

# 2025年度 3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 2026年3月2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、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：浅田 岳人、田代 芳一、三好 由香里、松山 正顕

## 議事

### (1) 研究継続の審議

#### 【逸脱案件】

- ①20mm 以上の大腸锯齿状病変における細胞異型併存病変及び粘膜下層浸潤癌の有病率  
とその内視鏡予測に関する多施設共同前向き観察研究

管理番号：T2023-45-2025-2

申請者：今井 健一郎 静岡がんセンター内視鏡科部長

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：承認(指摘事項あり)

指摘事項：

- ・「臨床研究における不適合事案に関する報告」の書類に、症例の取扱いの意思決定内容について追記すること。またそれについて各施設へ共有した後、その旨追記すること。

### (2) 研究変更の審議

#### 【変更案件】

- ①治験依頼者による「インターネットを利用したカルテ閲覧

管理番号：T23-30-2025-2

申請者：山崎 健太郎 静岡がんセンター治験管理室室長

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：承認

### (3) 研究実施の審議

#### 【新規案件】

- ①B 課程認定看護師教育機関修了者の臨床における実践状況と関連要因の実態調査 -静岡県立静岡がんセンター認定看護師教育課程(B 課程)修了者を対象として-

管理番号：T2025-22-2025-1

申請者：麻生 咲子 静岡がんセンター認定看護師教育課程副看護師長

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：

- アンケートに対する回答者個人及び施設が特定されないようにするための配慮が十分とは言えないため、施設コードを削除する、質問事項を減らす、管理者の数を変更する等の対応を検討し、対応内容を回答すること。回答内容によって研究の方向性が大きく変わる可能性があるため、回答提出後再審査とする。
- 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」欄を明記すること。施設コードを入れるか否かによって変わるので、その点を踏まえて記載すること。
- 臨床研究申請書中の「個人情報の取扱い：他施設から試料・情報を受け取る」欄は「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」について「私費」は適切ではないと思われるので、修正を検討すること。研究計画書中の「研究資金」の項の「私費から支出する」という記載も同様に修正を検討すること。
- 臨床研究申請書中の「研究に関する情報公開の方法」欄について明記すること。
- 研究計画書中に、上記へ記載した通り、施設・個人を特定されないための配慮について検討した内容を反映し、再提出すること。
- 説明文書中に「研究者が施設名や個人を特定することはできません。」との記載がありますが、現状では特定される可能性が残っているため、対応策を明記する等、適切に配慮する旨の記載となるようにすること。

## ②血液幹細胞移植患者における運動耐容能指標としての 30 秒椅子起立試験の有用性の検討：多施設共同後向き観察研究

管理番号：T2025-23-2025-1

申請者：鈴木 克喜 静岡がんセンターリハビリテーション室主任

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「検体およびデータの保存・廃棄について」の「研究期間中」の「保存管理責任者」欄に、共同研究機関である「岡山大学病院」の責任者も明記すること。
- 臨床研究申請書中のデータの送付方法について、メール便とパスワード付きUSBの記載が、「他施設から受け取る」場合と「他施設に提供する」場合が逆になっているので、適切に修正すること。
- 研究計画書中の「対象の選定方針：選択基準」の「移植前にCS-30が実施されている患者」について、具体的に移植前何日以内にCS-30（30秒椅子起立試験）が実施されている患者であるか明記すること。
- 研究計画書中の「研究の期間及び方法：調査項目」の「評価関連の有害事象」について具体的な事象名を含め追記すること。
- 研究計画書中の「研究の期間及び方法：評価項目：副次的評価項目」の「CS-30と6MWDのデータ取得率の比較」については、データの取得率の比較はできないため、適切な記載となるよう修正すること。
- 研究計画書中の「研究対象者に生じる負担並びに予測されるリスク及び利益：負担並びに予測されるリスク」の項の「匿名化」の記載を「仮名加工」に修正すること。
- 研究計画書中の「情報・検体の保管及び廃棄の方法」の項に、岡山大学病院に提供したデータの廃棄方法について明記すること。
- 研究計画書中の「研究資金及び利益相反」の項の「利益相反が生じた場合は…」という文言は「利益相反の有無に関わらず…」に修正すること。
- 研究計画書中の「研究対象者等及びその関係者からの相談等への対応」について、確認後修正が必要であれば指摘するので、適切に対応すること。

- 院内掲示文書の「目的」欄に「30 秒椅子起立試験」の補足説明を追記すること、また「これまで体力評価で用いられてきた指標」という表現があるが、「6 分間歩行テストとの関連性も検討する」旨の記載も追記すること。
- その他研究計画書中の誤記修正、不適切と思われる記載の削除・修正等

(4) 迅速審査の結果 3 件

(5) 臨床研究の終了・中止の報告 2 件

以 上