

2026年度 4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4月6日(月) 17時00分~18時50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：岡村 弘康、徳田 浩一、浅田 岳人、桧山 正顕

議事

(1) 研究変更の審議

【変更案件】

①HPV ワクチン接種プログラムによる HPV 型別予防効果のモニタリングとワクチン抗体価の評 価に関する疫学研究

管理番号：T2019-76-2026-1

申請者：角 暢浩 静岡がんセンター 婦人科 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：保留

理由・指示：

- ・前向き観察研究部分と後ろ向きの死亡例調査、と性格の異なる2つの調査を行っているようだが、死亡例調査について、オプトアウト文書を使用せずに登録し、データを提出していると思われる実態があることが疑われるため、開始後から当院でどのような調査をしていたかの実態を確認して報告すること。また今回の変更申請で院内掲示文書が提出されていないが、このことについて研究代表者とも協議し、オプトアウトを使用するかを含め見解を提出すること。なおオプトアウトを行うこととした場合は、オプトアウト文書を提出すること。

②京都造血幹細胞移植グループの造血幹細胞移植データを用いた移植成績の解析

管理番号：T2020-11-2026-1

申請者：池田 宇次 静岡がんセンター 血液・幹細胞移植科 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：

- ・海外へデータを提供することなので、同意が得られている患者さんについては問題ないが、それ以前の同意書で同意をいただいている患者さんについては再同意が必要かについて、研究事務局へ確認すること。
- ・添付されている臨床研究申請書が旧版のため、研究計画書改訂時に臨床研究申請書も最新版に変える必要があるか、について事務局で確認するので、確認の結果、差替えが必要と判断した場合、最新版を提出すること。

- 説明文書中の「本研究のための費用について」の項は、研究費については「京都大学の研究費を使用します。」とし、被験者負担については「金銭的謝礼はありません。また新たな金銭的負担もありません。」旨の文章となるよう再考すること。
- 説明文書中の「本研究のサポート体制について」の項で「健康被害等が生じる可能性は低い(ない)ため、」を「健康被害等が生じる可能性はないため、」に修正すること。
- 説明文書中の「研究結果の公表について」の項については、知的財産権は当院に帰属しない旨臨床研究申請書に記載されているため、その旨明記し、文書間で齟齬のないように修正すること。
- 院内掲示文書中の「利益相反」欄に企業との共同研究である旨、明記すること。

(2) 研究実施の審議

【保留再審査案件】

①ゲノムリテラシーに関する全国調査

管理番号：T2025-20-2026-1

申請者：山本 洋行 静岡がんセンター 研究所 看護技術開発部 主任研究員

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

理由・指示：

- 前回審議時に IRB から指摘された疑義を誤った指摘とし、本来研究責任者が説明すべき内容と乖離していると受け取られかねない発言があったこと、指針に基づいて適切な研究であるかどうかを検討する審議の場において、審議の際に書類を机上に投げるなど、一部の委員にとって威圧的と受け取られかねない行為があったことの 2 点について、委員長から総長に意見を上げることとする。研究者に直接伝えるかについては総長に委ねることとした。
- 委員長から総長へ意見を上げた結果、上記の事項を踏まえ、審査結果について、当初修正の上承認としていたが、委員会での再審査が望ましいとの意見があり、審査結果の判定が変更となる可能性があることから、各委員でメール審議を実施し、改めて審査結果の判定を行うこととした。
- 研究計画書内で「企業」という記載が頻回に渡って出てくるが、業務委託機関である企業のことを指すのか、他の企業のことを指すのか、全体的に分かり難いため、明確に分かるような記載となるよう修正すること。
- 「あなた自身に関するアンケート」及び「ゲノムリテラシーに関する調査」の説明文書中の「倫理審査」の項について、審議を受ける倫理審査委員会の正式名称を記載するよう修正すること。
- その他、研究計画書中の不適切な記載の削除。

【新規案件】

①術後病理組織バーチャルスライドを用いた AI による EGFR 遺伝子変異発現予測モデル開発』 (中央一括審査)

管理番号：T2025-13-2026-1

申請者：大出 泰久 静岡がんセンター 呼吸器外科 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：

- ・院内掲示文書中の「知的財産権」欄に共同研究機関である企業にも帰属する旨追記すること。
- ・一括審査依頼書について、共同研究契約を締結している企業についても追記を依頼する可能性があるため、その際は対応すること。
- ・その他、研究計画書中の不要な記載の削除、及び記載整備。

②機械学習を用いた Stage II/Ⅲ大腸癌の再発および生存予測モデルの開発

管理番号：T2026-2-2026-1

申請者：笠井 俊輔 静岡がんセンター 大腸外科 副医長

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：

- ・院内掲示文書中の「方法」欄に、データの二次利用の可能性がある旨追記すること。
- ・その他、院内掲示文書中の不要な記載の削除。

③乳腺浸潤性小葉癌におけるバリエント E-cadherin タンパクの産生メカニズムの解明

管理番号：T2026-1-2026-1

申請者：杉野 隆 静岡がんセンター 病理診断科 参与

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：

- ・同意取得について、収集する情報が CDH1 遺伝子の陽性、陰性の結果のみである場合は、現状の院内掲示文書での対応で可とする。陽性、陰性の結果に加えて、バリエント allele 遺伝子を含めた詳細情報もしくは対遺伝子の結果も収集する場合は、個別同意取得を検討すること。なお、個別同意取得とする場合は、説明文書を作成し提出すること。その場合は提出された説明文書について再審査を行う。
- ・臨床研究申請書中の「個人情報の取扱い：加工情報について：具体的な加工の方法」欄の図について、外部へ検体を持ち出すことになるため、個人情報管理室を経由する形になるよう、図を修正すること。また「個人情報管理者氏名」を、個人情報管理室長とすること。
- ・その他、臨床研究申請書中の誤記修正。

(3) 迅速審査の結果 4 件

(4) 臨床研究の終了・中止の報告 4 件

以 上