：T2024-15-2024-1

申請者：鈴木 琴子 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：保留

理由・指示：

- 研究のタイムラインが分かり難いので、同意取得をどのタイミングで誰が行うのか、を含めて研究計画書中の「作業方法」のフローについて再検討し、それに基づいて臨床研究申請書、説明文書、アンケート用紙についても整合性が取れるよう修正すること。
- 本研究の目的について明確になっていない部分があるため、主目的を明確にして、各書類で矛盾のないように記載し、その目的達成のためにどのようなデータを収集する必要があるか再検討すること。
- 研究計画書中の「研究目的」の項に「動画を評価して、動画の内容を修正することが主目的である」旨明記すること。また研究目的を達成するため、患者さんの背景情報を収集する必要はないか再検討し、ある場合はその旨明記すること。
- 研究計画書中の「研究実施体制」について、他病棟の看護師も共同研究者として含まれているが、同一の病棟の看護師さんのみでも問題ないと思われるので検討すること。
- 研究計画書中の「研究方法：研究対象者：対象者の選定方法」について、条件を箇条書きとし、「全ての項目を満たす患者」とすること。
- 研究計画書中の「研究方法：調査方法」の「動画視聴日」を「初回動画視聴日」に修正すること。また「動画は1回だけでなく何回でも視聴可能」である旨追記すること。説明文書、アンケートにも同様に追記すること。
- 研究計画書中の「倫理的配慮：研究対象者の人権擁護およびデータの管理方法：データ分析における配慮」の項で、対応表の取扱いについて検討すること。
- 同意撤回書の取扱いについて再検討すること。

②ホルマリン固定パラフィン包埋病理標本の作製・保存過程が核酸品質に与える影響に関する検討

管理番号：T2024-16-2024-1

申請者：河田 卓也 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：

- 臨床研究申請書の「研究方法：評価項目」欄の記載と、研究計画書の「研究方法：研究の手順」の評価内容の記載が異なっているため、整合性が取れるよういずれかを修正すること。
- 臨床研究申請書中の「他施設に試料・情報を提供する」欄が「該当しない」となっているが、提供先が「他施設」に当たるか確認の上、追記・修正が必要な場合は対応すること。
- 研究計画書中の「背景」の項に、RNA 検査が近年増えてきている理由について追記すること。
- 研究計画書中の「研究の方法：研究の手順」の項に「臓器、がん種、採取方法、固定時間、保管期間が分散するように 50 症例を抽出する。」とあるが、「十分な検体量がある、もしくは死亡例等今後検体を使用する予定のない患者」を追記し、さらに検査方法を明記すること。また抽出時の選択について、具体的な条件等を明記すること。
- 研究計画書中の「研究の方法：研究の手順」の項の「DIN 値、RIN 値、DV200」という記載について、これらのフルスペルの記載、及び測定方法、定義について明記すること。
- 研究計画書中の「エンドポイント」の項を「核酸の品質」に修正すること。
- 研究計画書中の「研究対象者から取得された…想定される内容」の項の本文について、「2 次利用の予定はない。」旨の記載と「2 次利用する場合」の記載が混在しているので、いずれか一方の内容の記載となるよう整備すること。
- 院内掲示文書中で、研究課題名を含めて「核酸」という記載が複数箇所あるため、最初に出てくる箇所を「核酸（DNA および RNA）」に修正すること。
- 院内掲示文書中の「目的」欄の末尾「遺伝子検査の精度向上のための基礎的なデータとして役立ちます。」という文章に「今後 RNA 検査が増加する」旨追記すること。

(2) 迅速審査の結果

2 件

(3) 臨床研究の終了・中止の報告

1 件

以 上