

2025 年度 8 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 8 月 4 日（月） 17 時 00 分～18 時 10 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、釧持 広知、大石 琢磨、笠井 俊輔、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、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

【新規案件】

①内視鏡切除された pT1 大腸癌を有する高齢者に対する追加腸切除の治療成績に関する多施設後ろ向き研究

管理番号：T2025-7-2025-1

申請者：塩見 明生 静岡がんセンター大腸外科部長

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：

- 研究計画書中の「研究の目的および意義」の項で記載されている、JCOG が本研究で構築したデータベースを利用することについて、現状の研究計画書では、その使用を想定した記載がなく、さらにその構築したデータベースをどのように使用する予定であるのか、あるいは構築したデータベースの管理責任者を担うのは誰か、等について明記されていないため、JCOG にも再確認の上、院内掲示文書も含めて追記して再提出すること。
- 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」欄を「該当する」に修正すること。
- 研究計画書内に「仮名加工」という記載が散見される。「仮名加工情報」は第三者には提供できないため、仮名加工されたデータを送付するのではなく、研究用 ID によって識別されたデータを送付する旨明記すること。
- 本研究の研究期間について、少なくとも本体試験の解析終了日までとした方が適切であると思われるため、検討すること。
- 研究計画書中の「研究計画の根拠」の項末尾の「データベースを作成することを計画した。」を「データベースを構築することを計画した。」に修正すること。
- 研究計画書中の「調査項目」の項に関して、術後死亡、術後合併症についての評価について検討すること。また「転帰」の項の「イベント発生日」について具体的に記載すること。
- 研究計画書中の「症例報告書（CRF）の記入と提出」の項に、施設長の承認が得られていない施設からデータを受領することがないように、「施設長から承認が得られた旨の書類確認後に CRF の入力フォームを送付する」旨明記すること。
- 研究計画書中の「全生存期間」と「無再発生存期間」の項で共に起点日が「内視鏡治療日」からになっているが、「主目的に対する解析」の項の起点日の記載と齟齬があるため、整合性が取れるよう修正すること。

- 研究計画書中の「本研究で収集したデータの二次利用」の項に、JCOG でデータベースを二次利用することを想定しているのであれば、具体的にどのデータを使用する予定であるのか、記載できる範囲で記載すること。
- 研究計画書中の「研究組織」の項に、JCOG が構築したデータベースを使用するのであれば、JCOG データセンターを追記すること。
- 院内掲示文書中の「対象者」欄の「p T1 大腸癌」の「p」は患者さんには分かり難いので、削除する方向で検討すること。
- 院内掲示文書中の「対象者」「目的」及び「方法」欄の「外科切除」を、「追加腸切除」と記載することを検討すること。
- 院内掲示文書中の「他機関への提供」について、どのような内容の情報を提供するのか、決定しているものがあれば、記載できる範囲で追記すること。
- 院内掲示文書中の「目的」欄に JCOG が本研究で収集したデータベースを利用することについて、そのデータベースをどのように使用する予定であるのか、現段階で記載できる範囲で追記すること。
- その他、研究計画書中の誤記修正。

(2)迅速審査の結果	3 件
(3)臨床研究の終了・中止の報告	0 件
	以 上