

2025 年度 5 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 5 月 12 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、加藤 生真、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：浅田 岳人、濱田 美香、田代 芳一、桧山 正顕

議事

（１）研究変更の審議

【変更案件】

①切除不能正岡Ⅲ/Ⅳ期・再発胸腺腫に対する治療の実態・有効性に関する観察研究 -NEJ023B-

管理番号：T2022-49-2025-1

申請者：高 遼 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後期高齢者のリンパ節郭清範囲についての現状調査と周術期リスクや予後との関連性の検討

管理番号：T2022-50-2025-1

申請者：坪佐 恭宏 静岡がんセンター食道外科部長

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：承認

③日本整形外科学会症例レジストリー（JOANR）構築に関する研究

管理番号：T2019-92-2025-1

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：却下

理由：

- ・研究計画書の「インフォームド・コンセントを受ける手続」の項で「原則としてインフォームド・コンセントを受けることとする。」旨の記載があり、その変更がない状況での今回のオプトアウト対応に変更する旨の申請は受け入れられないと判断する。但し研究計画書が改訂された際には再度変更依頼することは差し支えない。

（２）研究実施の審議

【新規案件】

①脛骨近位後方に発生した軟骨芽細胞腫に対する手術アプローチ法の検討

管理番号：T2025-3-2025-1

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：

- ・ 稀少疾患であり、個人が特定される可能性があることを考慮し、IC 文書を作成し個別同意を取得することが適切と思われるため、説明文書を作成し提出すること。説明文書の内容について本委員会でも再審査とする。
- ・ 収集する情報を明確化したいので、CRF を作成し提出すること。
- ・ 臨床研究申請書中の「研究者氏名」欄の 1 名の医師の職名を「非常勤医師」に修正すること。
- ・ 臨床研究申請書中の「個人情報の取扱い：他施設から試料・情報を受け取る：送付方法」の「持参」というのは何を持参するのか、媒体も含めて具体的に明記すること。
- ・ 研究計画書中に「後ろ向き研究」である旨の記載がないため、いずれかに明記すること。
- ・ 研究計画書中の「研究対象者の選定方針」の項に、「現時点で 18 歳以上である」旨、及び「対象症例は全例、静岡がんセンターの医師が手術に関与している」旨明記すること。

②食道亜全摘術後の残頸部食道表在癌に対する内視鏡的粘膜下層剥離術の治療成績に関する多施設共同後方視的観察研究

管理番号：

申請者：吉田 将雄 静岡がんセンター内視鏡科医長

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：他施設に試料・情報を提供する：送付方法」の記載について、研究計画書中の「エクセルシートの送付および保管」の項の記載と齟齬がないように記載すること。
- ・ 研究計画書中の「主要評価項目」の「内視鏡的一括切除割合」の分母について「全症例」である旨追記すること。
- ・ 研究計画書中の「エクセルシートの送付および保管」の項について、提出先である、研究事務局の医師の所属先を明記すること。
- ・ 研究計画書中の「インフォームド・コンセント」の項に、本研究がオプトアウト対応可能と考える理由について明記すること。
- ・ 院内掲示文書中の「対象者」欄の観察対象期間について再確認し、各文書との齟齬がないように適切な観察対象期間を記載すること。
- ・ 院内掲示文書中の「方法」欄の「内視鏡治療の有用性と安全性を検証します。」という記載は、「検証します。」ではなく「検討します。」に修正すること。
- ・ 他機関で使用する掲示文書について、当院の書式で作成し再提出すること。
- ・ その他、院内掲示文書中の不要な記載の削除。

(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