

# 2025 年度 12 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 12 月 1 日（月） 17 時 00 分～19 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、鋤持 広知、大石 琢磨、笠井 俊輔、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、浅田 岳人、濱田 美香、田代 芳一、三好 由香里、桧山 正顕

## 議事

### （１）研究実施の審議

#### 【新規案件】

#### ①呼吸器学会レジストリ研究 The Nationwide Registration Initiative for Lung Malignancy in Japan (Trinity study)

管理番号：T2025-16-2025-1

申請者：和久田 一茂 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「研究課題名」について、どのような研究を行うのか現記載のみでは理解し難いのでより分かりやすい課題名を併記することを提案する。
- ・臨床研究申請書中の「検体およびデータの保存・廃棄について」欄にデータのやり取りについて追記すること。また「廃棄：検体およびデータを廃棄する方法」欄に、「デジタルデータを保存し、送付したプレパラートを廃棄する」旨明記すること。
- ・臨床研究申請書中の「研究に係る資金源」は「その他」に修正し、学会から必要な研究費が提供される旨明記すること。
- ・臨床研究申請書中の「本研究と企業・団体との関わり」欄は「多施設共同研究の主任施設は、企業・団体より研究費を受け取るが、静岡がんセンターは研究費を受け取らない。」に修正し、必要な費用は学会から出る旨追記すること。
- ・研究計画書中の「データの登録・収集」の項で、各企業とどのように関わるのか、患者情報と CT 画像、病理組織のやり取りについて、フロー図中に追記して分かりやすくなるようにすること。
- ・研究計画書中の「病理組織画像は、新たに作成された治療開始前の検体の HE 染色プレパラート 1 枚を郵送する」旨の記載について、この病理組織画像の個人情報の取扱いの注意点について追記すること。
- ・研究計画書中の「研究の費用負担」の項に資金の流れについて記載すること。
- ・説明文書において、患者さんがどのような研究を行うのか理解しやすいようにするため、日本語で分かりやすい課題名を併記することを検討すること。特に「レジストリ」という表記は分かり難いため、平易かつ適切な日本語で表記するか、この用語を用いるのであれば、補足説明を加えるか、いずれかの対応をすること。

②限局型小細胞肺癌に対する化学放射線療法後のデュルバルマブの有効性・安全性を評価する多施設共同レジストリー研究（TSUBAKI 研究）

管理番号：T2025-17-2025-1

申請者：和久田 一茂 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：

- ・説明文書中の「予想される利益と起こるかもしれない不利益」の項で＜起こるかもしれない不利益＞として記載されている内容は不利益ではないため、不利益はない旨の記載に修正すること。また＜予想される利益＞＜起こるかもしれない不利益＞のタイトルは不要と思われるので削除すること。
- ・説明文書中の「研究組織と研究資金源について」の項の文章が分かり難いため、分かりやすく修正すること。
- ・全体的に「レジストリー」という表記が散見されるが、一般の方には分かり難い用語であるため、平易かつ適切な日本語で表記するか、この用語を用いるのであれば、補足説明を加えるか、いずれかの対応をすること。さらに①の研究では「レジストリ」と表記されており、①の研究も含めて正しい表記に統一すること。
- ・その他、説明文書中の記載整備。

③直腸 NET に対する内視鏡・外科切除の短期成績に関する DPC を用いた後ろ向き観察研究

管理番号：T2025-18-2025-1

申請者：今井 健一郎 静岡がんセンター 内視鏡科（下部消化管） 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：

- ・臨床研究申請書中の「共同研究機関」に、データ提供元で研究実施計画書に記載のある、東京科学大学の先生を追加すること。
- ・臨床研究申請書中の「研究に関する情報公開の方法」欄について、「jRCT や UMIN 等の外部サイトに登録する」か「院内掲示文書を作成して静岡がんセンターホームページに掲載する」か、いずれかの方法で、本研究の情報を開示するようにすること。

④入院がん患者における突出痛発生時のレスキュー麻薬提供時間の実態と除痛効果

管理番号：T2025-19-2025-1

申請者：賀茂 佳子 静岡がんセンター 薬剤部 専門主査

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：

- ・研究計画書において、指針に反する記載が散見されるので、指針に沿った研究計画書となるよう全体的に再確認し、修正・追記等を研究代表者に依頼すること。具体的には資金に関する記載、施設への報告、匿名化に関する内容について、下記に示すように対応すること。修正版提出後、再審査とする。
- ・臨床研究申請書中の「研究の分類・適応される指針等」の「①侵襲」について「侵襲の度合いは軽微」となっていますが、研究計画書の「研究の分類」には「侵襲を伴わない研究」となっており、齟齬が認められるので、研究代表者に確認し整合性を取るようにすること。
- ・臨床研究申請書中の「研究者氏名」欄に、緩和医療科の医師を追加することを検討すること。

- 臨床研究申請書中の「研究に係る資金源」について「その他（研究代表者の個人資金）」とあるが、どのような資金なのか研究代表者に確認の上、適切に修正すること。
- 臨床研究申請書中の「研究に関する情報公開の方法」欄が空欄になっているので、研究代表者と協議の上追記すること。
- 研究計画書中の「研究対象者および個人から収集する情報・データなどについて：研究対象者」について、どのように選定するのか分かり難いので、研究対象者についてレスキュー麻薬の使用経験、レスキュー麻薬の回数、アンケート調査を何回行うかについて明記すること。
- 研究計画書中の「個人情報、データ等の収集・採取方法および参加者への負担と利益」について「匿名化」の表記を「仮名加工」に修正して下さい。また、対応表は研究終了時に破棄すると解釈できるので、研究代表者に確認してください。
- 研究計画書中の「収集する個人情報及び個人情報の匿名化の有無と方法」欄の「匿名化」の定義を明確にすること。
- 研究計画書中の「収集した個人情報の保管方法及び廃棄の方法」欄の「保管方法」の保管期間について、研究代表者に確認し、各書類間で整合性を取るようにすること。また「廃棄方法」についてもどの時点で廃棄するのか期間を確認すると共に、記載のある「4年後にUSBは破碎処理」という記載についてはUSBはデータ集積用と、送付用の2種類あるとのことなので、どちらのUSBを廃棄するのか明記すること。
- 研究計画書中の「研究資金」について「個人研究費」となっているが、どのような資金であるか研究代表者に確認し、明記するよう依頼すること。
- 研究計画書中の「補足説明」の「研究機関の長への報告内容及び方法」については、年1回の各研究機関の長への報告が義務付けられているため、指針に沿った記載となるよう修正すること。
- 当院用の説明文書中の「研究計画の概要」の項の「これまで医療用麻薬を自己管理していない患者におけるレスキュー麻薬提供時間は、報告されていません。」という記載を「医療用麻薬を自己管理していない患者におけるレスキュー麻薬提供時間は、これまで報告されていません。」に修正すること。

(2)迅速審査の結果	6件
(3)臨床研究の終了・中止の報告	10件
	以上