

# 2025年度 10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10月6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、鈎持 広知、大石 琢磨、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、石川 勝也、田代 芳一、濱田 美香、三好 由香里、野澤 有美

## 議事

### （1）研究変更の審議

#### 【変更案件】

①Stage I / II 舌癌における潜在的頸部リンパ節転移のハイリスク病理組織学的因子に関する研究

管理番号：T2021-4-2025-1

申請者：向川 卓志 静岡がんセンター 頭頸部外科 部長

適用：人を対象とする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「インフォームド・コンセントを受ける手続」の文書同意とオプトアウトの記載内容に齟齬が生じているため、次回改訂時に修正いただくよう研究代表者に依頼すること。
- 院内掲示文書中の「AI」の説明として「(人工知能)」と追記すること。
- その他、院内掲示文書中の難解な用語の削除。

### （2）研究実施の審議

#### 【保留再審査案件】

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：修正の上承認

指示：

- 修正内容一覧表中の記載を「8.2 副次目的に対する解析」の項にある年齢、性別で層別して算出した結果を引用して、JCOG の単群検証的試験の対象を決定する予定としている旨修正すること。
- 臨床研究申請書中の「研究の意義・目的の概略」の JCOG に関して修正すること。
- 研究計画書中の「研究計画の根拠」に関して、「本研究では多施設共同後ろ向き研究で高齢者に対する追加腸切除の治療成績を検討することを計画した。」とし、「データベースを構築することを」を削除すること。

- ・研究計画書中の「症例報告書（CRF）の記入と提出」の項に仮名加工という用語が残っているので修正し、臨床研究申請書も含め全体を通して確認すること。
- ・他の因子を含めた解析を予定しているのであれば、「副次目的に対する解析」の項に追記すること。
- ・研究計画書中の「統計解析責任者」の項に、国立がん研究センターの先生の追記が必要であれば追記すること。
- ・データの二次利用が想定される場合は、研究計画書内に追記・修正すること。
- ・その他、研究計画書中の誤記修正、記載整備等

【新規案件】

①根治的治療可能な非小細胞肺癌を対象とした Minimal Residual Disease の検出と予後を評価する前向き観察研究 (JCOG2111A)

管理番号：T2025-9-2025-1

申請者：鈎持 広知 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「研究参加に伴う利益および不利益」欄について研究に伴い、ガイダンスに則った健康診断の採血量を超えるため、リスク「あり」とし採血量が増える旨明記すること。
- ・個人情報を使用する場合、臨床研究申請書中の「個人情報の取扱い：使用する個人情報の区分」を「個人情報を使用」へ修正すること。
- ・研究計画書中に「バイオバンク」について、研究事務局に確認し、追記いただけるよう依頼すること。
- ・説明文書中で「Signatera」の検査結果は患者さんと担当医に伝えることはないとしているが、解析結果の開示では、偶発的所見が発見された場合には、希望しない場合を除き、速やかにお伝えすることとしており、齟齬が生じているため研究事務局に確認し記載整備すること。
- ・同意文書にバイオバンクについて項目があるが、説明文書に記載がないので、バイオバンクの説明を追記すること。
- ・説明文書中の表中に「維持療法前」という記載があるが、維持療法についての説明がないようなので、記載すること。
- ・説明文書中の表中の「96週」という記載は、患者さんにわかりにくいので、1年何ヶ月等の分かりやすい記載への修正を検討すること。
- ・資金の流れについて事務局に確認し、必要であれば資料を提出すること。
- ・標本作成時の推奨事項については、研究開始前に病理医とコミュニケーションをとること。
- ・事務局確認事項として、以下の3点について確認し報告すること。
  - JCOGと個人情報について、どのような契約があるか
  - 資金の流れについて
  - CRFの保管についてデータセンターで半永久的に保管するとあるが、JCOGとの取り決め内容について
- ・その他、説明文書中の記載整備。

(3) 迅速審査の結果

8件

(4) 臨床研究の終了・中止の報告

1 件

以 上