

2025年度 2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2月2日(月) 17時00分~18時05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、釘持 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：浅田 岳人、濱田 美香、田代 芳一、桧山 正顕

議事

(1) 研究変更の審議

【変更案件】

- ①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：T2025-17-2025-2
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：承認

(2) 研究実施の審議

【保留再審査案件】

- ①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：修正の上承認
指示：
 - ・修正内容一覧表の「臨床研究申請書」の「研究に関する情報公開の方法」の「修正内容」欄、及び新旧対照表の「研究に関する情報公開の方法」欄の追記内容で「情報公開の求めに応じて、代表者が説明・公開することとしている。」とあるが、公開が前提であるため、倫理指針に則って、主任研究者に何らかの形で公開するよう依頼すること。又当該内容を臨床研究申請書及び研究計画書に反映させること。
 - ・修正内容一覧表の「研究計画書」の「匿名化の定義」に関する「修正内容」欄、及び新旧対照表の「研究計画書」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」の修正内容について「匿名化」という表記を「仮名加工化」に修正すること。同時に研究計画書にもその旨反映すること。
 - ・修正内容一覧表の「研究計画書」の「収集した個人情報の保管方法及び廃棄の方法」の「修正内容」欄でUSBの保存期間に対して、「最大4年後」との記載は、倫理指針の規定に則った期間となるよう修正すること。同時に研究計画書にもその旨反映すること。

- 研究計画書について、前ページの追記・修正を研究代表者に依頼し、主任施設の倫理審査委員会で承認が得られた研究計画書を再提出すること。再提出版について再確認するので了承すること。
- 説明書中の「研究の方法および期間」の項に、研究計画書の「研究方法」欄に記載のある「突出痛イベントは1患者につき最大5回までの調査とする。」旨を反映した記載を追記すること。
- 説明書中の「研究に参加した場合の利益と不利益」の項については、冒頭に本研究参加に当たり直接の利益がない旨記載し、その後不利益について記載して、最後に謝金の支払いがないこと、という流れの記載とすること。

【新規案件】

① 治癒切除不能な進行・再発の転移性結腸・直腸癌（mCRC）に対するフルキンチニブの安全性、継続性観察研究

管理番号：T2025-21-2025-1

申請者：山崎 健太郎 静岡がんセンター 消化器内科 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：

- 研究計画書中の表紙のロゴマークについて、削除するか他の参加施設のロゴマークも記載するか、いずれかとすることを検討いただくよう、主任施設へ依頼すること。
- 研究計画書中の「研究対象者の選択基準」の「選択基準」に「フルキンチニブの投与を既に受けた患者、もしくは投与する計画のある患者」を追記すること。
- 研究計画書中の「研究の実施手順：観察・測定項目」の「治療中」を「フルキンチニブ治療中」に修正すること。
- 研究計画書中の「個人情報の取扱い」の項に、「各施設ごとに対応表を作成する」旨追記すること。
- 説明文書中の「この研究の方法」の「対象となる患者さん」の項の「担当医師が不適切と判断した患者さんは除きます。」という記載を「…その他の合併症や治療経過により、参加できない場合があります。」に修正すること。
- 説明文書中の「・利益相反について」の項の「この研究に係る全ての研究者およびその配偶者などの家族は、フルキンチニブを製造している企業との間に金銭的な利害関係、雇用関係は一切ない」旨の主旨の記載を「施設の利益相反委員会で適切に審議されています。」等に修正すること。
- その他説明文書、及び同意書中の記載整備。

(3) 研究継続の審議

• 実施状況報告案件 21 件
結果：全件承認

(4) 迅速審査の結果 8 件

(5) 臨床研究の終了・中止の報告 19 件

以上