

# 2024 年度 1 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 2025 年 1 月 6 日（月） 17 時 00 分～18 時 50 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、浅田 岳人、濱田 美香、三好 由香里、桧山 正顕

## 議事

### （１）研究変更の審議

#### 【変更案件】

#### ①子宮頸部すりガラス細胞癌の臨床病理学的調査研究（JGOG1086S 試験）

管理番号：T2023-53-2024-2

申請者：古澤 啓子 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：修正の上承認

指示：

- ・検体・情報の流れについて、臨床研究申請書中の「個人情報の取扱い：具体的な加工の方欄に正確に記載すること。
- ・臨床研究申請書中に情報のセキュリティをどのように保つか確認し、追記すること。
- ・研究計画書中で「解析機関」として追加された企業について、追加の理由及び役割について確認し、明記すること。

### （２）研究実施の審議

#### 【保留再審査案件】

#### 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：修正の上承認

指示：

- ・研究計画書中の「匿名化」「匿名加工」という記載は全て「仮名加工」とした方が適切われるため、そのように修正すること。
- ・臨床研究申請書中の「提供先の国における個人情報保護に関する情報・被験者への情報提供」欄の記載について、「個人情報に含まれない」という旨の記載とすること。
- ・初回審議からの修正箇所が適切に修正されているか確認するため、英語版の修正内容一覧表及び変更対比表、日本語版の変更対比表を提出すること。

【新規案件】

①高齢がん患者における術前の口腔機能と身体機能、栄養状態および術後合併症の関連性についての調査

管理番号：T2024-28-2024-1

申請者：百合草 健圭志 静岡がんセンター歯科口腔外科部長

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：

- ・本研究を前向き観察研究として実施する理由が不明確であるため、前向き観察研究として実施するのであればその理由を明記すること。本委員会としては、後ろ向き研究で質が担保される面もあると思われるので、後ろ向き研究として実施することも検討すること。
- ・研究名称について、研究実施計画書中の「研究の目的」および「主要評価項目」の記載と整合性が取れるような名称に修正すること。
- ・臨床研究申請書中の「研究実施責任者氏名」欄及び「研究者氏名」欄を適切に修正すること。また「共同研究機関」に大学院の指導教員を追加すること。
- ・研究実施計画書中の「研究の実施体制」の項について、臨床研究申請書の記載に合わせて「研究代表者」及び「研究責任者」を修正すること。さらに同意説明を担当するスタッフを「研究分担者」とし、「研究協力者」に対象診療科である4診療科の代表者を追記すること。また大学院の指導教員も追記すること。
- ・研究実施計画書中の「研究スケジュール」の表について、口腔機能の評価以外のスケジュールが記載されていないため明記すること。
- ・研究実施計画書中の「適格基準」について、「スクリーニングを受けた」と記載されているが、どのような内容のスクリーニングを受けているか、明確に記載すること。また対象年齢について、65歳以上とした設定根拠を追記すること。
- ・研究実施計画書中の「目標症例数および症例数の設定根拠」の項の記載について、「イベント」の定義について明記すること。
- ・研究実施計画書中の「評価項目」に「在院日数」を追加すること。
- ・研究実施計画書中の「副次的評価項目：身体機能」の項で「フレイル・プレフレイル・ロバスの割合」について、プレフレイルについては定義が記載されているが、「フレイル」と「ロバス」については記載されていないため、定義を追記すること。
- ・研究実施計画書中の「解析対象集団」の項で「研究中止となった患者」との記載があるが、本項に「対象者の参加中止」の項の内容を記載すること。
- ・研究実施計画書中の「統計解析手法」については、研究デザインに従い、統計専門家と協議の上再検討すること。
- ・研究実施計画書中の「個人情報の保護」の項は、「ヘルシンキ宣言」ではなく「個人情報保護法」にて規定されているため、そのように修正すること。
- ・研究実施計画書中の「情報の保管及び廃棄の方法」の項で「匿名化」という記載は「仮名加工」に修正すること。
- ・研究実施計画書中の「研究により得られた結果等の取扱い」の項に、誰の学位論文として執筆するのか分かるように記載すること。また、大学院の指導教員とどの範囲まで情報共有するのか、についても明記すること。
- ・説明文書中の「研究の該当施設と研究者について」の項については、他の文書の実施体制の記載と齟齬のないようにすること。

- 説明文書中の「研究の対象者および方法、期間」の項の「多職種」について、どのような職種の方が担当するのか具体的に明記すること。
- 説明文書中の「研究の利益と不利益について」の項について、不利益について述べられていないため、「同意されない場合でも不利益を受けることはありません。」の項の記載とまとめて記載整備すること。また「経済的な利益はありません。」という記載については、経済的な利益よりも治療に関する利益の方が重要と思われるため、「直接的な利益はありません。」と修正すること。
- その他、研究実施計画書中の誤記修正、不要な記載の削除。

|                   |       |
|-------------------|-------|
| (3) 研究実施状況報告の審議   | 120 件 |
| (4) 迅速審査の結果       | 3 件   |
| (5) 臨床研究の終了・中止の報告 | 10 件  |

以 上