

2020年度 10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 2020年10月5日(月) 17時00分～19時20分

場所：静岡がんセンター研究所1F 大会議室

出席者：

委員：劔持 広知、杉野 隆、芹澤 昌邦、榎並 輝和、北村 有子、遠藤 久美、松田 純、
森下 直貴、有賀 貴穂、久保田 美智子
事務局：後藤 克規、河野 弘明、古田 冬果、桧山 正顕

議事

(1) 研究変更の審議

【変更案件】

①都道府県がん診療連携拠点病院連絡協議会・がん登録部会 Quality Indicator に関する研究

管理番号：T28-23-2020-1

申請者：寺島 雅典 静岡がんセンター胃外科部長

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：

- ・臨床研究申請書中の「個人情報の取扱い：他施設に試料・情報を提供する」欄は「提供しない」となっているが、「提供する」の誤記と思われるため修正すること。「提供しない」のであればその理由を明記すること。
- ・臨床研究申請書中の「代諾者からインフォームド・コンセントを受ける場合」欄は「該当しない」にチェックを入れること。

(2) 研究実施の審議

【新規案件】

①未治療切除不能進行・再発胃癌に対するマイクロサテライト不安定性を評価する観察研究

管理番号：T2020-46-2020-1

申請者：川上 武志 静岡がんセンター消化器内科副医長

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：

- ・臨床研究申請書中の「研究組織の分類」欄の主任施設名が誤記のため修正すること。また「研究の分類・適応される指針等：侵襲」欄は「なし」にチェックを入れること。

- 臨床研究申請書中の「研究者氏名」欄に病理診断科の医師を最低 1 名追加すること。
- 臨床研究申請書中の「個人情報の取扱い：匿名化する場合：具体的な匿名化の方法」欄の流れ図は、当院の検体の流れ図を記載すること。
- 臨床研究申請書中の「個人情報の取扱い：他施設に試料・情報を提供する：提供する試料・情報」欄の「情報」の内容に但し書きとして「但し、当院はイニシャル及び生年月日は入力しない」旨追記すること。
- 臨床研究申請書中の「個人情報の取扱い：他施設に試料・情報を提供する：送付方法」欄の「その他：内容」の記載をより分かりやすくなるよう修正すること。
- 実施計画書に、「遺伝性腫瘍が疑われる場合は、遺伝相談外来に遺伝カウンセリングを依頼する等、適切に対応する」旨の記載があるため、「ヒトゲノム・遺伝子解析に関する倫理指針」の適応とならないかについて、研究事務局に確認し、見解を入手すること。「ヒトゲノム・遺伝子解析に関する倫理指針」の適応となる場合は、臨床研究倫理審査委員会に申請する必要があるのを了承すること。

②進行・再発乳癌データベースプロジェクト（通称：ABCD project）

管理番号：T2020-48-2020-1

申請者：渡邊 純一郎 静岡がんセンター女性内科部長

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：

- 臨床研究申請書中の「研究の意義・目的の概略」欄に、本研究の目的として 6 項目記載されているが、どの項目について本研究で検証するのか明示すること、一部の項目については、検証する場合、人を対象とする医学系研究に関する倫理指針の適応のみで良いか確認し回答すること。
- 臨床研究申請書中の「個人情報の取扱い：他施設に試料・情報を提供する：提供する試料・情報」欄の「情報」の内容に但し書きとして「但し、生年月日については生年月日まで登録して日付は全て 1 日で統一する」旨追記すること。
- 研究実施計画書中に「残余検体の取り扱い」の記載がある。本研究で検体を使用することはないのか再確認し、使用することがない場合は、上記について次回改訂時に削除頂くよう研究事務局に依頼すること。また使用する場合には、当院の説明文書中にその旨追記すること。

③頭頸部癌に対する化学放射線療法中のコラーゲンペプチド含有飲料（ブイ・クレス）による粘膜 炎予防に関する観察研究

管理番号：T2020-50-2020-1

申請者：横田 知哉 静岡がんセンター消化器内科医長

適用：人を対象とする医学系研究に関する倫理指針

結果：保留

理由・指示：

- 現状の実施計画書では介入研究であるように読み取れる。本研究を観察研究として実施したいのであれば、現在の実臨床におけるブイ・クレスの使用頻度について明示し、その上で多くの患者さんに使われており、企業からの無償提供を受ける必要なく実施可能であることを

確認した上で、観察研究の実施計画書として再提出すること。多くの患者さんで使用されていない現状である場合、又は企業から無償提供される食品を使用する必要がある場合は、介入研究として再申請することになるので、再確認・再検討の上対応すること。

- ④Singleplex 検査で遺伝子変異未検出の非扁平上皮非小細胞肺癌を対象とする cell free DNA を用いた Guardant360 による Multiplex 遺伝子解析に関する前向き観察研究 (WJOG13620L)

管理番号：T2020-51-2020-1

申請者：鈿持 広知 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：

- ・臨床研究申請書中の「研究方法：概略」欄で、当院が主任施設となっているため、WJOG との役割分担を明記すること。
- ・その他、実施計画書中の誤記修正、説明文書中のより適切な記載への修正。

- ⑤新型コロナウイルス感染後の外科治療の至適時期を調査する国際的多施設共同前向きコホート研究 (CovidSurg-Week)

管理番号：T2020-52-2020-1

申請者：岡村 行泰 静岡がんセンター肝胆膵外科医長

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：

- ・説明文書中の「方法」の項で「登録を開始した日から 7 日間の間に肝胆膵外科で外科手術を行う」患者さんが本研究の対象であることが分かる記載となるよう修正すること。

- ⑥肺大細胞神経内分泌がん (LCNEC) におけるアテゾリズマブと化学療法併用療法の多施設共同非介入前向き観察研究 (NEJO44)

管理番号：T2020-53-2020-1

申請者：宮脇 太一 静岡がんセンター呼吸器内科レジデント

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：

- ・本研究で行う遺伝子解析について、生殖細胞系の解析は行わないとのことだが、p53 や BRCA 等の遺伝子変異が認められることが判明した場合どのような取扱いとするのか、研究事務局に確認し回答すること。
- ・その他、説明文書中のより適切な記載への修正。

- ⑦膵頭十二指腸切除術後の味覚障害と微量元素の関係性

管理番号：T2020-55-2020-1

申請者：杉浦 禎一 静岡がんセンター肝胆膵外科部長

適用：人を対象とする医学系研究に関する倫理指針

結果：保留

理由・指示：

- 微量元素を頻回に渡って測定することについて、保険診療内で実施可能であるか再確認すること。保険診療内で実施可能であると確認できた場合、以下について修正し再提出すること。
- 臨床研究申請書中の「研究参加に伴う利益および不利益：研究に参加することによりもたらされうる利益」欄を「直接的な利益は期待できない」に修正すること。
- 臨床研究申請書中の個人情報の取扱い：個人情報管理者氏名」欄は、本研究では検体を伴わないので、適切に修正すること。
- 研究実施計画書中の「主要評価項目」及び「副次評価項目」についてより具体的な項目を提示し、その妥当性を明記すること。その上でその項目に合わせた評価ができるよう症例報告書を修正すること。
- 研究実施計画書中の「研究資金及び利益相反」の項を適切に、当院の規約に則った記載に修正すること。
- 味覚に関して調査する問診票を提出すること。

(3)迅速審査の結果

5件

以上