

2020年度 12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12月7日(月) 17時00分~18時35分

場所：静岡がんセンター研究所1F 大会議室 1,2

出席者：

委員： 鈿持 広知、杉野 隆、武隈 宗孝、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) 研究実施状況の報告の審議

① 先進医療陽子線患者の統一治療方針による観察研究 ー全国症例登録ー

管理番号：T28-39-2020-10

申請者：村山 重行 静岡がんセンター放射線・陽子線治療センター

適用：人を対象とする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

【保留再審議案件】

① 小児腫瘍に対する陽子線治療症例データベース構築による安全性、有効性の検討

管理番号：T2020-27-2020-1

申請者：村山 重行 静岡がんセンター放射線・陽子線治療センター部長

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：匿名化する場合：具体的な匿名化の方法」欄に患者さんの「生年月日」の取扱いについて具体的に追記すること。
- ・説明文書中の誤記修正。

② 10-20mmの大腸鋸歯状病変に対する Underwater Endoscopic Mucosal Resection の有用性と安全性に関する前向き観察研究

管理番号：T2020-38-2020-1

申請者：今井 健一郎 静岡がんセンター内視鏡科医長

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「研究の分類・適応される指針等」欄の「侵襲」を「なし」に修正し、不要な記載を削除すること。

- ・臨床研究申請書、及び研究実施計画書中の【適格基準】に「UEMR を実施予定である」旨追記すること。
- ・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被験者に生じる負担や予測されるリスク」欄を「通常の診療範囲内であり、負担やリスクはない」に修正し、「負担やリスクがある場合、それを最小化する対策」欄に「標準治療であるため負担やリスクはない」旨を文章で追記すること。
- ・臨床研究申請書中の「個人情報の取扱い：他施設から試料・情報を受け取る」欄を「該当する」に修正し、「該当する場合」の記載すべき内容を適切に記載すること。
- ・研究実施計画書中に、データの収集方法について追記すること。
- ・研究実施計画書中に、【研究事務局】として記載されている施設の役割について明記すること。
- ・説明文書中の「研究の方法」の項に「UEMR を予定している」患者さんが対象である旨追記し、「参加の有無に関わらず UEMR を行う」旨の記載に修正すること。
- ・その他、研究実施計画書中の、より適切な記載への修正及び不適切な記載の削除、説明文書中の記載整備等

【新規案件】

①胃癌・胃 GIST 患者の血液循環腫瘍 DNA のゲノム・エピゲノム統合解析(COSMOS-GC-01)

管理番号：T2020-42-2020-1

申請者：寺島 雅典 静岡がんセンター胃外科副院長

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：

- ・研究計画書及び説明文書中に、人を対象とする医学系研究に関する倫理指針の範囲で実施可能であるか、という点について疑問点が多く見受けられる。具体的に解析する遺伝子の種類や使用検体の内容を確認し、人を対象とする医学系研究に関する倫理指針の範囲で実施可能であると判断した理由を明記し、再提出すること。ヒトゲノム・遺伝子解析に関する倫理指針の適用と判断された場合は、他の倫理審査委員会での審議が必要であるので了承すること。
- ・人を対象とする医学系研究に関する倫理指針の範囲で妥当と判断され、本審査委員会でも再審議となる場合、臨床研究申請書中に、病理診断科の医師を追加すること、及び「研究の意義・目的の概略」欄の記載について一部再考すること。

②食道扁平上皮癌に対する根治的 FOLFOX-RT および緩和的 FOLFOX 療法の観察研究

管理番号：T2020-65-2020-1

申請者：對馬 隆浩 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：修正の上承認

指示：

- ・臨床研究申請書中に「生年月日」について当院の症例については開示せず、年齢のみの登録とする旨追記すること。
- ・受託・共同研究審査会への申請について、事務局で確認後対応が必要となった場合は適切に対応すること。
- ・臨床研究申請書中の「知的財産権の帰属」欄及び研究計画書中の「知的財産について」の項は、内容を確認後、修正が必要である場合は適切に修正すること。

- 研究計画書中の「適格基準」の「シスプラチン使用が不相当と判断され、…」との記載について、不相当と判断する基準を具体的に記載すること。
- その他、研究計画書中の不要な記載の削除及び記載整備、説明文書の誤記修正。

(3) 研究変更の審議

①胃癌術後患者に対する持続血糖測定の有用性に関する試験

管理番号：T2019-49-2020-1

申請者：寺島 雅典 静岡がんセンター胃外科副院長

適用：人を対象とする医学系研究に関する倫理指針

結果：承認

(4) 迅速審査の結果 5 件

(5) 臨床研究の終了・中止の報告 18 件

以上