

2026 年度 7 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 7 月 6 日（月） 17 時 00 分～18 時 20 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、川村 温子、北村 有子、生山 笑、
松田 純、森下 直貴、有賀 貴穂、久保田 美智子
事務局：岡村 弘康、川北 周吾、浅田 岳人、桧山 正顕

議事

（１）研究変更の審議

【保留再々審査案件】

- ①思春期女性への HPV ワクチン公費助成開始後における子宮頸癌の HPV16/18 陽性割合の推移に関する疫学研究（第Ⅱ期；2019 年 4 月-2026 年 12 月）

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：承認

（２）研究実施の審議

【新規案件】

- ①高齢者食道扁平上皮癌の術前化学療法における Cancer and Aging Research Group (CARG) score の有用性を評価する多施設共同後方視観察研究

管理番号：T2026-5-2026-1

申請者：眞柳 修平 静岡がんセンター食道外科 副部長

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「研究の分類・適応される指針等」の「人を対象とする生命科学・医学系研究」のチェックを入れること。
- ・臨床研究申請書中の「研究者氏名」欄に消化器内科の医師を追加すること。
- ・臨床研究申請書中の「研究の意義・目的」の項の「食道癌、特に術前化学療法に注目した報告はされておらず」という記載を、「食道癌、術前化学療法に注目して CARG score の有用性を評価した報告はされておらず」に修正すること。
- ・臨床研究申請書中の「将来の研究のために用いられる可能性」及び「他の研究機関に提供する可能性」がいずれも「あり」となっており、「有害事象リスクカリキュレーターの検討」となっていることについて、研究計画書との整合を取るようにすること。
- ・研究計画書中の「研究対象：適格基準」の「…2026 年 3 月までに NAC を開始している。」を「…2026 年 2 月までに NAC を開始している。」に修正すること。

- ・研究計画書中の「評価項目」の「CTCAE」のバージョンを明記すること。
- ・研究計画書中の「個人情報などの取り扱い」の項に、「個人情報保護法」に関する記載を追加すること。
- ・症例報告書について、使用する CTCAE バージョンに合わせて整備・修正等すること。
バージョン 6.0 を使用する場合は「好中球減少」について確認の上、数値の修正等対応すること。

②卵巢癌患者における PARP 阻害薬使用の費用対効果分析

管理番号：T2026-6-2026-1

申請者：高橋 伸卓 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：修正の上承認

指示：

- ・各文書に「卵巢がん、卵管がん、腹膜がん（以下、「卵巢がん」とする。）」と記載し、3 種の診断名が「卵巢癌」を総称したものであることが分かるようにすること。
- ・臨床研究申請書中の「研究に参加することにより被験者に生じる負担や予測されるリスク」欄を「診療には関係なく、負担やリスクはない。」に修正すること。
- ・研究計画書中に準拠すべき指針の記載がないため追記すること、またデータの二次利用に関する記載がないため、可能性があるならば追記すること。
- ・研究計画書中の「データの保管」の項では具体的な保管方法を記載すること。
- ・研究計画書中の「利用する研究対象者の診療情報」の項の「総医療費」に関してデータの収集方法を明記すること。
- ・研究計画書中の「個々の研究対象者における中止基準及び研究実施後の対応」の項全体を本研究の実際に基づいた記載に修正すること。
- ・研究計画書中の「研究に係る資金と利益相反に関する状況」の項で「本研究は資金を受領しておらず、研究者の利益相反は存在しない。」という記載について「存在しない」を「静岡がんセンターの利益相反委員会での審議を受けている」に修正すること。
- ・症例報告書について、全ての収集予定のデータについて記載欄を設置するとともに、各項目のどの内容を収集するのか分かるように再作成すること。
- ・院内掲示文書の「目的」欄の「費用対効果」の説明について、PARP 阻害薬の使用の有無で比較することが分かるように追記すること。
- ・院内掲示文書の「方法」欄の「総医療費」の記載の後に、研究計画書にあるような具体的な内容を追記すること。

(3) 迅速審査の結果 9 件

(4) 臨床研究の終了・中止の報告 2 件

以 上