

2025 年度 7 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 7 月 7 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、加藤 生真、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：杉沢 尚子、石川 勝也、田代 芳一、濱田 美香、桧山 正顕

議事

（１）研究実施の審議

【保留再審査案件】

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：修正の上承認

指示：

- ・症例報告書に「性別」「手術日」「最終受診日」について記載欄を設けること。症例報告書へ記載されている情報以外の情報に関しては、公表できないことを再度確認すること。
- ・説明文書中の「研究の目的・意義」の項で、「患者さんの診療情報を調査して…」を「患者さんの診療情報を後ろ向きに調査して…」に修正し、後ろ向き研究であることが分かるようにすること。
- ・説明文書中の「研究の方法・実施期間」の項について「症例」という表記は全て「患者さん」に修正すると共に、本項中の文言の一部を適切に修正すること。
- ・説明文書中の「相談窓口」に各施設の責任者の氏名を追記すること。
- ・その他、臨床研究申請書中の不要な記載の削除。

【新規案件】

①XR（拡張仮想現実）技術を用いた腹部穿通枝血管の解析

管理番号：T2025-5-2025-1

申請者：荒木 淳 静岡がんセンター再建・形成外科医長

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：

- ・評価に関して、具体的に何を比較してどのように解析するのか、本試験で使用する資材やソフトウェアに関して、実際に権利を持っている企業名を明確にさせていただくと共に、当該企業との利害関係、利益相反等、確認したい項目が多いため、以下についても修正・整備し再提出すること。修正版について再審議することとする。

- ・臨床研究申請書中の「研究の意義・目的の概略」欄の「…実現を目指す。」を「…有用性を検討する」等、より具体的な記載となるよう修正すること。
- ・臨床研究申請書中の「研究に係る資金源」欄の「研究費は特に必要としない」を、確認の上適切に修正すること。
- ・研究計画書中の【共同研究機関】の項に、共同研究機関である東京大学の研究責任者氏名を追記すること。
- ・研究計画書中の「研究の方法及び期間：観察および検査項目」の記載と、症例報告書の収集項目に齟齬が認められるため、確認の上統一すること。
- ・研究計画書中の「研究の科学的合理性の根拠：統計解析方法」について、「評価項目」を明記し、それぞれの評価項目について、具体的な統計解析手法について明記すること。またXRの精度についてどの程度のものであるかを具体的に記述し、汎用のものか研究目的で購入しなくてはならないものなのか明記し、さらに企業との資金面を含めて何が提供されて、どのような契約を締結するのか明記すること。
- ・研究計画書中の「個人情報等の取扱い」について、共同研究機関である東京大学とのデータのやり取りについて具体的な方法を明記すると共に、画像診断に関するデータの取り出し方についても具体的に明記すること。
- ・研究計画書中の「研究の資金源投等、研究機関の研究に係る利益相反及び個人の収益等、研究者等の研究に関する利益相反に関する状況」の項で、知的財産権の帰属先を明記すること。
- ・研究計画書中に、画像評価の際に、複数の医師が評価する旨追記すること。
- ・院内掲示文書中の「対象者」欄の「腹部の血管評価のための造影CTを撮影した患者さん」という記載について、より範囲を狭めて分かりやすくなるようにするため、「形成外科で実施した」等より具体性のある表記を追加すること。
- ・院内掲示文書中の「目的」及び「方法」欄は、より分かりやすい記載となるよう文章を再考すること。
- ・その他、研究計画書中の不適切な記載の修正。

②進行・再発肺大細胞神経内分泌癌における臨床的 Heterogeneity に基づく予後予測フェノタイプ分類の同定：後方視的観察研究

管理番号：T2025-6-2025-1

申請者：齋藤 伸 静岡がんセンター呼吸器内科チーフレジデント

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「被験者：被験者の選定方針」欄の記載について、研究計画書の「適格基準」と齟齬があるので、統一すること。
- ・研究計画書中の「研究の資金源等…」の項に、資金源、利益相反（COI）について記載がないため、明記すること。
- ・研究計画書中に、データの二次利用について、使用する可能性があると考えられるのであれば、その旨記載すること。
- ・院内掲示文書中の「目的」欄の「治療がうまくいった患者さんに共通する特徴について検討します。」という記載は適切でないため、「治療効果があった患者さんに共通する特徴を検討します。」と修正すること。
- ・その他、研究計画書中の誤記修正。

(2) 迅速審査の結果	7 件
(3) 臨床研究の終了・中止の報告	4 件
	以 上