

2025年度 11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11月10日（月） 17時00分～18時40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、加藤 生真、蘆田 良、川田 登、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、浅田 岳人、濱田 美香、三好 由香里、桧山 正顕

議事

（1）研究実施の審議

【新規案件】

①上顎エナメル上皮腫の原発巣と転移巣における遺伝子変異の比較・検討

管理番号：T2025-11-2025-1

申請者：宮城 了三 静岡がんセンター 歯科口腔外科 歯科医師レジデント

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「研究者氏名」欄に、本研究では AMED から資金提供を受けて使用することなので、AMED 研究に入っている先生を少なくとも 1 名共同研究者として追加することを検討すること。
- ・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：元となる個人情報を保有する場合」に修正すること。また「具体的な加工の方法」欄に記載のある「匿名化」は「仮名加工」に修正すること。さらに「個人情報管理者氏名」欄は、個人情報管理室長がふさわしいと思われるため、確認し対応すること。
- ・臨床研究申請書中の「他施設（企業等も含む）に試料・情報を提供する」欄を「該当する」に修正すること。
- ・臨床研究申請書中の「研究に係る資金源」欄は AMED の資金を用いるため「省庁等の公的研究費」に修正すること。
- ・プロトコール中の「個人情報等の取扱い」の項の「個人情報の保護に関する法律」について「平成 15 年法律第 57 号」という記載について最新版であるか事務局で確認する。誤記の場合は修正を指示するので対応すること。
- ・説明文書中の「研究の方法及び期間」の項に、臨床情報を収集する旨追記し、収集する具体的な情報についても明記すること。
- ・説明文書中に「エスアールエル・静岡がんセンター共同検査機構(株)で解析を行う」旨の記載がないように思われるため、追記すること。
- ・全ゲノム解析と 225 遺伝子パネル解析では感度に違いがあると思われるため、原発巣と転移巣の解析は同じ方法で行った方が良いと思われる。検討すること。
- ・その他、説明文書及び同意書中の記載整備

②根治切除後胆道癌の国際レトロスペクティブ解析：治療パターン及び臨床転帰』
(英題：International Retrospective Analysis of Curatively Resected Biliary Tract
Cancer: Treatment Patterns and Clinical Outcomes)

管理番号：T2025-14-2025-1

申請者：杉浦 祐一 静岡がんセンター 肝・胆・脾外科 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、又は保留

指示：

- 臨床研究申請書中の「個人情報の取扱い：提供先の国における個人情報保護に関する情報・被験者への情報提供」欄に「連結不可能匿名化」との記載があるが、連結不可能匿名化ではないため、適切な表現に修正すること。
- 臨床研究申請書中の「本研究と企業・団体との関わり」欄で「企業・団体より研究費を受け取る」欄の「相手先」を正しく修正すること。
- 観察研究実施計画書中の「除外基準」の項に「がんの治験治療を目的とした何らかの臨床試験に現在参加している」とあるが、「治験治療」の定義を確認し、明記できるようあれば明記すること。
- 院内掲示文書中の「方法」欄に研究の概要についてもう少し詳細に追記すること。また「匿名化データのみを対象とし」という記載について、正確な記載となるよう修正すること。
- 仮名加工情報をオプトアウトで企業が利用できる根拠を回答すること。回答内容が妥当と思われる場合は、上記指摘事項について修正の上承認とする。根拠が示されない場合は保留、再審査とする。

③Bulky リンパ節転移を伴う胃癌に対する術前補助化学療法後の予防的な系統的傍大動脈リンパ節郭清に関する多施設共同後ろ向き研究

管理番号：T2025-15-2025-1

申請者：伊藤 誠二 愛知県がんセンター 消化器外科 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「研究対象者の選定方針」の「適格基準」「除外基準」について、どの時点の基準を採用するのか明確にすること。また「観察及び検査項目：手術所見」の項も含めて、どの時点までのデータを収集するのか分かるように追記すること。
- 研究計画書中の「情報の保管及び廃棄の方法」の項に、将来の二次利用に関してどのような形でデータを保管するのか、分かりやすく記載すること。
- 研究計画書中に、データの具体的な収集方法についての記載がないため明記すること。
- その他、院内掲示文書中の記載整備。

(2)迅速審査の結果

3 件

(3)臨床研究の終了・中止の報告

2 件

以上