

2025 年度 9 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 9 月 1 日（月） 17 時 00 分～18 時 00 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、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：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】

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：修正の上承認

指示：

- ・研究計画書中の「使用する 3 次元画像作成ソフト」の項の「利用契約・使用料はサブスクリプションや従量制などいくつかのプランがあり」等考えられ得る資金を獲得できた上で実施する旨の記載になっていますが、実際はまだ資金を獲得できていない、但し現状の研究資金においても、ある程度は進められる、とのことなので、現在の資金で実施できる内容のみの記載に修正し、資金を獲得できて解析内容が変更となるという場合に、研究計画書を改訂した上で変更申請を提出する、という手順を踏んで研究を遂行するようにすること。
- ・研究計画書中の「評価方法と統計解析方法」の項の「一致率」の定義を明記すること、また解析方法の記載について「Pearson's 検定」と記載されているが「 χ^2 」が抜けているので追記すること。
- ・その他、研究計画書中の誤記修正。

【新規案件】

①尿中バイオマーカーを用いた機械学習モデルによる多がん種診断性能の多機関共同研究

管理番号：T2025-8-2025-1

申請者：小島 崇史 静岡がんセンター頭頸部外科副医長

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：

- ・二次利用に関する内容等、委託企業へ詳細を確認し、それに従い研究計画書を改訂し、改訂後の研究計画書を含めた研究の手順等について再度審議する。

- 臨床研究申請書中の「研究対象者から…想定される内容」欄の「現時点で想定される内容」欄の「例えば…行われる研究」の記載については、文章が途中で切れていると思われるため、適切に追記すること。
- 研究計画書中の「除外基準」の項で、基準の内容と、その下の設定根拠の番号にズレがあるので修正して下さい。また「採取した RNA の質が悪い場合」を除外基準に追加すること。
- 研究計画書中の「本研究における測定項目：miRNA 及び DNA メチル化プロファイル」の項の「次世代シーケンサーにより miRNA 及び DNA メチル化プロファイル以外の核酸情報が得られた場合、…」という記載について、この 2 つ以外の解析として具体的にどのような解析を想定しているのか、委託企業に確認し明記すること。
- 研究計画書中の「研究実施期間」について、登録期間と解析期間を明記すること。
- 研究計画書中の「予想される不利益及び有害事象発生時の対応」の項で、『「尿の採取後」に異常が起きた場合には、施設において最大限可能な対応を行う。』との記載について、どのような対応を行うのか具体的に追記すること。
- 研究計画書中の「試料・情報等の二次利用について」の項の「例えば…行われる研究」の記載については、文章が途中で切れていると思われるため、適切に追記すること。また「ただしこれらに限定されない目的において…」の文章については、どのような内容を具体的に想定しているのか、またそのような研究を進める場合、どのような手順で実施するのか等について明記すること。
- 説明文書中の「はじめに」の項の「本研究は、製薬会社などが行う新薬の安全性・有用性を調べるためのいわゆる「治験」ではありません。」との記載について、企業主導の臨床研究であるように読めるので、企業主導である旨追記すること。
- 説明文書中の「研究の目的」の項の「将来的に厚生労働省に提出する（申請時）資料を作成するために…利用される可能性があります。」という文章を「将来この検査方法が実用化される際に厚労省に提出するデータとして役立つ可能性もあります。」とした上で、「その場合であっても、あなたのプライバシーは守られます。詳細は 7 ページ「13. 個人情報の取り扱い」を参照下さい。」と追記すること。
- 説明文書中の「方法」の項に、共同研究として実施する旨の記載があるが、受託研究であるため修正すること。
- 説明文書中の「研究への参加に伴う危険または不快な状態またはそのリスク」の項で『「尿の採取後」に異常が起きた場合には、施設において最大限可能な対応を行う。』との記載について、どのような対応を行うのか具体的に追記すること。
- 説明文書中の「健康被害等が生じた場合の補償」の項に「採取された尿をご提供いただくだけであり、健康上のリスクは発生しないため」との記載があるが、「研究への参加に伴う危険または不快な状態またはそのリスク」の項の記載と整合性が取れていないので、整合性のある記載となるよう整備すること。
- 説明文書中の「知的財産権の帰属」の項の「発明者に帰属します。」との記載を「委託企業に帰属する」旨に修正すること。
- 検体採取配送マニュアルの、「検体の採取」の項の各手順について、誰が行うのか明記すること。もし患者さんが行う手順がある場合は、注意事項の追記が必要と思われる。
- 検体採取配送マニュアルの、「検体の保管」の項で「12 時間以内に冷凍庫（－80℃）に保管ください。」とありますが、当院で実施可能か確認を取り、特記事項がある場合はその旨追記すること。

(2) 迅速審査の結果	5件
(3) 臨床研究の終了・中止の報告	2件
	以 上