

2025年度 4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4月7日(月) 17時00分~18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、鋤持 広知、大石 琢磨、笠井 俊輔、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：杉沢 尚子、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薬物療法の発展がもたらす進行肝細胞癌の治療経過と予後の変遷に関する多施設共同後向き臨床試験

管理番号：T2019-59-2025-1

申請者：新槇 剛 静岡がんセンターIVR科IVR開発部長

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：

- ・院内掲示文書中の「公表」欄に今回発生した内容(具体的には、学会発表を取り下げたこと)を記載し、詳細な経緯については別紙として文書を作成し、ホームページ欄に掲載している旨、及びそのリンク先のURLを記載するようにすること。
- ・ホームページに掲載する「別紙」には「発生した内容」「原因」「再発防止策」について詳細かつ具体的に記載し、謝罪文も添えた形で作成すること。

(2) 研究実施の審議

【保留再審査案件】

- ①生殖細胞系列BRCAバリエント膀胱癌症例の疫学・遺伝情報の研究

管理番号：T2024-29-2025-1

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：修正の上承認

指示：

- ・臨床研究申請書中で、研究計画書中で修正された内容が一部反映されていない箇所があるので、全て確認し、他の文書と齟齬のないようにすること。

【新規案件】

- ①胎児性分化を示す尿路原発性浸潤癌の形態的・遺伝子的特徴の検討と発生メカニズムの解明

管理番号：T2025-1-2025-1

申請者：平木 翼 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：保留

理由・指示：

- 対象となる 3 名の患者さんについて、全例ご存命であり、現在も治療を継続していると思われるため、確認の上、個別同意取得が不可能である特段の事情がない場合は、患者さんの個人情報保護の観点からも、院内掲示文書ではなく、説明文書を作成し、個別同意を取得する手順を検討すること。説明文書提出後、内容を本委員会で審議する必要があるため、保留とし、再審査とする。
- 解析の際に、生殖細胞系列の異常が判明する可能性が考えられるため、判明した際の患者さんへの説明の範囲、遺伝カウンセリング等、異常が判明した場合の手順について明記すること。
- 臨床研究申請書中の「被験者：被験者の選定方針」欄の対象期間について、データ検索を 2010 年から開始しているとのことなので「2010 年～」とすべきと考える。
- 臨床研究申請書中の「研究方法：概略」欄に、誰がどのように検体を収集するのか等検体の取扱いについて記載が不足しているため追記すること。さらに PGPV が含まれる可能性もあるため、生殖細胞系列の異常が判明した場合も含めて、遺伝子解析の結果の解釈について明記すること。
- 研究計画書中に検体の流れについてより詳細に記載すること。
- 研究計画書中の「研究の方法：研究の手順」の記載について、簡潔な記載に留まっているため、手順等について詳細かつ具体的に追記すること。また解析の際に、生殖細胞系列の異常が判明する可能性が考えられるため、判明した際の患者さんへの説明の範囲、遺伝カウンセリング等、異常が判明した場合の手順について明記すること。

②独自の機械学習モデルによる非小細胞肺癌 ALK 融合遺伝子予測に関する研究

管理番号：T2025-2-2025-1

申請者：小野 哲 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：修正の上承認

指示：

- 臨床研究申請書中の「個人情報の取扱い：加工情報について：具体的な加工の方法」欄について、当院が情報提供のみ行うのではなく、共同研究として企業と協議しながら進めていくということが分かり難い記載となっているため、そのことが明確になるような記載となるよう修正すること。
- 臨床研究申請書若しくは研究実施計画書中のいずれかに、クラウドにおいて、他社のクラウドを用いることについて「公平性を担保するために、公的機関の関連するクラウドである」旨、いずれかに追記すること。
- 研究実施計画書中の「収集する情報、評価項目と測定方法：収集する情報（外部には提供しない）」の項に「ALK 融合遺伝子の有無」とあるが、スライドが外部へ提供されるとのことなので、修正すること。
- 院内掲示文書中の「目的」欄で「ALK 融合遺伝子の有無予測の実現可能性を見極める」という表現も含めて、文章が分かり難いので分かりやすい文章となるよう修正すること。
- その他、臨床研究申請書中の適切な記載への修正。

(3) 迅速審査の結果 12 件

(4) 臨床研究の終了・中止の報告 2 件

以 上