

2024年度 11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11月11日(月) 17時00分~19時45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、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、桧山 正顕

議事

(1) 研究実施の審議

【保留再審査案件】

- ①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：承認

【新規案件】

- ①乳房構成評価の観察者間一致率の国際比較

管理番号：T2024-22-2024-1

申請者：植松 孝悦 静岡がんセンター乳腺画像診断科部長

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：

- 患者さんのマンモグラフィ画像を使用して個人情報を含まないPDFを新規に作成し、日本人の読影者にも再度読影いただき判定していただくこと、全く同じ画像を海外の読影者に読影いただき判定していただく、という流れの研究として、再度研究計画書を作成し直し、再提出すること。
- 研究計画書中に、現在保管されているデータセットを、今後他の研究で二次利用する場合に備えて、「匿名化された画像をデータセットとして保管して今後他の研究に利用することがある」旨追記すること。
- 院内掲示文書の「目的」欄について、何のために研究をするのか明確でないため、「高濃度乳房の画像診断の精度を上げるため」「なぜそれが必要かと言えば、がんを発症するリスクが高いため」等、前提となる大きな目的を記載した上で、このようなことを調べます、というような形で記載を整備すること、また「今後の研究に役立てます。」という記載について、具体的にどのような形で役立てるのかについても記載すること。

- ・院内掲示文書の「方法」欄について、どのような方法で、何を用いて一致率を調べるのか、比較対象は何かについて記載すること。またマンモグラフィ画像そのものは提供せず、個人情報を含まないPDFとして提供する旨を明記すること。

②HER2 陰性切除不能進行・再発胃癌に対するニボルマブ併用化学療法の多施設後方視的研究

管理番号：T2024-18-2024-1

申請者：川上 武志 静岡がんセンター消化器内科医長

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：

- ・本研究は「CPS」が重要な指標の研究であるため、そのことが明確になるよう、研究課題名に「CPS」を追記すること。
- ・臨床研究申請書中の「研究方法：概略、及び評価項目」に「CPS」について追記すること。
- ・研究実施計画書中の「HER2 陰性切除不能進行・再発胃癌における予後因子としてのCPSの検討」の項にCPS1及び5と設定した根拠について追記すること。
- ・研究実施計画書中の「有効性の評価」の各項目について、いつの時点で評価するかについて明記すること。
- ・その他、研究実施計画書中の不要な記載の削除。

③胃癌手術患者の生体情報と検査結果の経時的データを用いた胃切除後合併症の発症および転帰を予測する機械学習モデル構築に関する研究

管理番号：T2024-23-2024-1

申請者：藤谷 啓一 静岡がんセンター胃外科医長

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：

- ・研究課題名に「食道胃接合部癌」を追記すること。
- ・臨床研究申請書中の「個人情報の取扱い：他施設に試料・情報を提供する：該当する場合」のいずれかに「作業を行う場所」について明記すること。
- ・臨床研究申請書中の「知的財産権の帰属」欄は「静岡がんセンターに一部帰属する（院内規程に従い取り扱う。）」に修正すること。
- ・研究実施計画書中の「研究実施期間」の「研究の開始日」は「承認日」に修正すること。
- ・研究実施計画書中の「知的財産権について」の項は「当院の規程に基づいて調整する」というような記載となるよう修正すること。
- ・研究実施計画書中の「研究組織」の項に、共同研究者を追記すること。
- ・院内掲示文書中の「他機関への提供」欄もしくは「提供先の責任者」の「所属」欄に、共同研究者の「職業」や「役割」について記載すると共に、外部の者であることが分かるよう追記すること。
- ・研究体制について示した書式のフローチャート中に、データをアップロードするような行があるのかについて確認した上で、ある場合はその方法・内容等について追記すること。
- ・その他、症例報告見本【基本データ】中の誤記修正。

④腹腔細胞診陽性の胃癌を対象とした周術期化学療法に関する多施設共同後ろ向き観察研究

管理番号：T2024-24-2024-1

申請者：藤谷 啓一 静岡がんセンター胃外科医長

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る可能性」「他の研究機関に提供する可能性」をいずれも「あり」に修正すること。
- 研究計画書中の「情報（研究に用いられる情報に係る資料を含む。）の保管及び廃棄の方法」の項、及び「本研究において取得した情報の将来的な二次利用」の項に、将来の二次利用の可能性についての概要を追記すること。
- 研究計画書中の「参加施設」の項の表中に、各施設・診療科の研究責任者の氏名を記載すること。変更時の対応として、どのタイミングで変更するか等追記し対応すること等検討すること。

（２）研究変更の審議

【変更案件】

①十二指腸腫瘍に対する内視鏡治療の成績に関する多施設後向き研究

管理番号：T2019-68-2024-1

申請者：吉田 将雄 静岡がんセンター内視鏡科医長

適用：人を対象とする医学系研究に関する倫理指針

結果：承認

②80歳以上の食道表在癌・早期胃癌患者に対する治療選択システムの確立

管理番号：T2020-32-2024-1

申請者：吉田 将雄 静岡がんセンター内視鏡科医長

適用：人を対象とする医学系研究に関する倫理指針

結果：承認

（３）迅速審査の結果

15件

（４）臨床研究の終了・中止の報告

9件

以上