

2024 年度 2 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 2 月 3 日（月） 17 時 00 分～18 時 20 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、笠井 俊輔、榎並 輝和、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：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婦人科悪性腫瘍における MSI high 腫瘍に関する後方視的研究

管理番号：T2020-5-2024-1

申請者：望月 亜矢子 静岡がんセンター婦人科医長

適用：人を対象とする医学系研究に関する倫理指針

結果：修正の上承認

指示：

- ・臨床研究申請書中の誤記修正

②消化器内視鏡に関連する疾患、治療手技データベース構築

管理番号：T2019-30-2024-1

申請者：堀田 欣一 静岡がんセンター内視鏡科部長代理

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非乳頭部十二指腸神経内分泌腫瘍に対する内視鏡治療および外科手術の短期成績・長期予後に 関する多施設共同遡及的研究（D-NET試験）

管理番号：T2021-57-2024-1

申請者：南出 竜典 静岡がんセンター内視鏡科特別非常勤講師

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：承認

④早期食道扁平上皮がんに対する内視鏡治療後サーベイランス方法に関する研究

管理番号：T2021-42-2024-1

申請者：南出 竜典 静岡がんセンター内視鏡科特別非常勤講師

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：承認

(2) 研究実施の審議

【新規案件】

①生殖細胞系列 BRCA バリエント膵癌症例の疫学・遺伝情報の研究

管理番号：T2024-29-2024-1

申請者：松林 宏行 静岡がんセンター遺伝カウンセリング室室長

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：

- ・本研究には、検査を実施した症例のコホート、及び陽性症例のコホートと2つのコホートがあると思われるが、研究計画書内で区別されて記載されていないため、目的が明確でないように読める。よってこの2つのコホートがあることの明記、各コホートの目標症例数、適格基準、評価項目が明確になるよう分けて記載し、読みやすくなるように整備し、再提出すること。
- ・臨床研究申請書中の「研究者氏名」欄に、関連する消化器内科の医師を研究分担者に追加することを検討すること。
- ・臨床研究申請書中の「研究の意義・目的の概略」欄について、ゲノム検査で実施することとゲノム医療で実施することの違いについて、一部修正すること。
- ・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」欄を「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「個人情報の取り扱い：加工情報について：作成元の個人情報の管理方法」について「その他」とし、「静岡がんセンターの保有するパソコンファイルサーバーに保管する。」に修正すること。
- ・臨床研究申請書中の「研究に係る資金源」欄について、科学研究費を受け取っているようであるが、その内容について確認するので、その上で本欄の記載を整備すること。
- ・研究計画書中の「研究方法」の項で「生殖細胞系列 BRCA バリエント膵癌の情報集積を目的とした」と記載されているが、「研究の目的と意義」の項の記載と齟齬があると思われるため、再度確認の上記載を整備すること。
- ・研究計画書中の「研究対象症例」の記載が分かり難いため、多施設共同研究であることを考慮して、具体的に「適格基準」を箇条書きにして明確にすること。
- ・研究計画書中の「参加予定施設と目標症例数」の項について、2つのコホートが存在する旨明記し、各コホートの目標症例数、及びその設定根拠を明記すること。
- ・研究計画書中の「評価項目」について、「収集項目」と「評価項目」を分けて記載すること。また、「患者情報」及び「発症年齢」の（生年月日）及び（膵癌診断年月日）はそれぞれ（生年月）及び（膵癌診断年月）に修正すること。
- ・研究計画書中の「登録期間」について、「承認日から 7 ヶ月」の記載で問題ないか再検討し、修正が必要な場合は適切に修正すること。
- ・研究計画書中の「研究参加者へのインフォームド Consent、オプトアウトおよび個人情報の取り扱い」について、BRCA 陽性の方についてはIC文書での対応であり、検査を行ったのみで陰性であった方はオプトアウトで対応する方針とのことなので、そのことが分かるように記載を再考すること。
- ・研究計画書中の「研究により得られた結果等の取扱い」について、改めて全体の研究結果を患者さんに報告されることはない、とのことだが、そのことが説明文書に記載されていないため、明記すること。

- 説明文書中の「利益相反」の項の記載について、研究計画書の「利益相反」の項の記載に沿った内容となるよう修正すること。
- 院内掲示文書中の「目的」欄に、本研究実施の背景を追記し、患者さんに分かりやすい文章となるよう検討すること。
- 研究機関要件確認書について、全施設にて人事異動等ないか確認し、情報を更新すること。

(3) 研究実施状況報告の審議	38 件
(4) 迅速審査の結果	11 件
(5) 臨床研究の終了・中止の報告	1 件
	以 上