

2024年度 3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3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、大石 琢磨、蘆田 良、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：浅田 岳人、濱田 美香、三好 由香里、田代 芳一、桧山 正顕

議事

(1) 研究変更の審議

【変更案件】

①小型胆管型肝内胆管癌およびその亜型に関する病理学的研究

管理番号：T2023-44-2024-1

申請者：角田 優子 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：承認

(2) 研究実施の審議

【新規案件】

①低所得国（フィリピン）と高所得国（日本）における骨肉腫の臨床像および治療と予後の比較

管理番号：T2024-32-2024-1

申請者：片桐 浩久 静岡がんセンター整形外科部長

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：

- 本件は、どのデータをどのような手順で授受を行うか、データのやり取りの上での2国間の、個人情報保護を含めた規制上の問題、さらに日本で作成した研究計画書をフィリピンの施設で英訳していただき、研究実施の承認・施設長へ許可をいただくプロセスの明確化等、確認すべき内容が多すぎるため、これらの点について明確化した修正版提出後再審査とする。
- 研究課題名について、英語と日本語訳の間に乖離があるので修正すること。具体的には「高所得国」「低所得国」という用語を使用せず、「フィリピンと日本との比較」とすることを検討すること。
- 臨床研究申請書中の「研究方法：目的」欄に、CRFも含めて、どのデータについてどのようにやり取りをするか、どちらからどちらへのやり取りとなるのか、特にIDを含めた個人情報の取扱いについて、どのように仮名加工するのかの流れを正確に記載すること。

- 臨床研究申請書中の「個人情報の取扱い：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」欄に、フィリピンの施設において、この研究に対する扱いについて、倫理委員会の設置の有無、または施設長の承認における一連のプロセスについて再度確認し、適切に記載すること。
- 研究計画書中の「研究の目的及び意義」の項に、実際フィリピンと日本で比較する本来の目的についてより具体的に記載して下さい。また「意義」について健康保険制度について追記すること。
- 研究計画書中の「個人情報保護等の取扱い」の項に、どこで仮名加工するか、対応表の作成の有無、作成しない場合はIDを含めた個人情報をどこでどのように切り離すのか、具体的に記載すること。IDを含めた個人情報をどこでどのように切り離すのか、については症例報告書にも明記すること。
- 研究計画書中に、CRFに記載された原データは、フィリピンから日本への送付のみとし、日本で管理・保管し、日本で解析を行う旨追記すること。
- 日本で作成した研究計画書について、フィリピンの施設で倫理委員会が設置されていない場合は、英訳して施設内で適用する研究計画書を作成するよう依頼すること。
- 院内掲示文書中の「使用する検体・データ」欄に「画像データ」の記載があるが、実際に画像データのやり取りはしないため削除すること。
- 院内掲示文書中の「方法」欄については、どのデータを両国間でやり取りするのか等確認の上、各書類と記載内容に齟齬が生じないように、確認の上適切に記載すること。

(3) 迅速審査の結果 4 件

(4) 臨床研究の終了・中止の報告 1 件

以 上