

2020年度 11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11月9日(月) 17時00分~19時25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、大石 琢磨、岡村 行泰、畠山 慶一、川田 登、石川 睦弓、清 好志
患、
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、松山 正顕

議事

(1) 研究変更の審議

【変更案件】

- ①切除不能進行・再発胃癌に対する Nivolumab 単独療法における Hyperprogressive disease (HPD) の後方視的検討

管理番号：T2019-25-2020-1

申請者：白数 洋充 静岡がんセンター原発不明科副医長

適用：人を対象とする医学系研究に関する倫理指針

結果：承認

- ②人工知能とデータ大循環によって実現する、大腸内視鏡診療の革新的転換「腫瘍のサイズ推定システムの構築

管理番号：T30-45-2020-1

申請者：堀田 欣一 静岡がんセンター内視鏡科副部長

適用：人を対象とする医学系研究に関する倫理指針

結果：(条件付き) 承認

条件：

- ・研究実施計画書中に「AI と内視鏡初学者との比較診断テストを実施する。」旨記載があるがテストの方法等具体的な記載がないため、研究事務局に研究実施計画書中に明記するよう依頼すること。及びテスト実施前までにテストの詳細が分かるようにしておくこと。

(2) 研究実施の審議

【新規案件】

- ①BRAFV600E 変異型切除不能進行・再発大腸癌に対する FOLFOXIRI+/-Bevacizumab 療法と Doublet 療法の有効性及び安全性に関する後方視的検討

管理番号：T2020-39-2020-1

申請者：白数 洋充 静岡がんセンター原発不明科副医長

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：

- 研究実施期間について、臨床研究申請書と説明文書の記載に齟齬がないよう確認し、統一すること。
- データの二次利用について、説明文書内で齟齬があるため統一すること。臨床研究申請書及び研究実施計画書の記載とも齟齬がないよう確認し、統一すること。

②腋窩原発印環細胞/組織球様癌の臨床病理学のおよびゲノム学的検討

管理番号：T2020-49-2020-1

申請者：大石 琢磨 静岡がんセンター病理診断科医長

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「研究組織の分類」欄の「研究事務局の請負」を「なし」に修正すること。
- 臨床研究申請書中の「研究者氏名」欄に、皮膚科の医師、及び研究代表者を当院の研究者として追記すること。
- 臨床研究申請書中の「研究方法：概略」の項で「研究責任者」という記載が複数あるが、どこの所属の「研究責任者」であるのか分かり難いため、区別できるような記載となるよう修正すること。
- 臨床研究申請書中の「他施設に試料・情報を提供する：該当する場合：送付方法」欄について、郵送であるか持参であるかについて再確認し、修正を要する場合は修正すること。
- 研究計画書中に、多施設共同研究用資料としては不適当な記述があるため、適宜修正すること。
- 研究計画書中の「研究の方法」の項で、各評価項目についてどのような解析を行うのか、次回改訂時に具体的に明記するよう、研究事務局に依頼しその旨本委員会に報告すること。
- 研究計画書中の「研究の実施に伴い、研究対象者の健康、子孫に受け継がれ得る遺伝的特徴等に関する重要な知見が得られる可能性がある場合の研究対象者に係る研究結果（偶発的所見を含む。）の取扱い」の項に、本研究で具体的に調べる遺伝子について明記した上で、遺伝性腫瘍に関連する遺伝子変異が判明した場合についてどのように取り扱うのか、次回改訂時に明記するよう、研究事務局に依頼しその旨本委員会に報告すること。
- 院内掲示文書の「方法」欄の記載について、一部の記載が「代表者」欄と重複するため削除し、一部の記載を「目的」欄に移動させた上で、どのような方法で本研究を行うのか理解できるよう再考すること。
- その他、臨床研究申請書の誤記修正、院内掲示文書中の記載漏れの追記。

③大腸癌の発見経緯と臨床病理学的特徴に関する多施設共同前向き調査研究（C-DETECT STUDY）

管理番号：T2020-56-2020-1

申請者：堀田 欣一 静岡がんセンター内視鏡科副部長

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：

- 研究実施計画書中のサンプルサイズの記載について、その根拠が明確になるよう研究代表者に確認し回答すること。
- 説明文書中の「予想される利益と不利益（副作用）について」の項に「不利益」として「質問票の記入に約 10 分の時間を要する」旨追記すること。
- その他、臨床研究申請書中のより適切な表記への修正、及び説明文書中の誤記修正、記載整備、不適切な記載の修正等

④切除不能進行再発大腸癌における後方治療の前向き観察研究

管理番号：T2020-58-2020-1

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：保留

理由・指示：

- 現状の研究計画書では、症例登録の段階での恣意性やバイアスが払拭されないと考えられるため、以下の 3 点について明確に回答すること。その上で当院での実施が妥当であるか再検討する。
 - 1) 研究計画書中に症例集積をどのような方法で開始し、継続し、終了するのか、恣意性やバイアスの払拭という観点に言及し、具体的に明記すること。
 - 2) 本研究を前向き観察研究として実施することの科学的、論理的、統計学的根拠について明記すること。
 - 3) 説明文書中に、3 種類の治療法について、その相互比較を表等で分かりやすく記載し、かつ何れも患者さんご自身で選択可能であることを明記すること。

⑤膵癌患者における血液循環腫瘍 DNA のゲノム・エピゲノム統合解析

管理番号：T2020-64-2020-1

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：修正の上承認

指示：

- 研究計画書中の「検体の解析」の項で血液検体、組織検体各々について、具体的にどの遺伝子を解析するのか確認し、その詳細をパネル表記等で回答すると共に、研究計画書に別途添付すること。回答の内容によっては、個人情報観点等から再検討を要することになる可能性もあるので了承すること。
- 説明文書中の「遺伝子解析前後の不安に対する遺伝カウンセリング」の項で、遺伝カウンセリングを受ける場合の費用負担について具体的に明記すること。

(3) 迅速審査の結果 10 件

(4) 臨床研究の終了・中止の報告 4 件

以上