

2026 年度 8 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 8 月 3 日（月） 17 時 00 分～18 時 30 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：鋤持 広知、大石 琢磨、榎並 輝和、北村 有子、芹澤 昌邦、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、川北 周吾、浅田 岳人、桧山 正顕

議事

（１）研究変更の審議

【保留再審査案件】

①膵腺房細胞癌の実態調査 多施設共同研究

管理番号：T2022-3-2026-1

申請者：杉浦 禎一 静岡がんセンター 肝・胆・膵外科 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、または保留

指示：

- ・今回申請された研究計画書より以前の研究計画書の改訂は複数回行われていると思われるため、本委員会では変更申請が適切に行われているか確認する。適切に行われている場合は、下記の修正事項に対応した上で修正の上承認とする。適切に行われていない場合は、申請漏れとなった件について経緯書を提出の上、本委員会にて再審査とする。
- ・修正内容一覧表の「病理標本の解析はすでに終了しています。」を「病理標本の解析はすでに終了しており、当院は病理標本の提出は行っていません。」に修正すること。
- ・臨床研究申請書が旧書式で提出されているため、最新の書式で再提出すること。
- ・その他、修正内容一覧表中の不適切な記載の削除、及び変更申請が適切に行われている場合不要となる記載の削除。

【変更案件】

①ALK 陽性進行期非小細胞肺癌に対するブリグチニブに関する多施設共同前向き観察研究 (WJOG11919L/ABRAID Study)

管理番号：T2020-79-2026-1

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：

- ・「研究実施計画書 改訂申請書」中の「探索的評価項目へのバイオマーカー解析の追加」に記載のある、追加の場合にはパラフィンブロックとして改めて送付して頂く形とするという件について、診断時のパラフィンブロックを送付することは難しいため、それが必要かについて、研究事務局に確認し回答すること。また送付できない場合にどのような取扱いになるかについても確認し回答すること。

(2) 研究実施の審議

【新規案件】

①実臨床に導入した高齢者機能評価（GA）段階的スクリーニングの有用性検証：高齢がん患者における前向き観察研究

管理番号：T2026-7-2026-1

申請者：蘆田 良 静岡がんセンター 肝・胆・脾外科 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「研究方法：概略」欄の「連結可能匿名化」という表記を「仮名加工情報」に修正すること。
- ・臨床研究申請書中の「評価項目」欄、及び研究計画書中「評価項目」の項の「主要評価項目」「副次評価項目」という記載を削除し、評価項目として「予定外受診割合」とするとともに「転倒」「せん妄」についても、それぞれ「転倒割合」「せん妄割合」に修正すること。
- ・研究計画書中の「選択基準」の項の当院でがん治療を予定している症例を「当院の初診患者」に修正すること。
- ・研究計画書中の「研究の目的」及び「統計的事項」の項に「レジストリ」もしくは「データベース構築」を目的としている旨追記すること。
- ・研究計画書中にデータの二次利用に関する記載がないため、明記すること。
- ・説明文書中の「研究に参加しない場合の治療について」の項に「研究に参加しなくても同様の評価を行う」ことが分かるよう追記すること。
- ・説明文書中の「データの二次利用について」の項について、二次利用する場合は患者さんから同意取得する旨検討すること。
- ・その他、研究計画書中及び説明文書中の誤記修正。

②Luminal 系と basal 系の分化を合わせ持つ乳がんの発生メカニズムと臨床的意義の解明

管理番号：T2026-8-2026-1

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（修正事項確認の結果、再審査が妥当と判断した場合は再審査）

指示：

- ・研究計画書中の「Xenium 解析症例」という記載を「空間遺伝子発現解析症例」に修正すること。
- ・研究計画書中の「概要」の「選択基準」欄に、免疫染色から Xenium 解析に進むための具体的な基準について追記すること。
- ・研究計画書中の研究の方法：研究の手順」の項について、現状の記載と異なる流れ及び解析が行われる可能性があるように読めるため、フロー図も含めて、全面的に再考すること。また「網羅的な解析」を行う旨の記載があるが、これでは無制限に解析するように読めるため、一部でも良いので解析する遺伝子を具体的に例示するようにすること。なお、修正版の内容確認の結果、再審査となる場合もあるので了承すること。

(3) 迅速審査の結果	2 件
(4) 臨床研究の終了・中止の報告	5 件
	以 上