

2024 年度 12 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 12 月 2 日（月） 17 時 00 分～19 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、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、浅田 岳人、濱田 美香、田代 芳一、三好 由香里、桧山 正顕

議事

（１）研究継続の審議

【有害事象案件】

①EGFR 遺伝子変異陽性非小細胞肺癌完全切除例の前向き観察研究

管理番号：T2024-5-2024-5

申請者：鋤持 広知 静岡がんセンター呼吸器内科医長

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：承認

（２）研究実施の審議

【新規案件】

①咽喉頭癌に対する根治切除の際に併施する頸部リンパ節郭清術の至適範囲を検討する観察研究

管理番号：T2024-17-2024-1

申請者：柊 陽平 静岡がんセンター頭頸部外科副医長

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「研究方法：評価項目」について、主要評価項目は、全生存期間と郭清効果指数を算出することであると思われるため、そのような記載に修正すること。
- ・研究計画書中の目的と主要評価項目が一致するように記載すること。「主要評価項目」の項についても、郭清効果指数を算出することも主要評価項目であると思われるので、その旨記載すること。
- ・研究計画書中の「研究デザインと対象者数」の[研究期間]の項に、登録期間、観察期間、追跡期間も含め、後ろ向き観察研究であることが明確になるよう明記すること。また[研究期間]の記載に関連して、その期間内にカバーできる症例数を分かりやすく明記すること。
- ・研究計画書中に、二次利用についての記載がないため、項立てして明記すること。
- ・院内掲示文書中に「予後」という記載が頻回出てくるが、「生存期間」等、患者さんにより分かりやすい平易な用語となるよう修正すること。
- ・院内掲示文書中の「方法」欄に後ろ向き観察研究であることが分かるよう追記すること。

- ・その他、院内掲示文書中の記載整備。

②インドシアニンググリーン蛍光ガイドによる低侵襲肝切除の実施状況：国内多施設共同研究

管理番号：T2024-25-2024-1

申請者：蘆田 良 静岡がんセンター肝・胆・膵外科医長

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「研究者氏名」欄に科部長を「個人情報管理者」として追記すること。
- ・臨床研究申請書中の「研究成果の公表」欄の記載がないため、追記すること。
- ・臨床研究申請書中の「研究対象者から取得された試料・情報について…想定される内容」欄の「将来の研究のために用いられる可能性」「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。
- ・研究実施計画書中の「背景」の記載が分かり難いので、分かりやすくなるようにすること。
- ・研究実施計画書中の「登録症例数」に関して設定根拠を明確に記載すること。特に「ICG 使用解剖学的肝切除：300 例」の根拠が記載されていないため、明確に示すこと。
- ・研究実施計画書中の「代諾者からの IC を受ける手続き」の項は、本試験においては対象者はいないため、確認の上削除することを検討すること。
- ・研究実施計画書中に、「データの二次利用について」の記載がないため、明記すること。
- ・説明文書中で「はじめに」の項で「ICG」という記載が、薬剤名を示すのか、手技に関する名称なのか分かり難いため、「ICG 蛍光法とは」という補足説明を追加すること。
- ・説明文書中の「臨床試験の方法」の項で、冒頭の「通常の手術と同じように ICG を使用するか否かを主治医が判断します。」との記載があるが、いずれか一方に割り振られるかのようになってしまうので、ICG を使用するか否かは施設判断であること、当院の場合は原則として ICG を使用することを明記すること。
- ・説明文書中の「臨床試験に参加しない場合の治療について」の項について、当院では試験に参加しない場合でも ICG を使用する旨修正すること。
- ・その他、説明文書中の不要な記載の削除。

③外科的閉経となった子宮体癌サバイバーに対するホルモン補充療法の実態を把握するための後方視的調査研究

管理番号：T2024-26-2024-1

申請者：川村 温子 静岡がんセンター婦人科医長

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：保留

理由・指示：

- ・研究計画書に関して、下記の通り追記・修正内容が多いため、修正後の研究計画書について再度審議することとする。主任施設に追記・修正いただくよう依頼し、改訂版入手後再提出すること。
- ・研究計画書中に、本研究の中でアンケートを行う理由について、アンケートの実施により医師の背景を明確にすることの本研究におけるメリットについて追記すること。
- ・研究計画書中の「研究対象者」の項「…産婦人科医師全員」を「…同意を得られた産婦人科医師」に修正すること。
- ・研究計画書中の、アンケートの提出方法について具体的に追記すること。

- ・研究計画書中の「個人情報の保護：【漏えい時の対応】」についての記載を『「個人情報保護法」の規定に基づき…』に修正すること。また、【共同研究機関】の項を「人を対象とする生命科学・医学系研究に関する倫理指針に従い…」に修正すること。
- ・研究計画書中の「研究機関の長への研究の報告内容及びその方法」の項で「重篤な有害事象が発生した場合」については、本研究は後方視的研究のため削除することを検討すること。
- ・研究計画書中の「利益相反」に関して記載がないため、追記すること。
- ・院内掲示文書中の「方法」欄に、アンケートを医師に対して実施する旨追記すること。
- ・説明文書中の「参加の条件について：【ご参加いただける方】」は「…産婦人科医師全員」ではなく「…同意を取得した産婦人科医師」に修正すること。
- ・説明文書中の「この研究に係る資金、利益相反、知的財産権について」の【資金について】の項の「科研費」の記載に関して、科研費の研究課題名及び研究番号を追記すること。
- ・その他、院内掲示文書中の誤記修正、及び説明文書中の不要な記載の削除。

④がん相談支援センター 利用者アンケート

管理番号：T2024-27-2024-1

申請者：高橋 満 静岡がんセンター疾病管理センター長

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

指示：

- ・研究計画書の「背景」「目的及び意義」について、業務内容の改善に関する記載が多く、業務としての要素が非常に強い研究であると思われるため、研究として行う必要性について、あるいは業務で行う場合の当院の審議体制について確認する。確認の結果研究として実施することになった場合は、「背景」「目的及び意義」の記載を研究用として修正すると共に、下記の指摘に対して修正・追記等対応すること。
- ・臨床研究申請書中の「研究者氏名」欄の研究者の1人に「解析業務」を追加すること。
- ・臨床研究申請書中に「個人情報の取扱い」について記載すること。
- ・臨床研究申請書中の研究成果の公表を「被験者を特定できないようにした上で学会や学術雑誌で公表する。」に修正すること。
- ・臨床研究申請書中の「研究対象者から取得された試料・情報について…想定される内容」欄の「将来の研究のために用いられる可能性」を「なし」に修正すること。
- ・その他、臨床研究申請書中の誤記修正、不要な記載の削除、及び静岡がんセンターよろず相談（がん相談支援センター）利用者アンケート中の記載整備。

（３）迅速審査の結果	８件
（４）臨床研究の終了・中止の報告	９件

以 上