

2020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 2020年8月3日(月) 17時00分～18時50分

場所：静岡がんセンター研究所1F 大会議室

出席者：

委員：鈿持 広知、杉野 隆、武隈 宗孝、芹澤 昌邦、北村 有子、清 好志恵、松田 純、
森下 直貴、有賀 貴穂、久保田 美智子
事務局：後藤 克規、深澤 克友、河野 弘明、桧山 正顕

議事

(1) 研究実施の審議

【新規案件】

- ①HER2 陰性進行再発乳癌における Paclitaxel+Bevacizumab(PB)療法の臨床効果と組織免疫関連シグネチャーの関連性を検討する多施設共同・後方視的トランスレーショナル研究(略称：TRI-BE 研究)

管理番号：T2020-31-2020-1

申請者：杉野 隆 静岡がんセンター病理診断科部長

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「研究方法：概略」欄に、「既に実施された探索研究の部分集団を用いた解析である」旨追記すること。
- ・臨床研究申請書中の「個人情報の取扱い：匿名化する場合：個人情報管理者氏名」欄に、「検体は伴うが、個人情報管理室は通さない旨追記した上で、適切に修正し、研究代表者の所属・職名・氏名を記載すること。
- ・その他、院内掲示文書中の記載整備。

- ②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：保留

理由・指示：

- ・説明文書が全ての記載事項を満たしていないため、当院の雛形に則った形で再度作成し提出すること。その際記載事項を全て満たしていることを確認の上提出すること。
- ・臨床研究申請書中の「受託共同研究審査会」欄は「申請未」に修正し、申請の手続きを行うこと。
- ・試験実施計画書中の「有害事象の定義」の項について、「有害事象」について集積するのか、「有害反応」について集積するのか確認し、修正が必要であれば適宜修正すること。

- ・試験実施計画書中に、データの二次利用についての記載がないため、何れかに追記すること。
- ・患者さんへの説明書の「問い合わせ窓口」の記載について、当院の研究代表者、及び長期のフォローアップが必要な研究となるため、10年後も存在するであろう部署の連絡先を追記すること。
- ・患者さんへの説明書に、本試験に参加することで10年間の追跡調査が必要である旨明記すること。
- ・インフォームド・アセント中の「<良いこと>」及び「<良くないこと>」の記載について、本研究に参加することによるメリット及びデメリットに特化した記載となるようにすること。
- ・その他、臨床研究申請書中の記載漏れの追記、誤記修正及び記載整備、試験実施計画書中の誤記修正、インフォームド・アセント中の誤記修正、意思確認書中の記載漏れの追記

③80歳以上の食道表在癌・早期胃癌患者に対する治療選択システムの確立

管理番号：T2020-32-2020-1

申請者：小野 裕之 静岡がんセンター内視鏡科部長

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「研究者氏名」欄の研究者の役割について、誤記があると思われるため、正しく修正すること。
- ・臨床研究申請書中の「研究方法：概略」欄に、「当院ではカルテIDを症例報告書に記載しない」及び「CT、内視鏡画像は当院では提出しない」旨明記すること。
- ・症例報告書の「施設ID」欄は当院では提出しないとのことなので、誤って提出することのないよう対策をとること。
- ・説明文書中の「この研究により健康被害が発生した場合の対応について：健康被害（副作用）が発生した場合」の記載について、本研究に参加することによる健康被害について記載すること。
- ・本研究の研究代表者とデータ管理者である企業との契約内容について確認すること。

④進行直腸癌に対するロボット支援下直腸切除術の腫瘍学的妥当性に関する多施設共同、前向き registry 研究

管理番号：T2020-33-2020-1

申請者：塩見 明生 静岡がんセンター大腸外科部長

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「6. 研究者氏名」欄に病理診断科の医師を追加すること。
- ・臨床研究申請書中の「提供する試料・情報」欄に「EDC では生年月日を入力するが、年齢計算のために使われ、生年月日そのものは外部に出ない。」、旨記載されているが、事実関係をデータを集積する企業へ確認すること。確認の結果修正が必要な場合は適切に修正すること。
- ・研究実施計画書の「解析対象集団」の項の記載について、ロボット支援下手術を予定していたが行わなかった患者さんが含まれるかについて、研究代表者に確認すること。
- ・説明文書を、当院の形式に則った文書となるよう再度作成し提出すること。

- ・説明文書中に、生年月日について外部へ提供する場合は、その旨明記すること。
- ・その他、説明文書中の不要な記載の削除、適切な記載への修正、同意書及び同意撤回書中の不要な記載の削除

⑤切除不能進行再発大腸癌既治療例に対する Trifluridine/tipiracil hydrochloride (FTD/TPI) +Bevacizumab 併用療法に関する統合解析

管理番号：T2020-35-2020-1

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：

- ・臨床研究申請書中の「研究者氏名」欄の研究者の役割について、誤記があると思われるため、正しく修正すること。
- ・臨床研究申請書中の「本研究と企業・団体との関わり」欄を「本研究に関与する企業等はあるが、静岡がんセンターは共同研究・受託研究として実施しない」に修正し、「相手先」及び「関与の具体的内容」を明記すること。
- ・研究実施計画書中の「対象試験の実施体制」の項で、各試験の代表者の所属先を明記すること。
- ・院内掲示文書中の「利益相反」欄について、企業からの資金提供があるため、その旨修正すること。
- ・その他、FTD/TPI+BV 統合解析 組織体制図中の誤記修正。

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