

2020年度 1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 2021年1月18日(月) 17時00分~19時30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、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 124件

(2) 研究変更の審議

①患者確認に関する患者のアンケート調査

管理番号：T2019-44-2020-1

申請者：小野 裕之 静岡がんセンターRMQC 室長

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

②十二指腸腫瘍に対する内視鏡治療の成績に関する多施設後ろ向き研究

管理番号：T2019-68-2020-1

申請者：吉田 将雄 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：承認

③人工知能とデータ大循環によって実現する、大腸内視鏡治療の革新的転換 機械学習用のネットワーク構築

管理番号：T29-48-2020-4

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：

- ・企業との共同研究として実施するとのことなので、確認の上臨床研究申請書中の「本研究と企業・団体との関わり」欄を適切に修正すること。また当該企業との利益相反について証明する文書が必要になるため提出すること。
- ・院内掲示文書の「利益相反」欄を「本研究は企業との共同研究である」旨の文章に修正すること。
- ・本研究は「人を対象とした医学系研究に関する倫理指針」に準拠して実施されており、インフォームド・コンセントもオプトアウトにて取得しているが、本研究で得られた結果について、医療機器の承認申請資料として使用することが妥当であるか、PMDA（独立行政

法人医薬品医療機器総合機構)への確認が済んでいることの証明として、PMDAの見解を文書で示すこと。

- その他、臨床研究申請書中の記載漏れの追記、重複した記載の削除。

(3) 研究実施の審議

【新規案件】

① AYA 世代がん患者の精神心理的支援プログラムの実施可能性と予備的有用性の検討に関する多施設共同後ろ向き観察研究

管理番号：T2020-57-2020-1

申請者：石田 裕二 静岡がんセンター小児科部長

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：

- 後ろ向き研究として実施するのであれば、承認日以前に取得したデータを抽出すること。本件に関して異なる見解がある場合は、本委員会へ打診すること。
- 「予備的有用性の検討」という研究課題名は、誤解を招く可能性もあるため、研究事務局に確認し、次回研究計画書改訂時に修正を検討すること。

② Phase I - II of the update of the EORTC Quality of Life Gastric module QLQSTO22 (胃がん患者専用 QOL 評価票である STO22 の改訂に関する研究)

管理番号：T2020-68-2020-1

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：

- 患者さんの臨床情報、及び医療者の職業情報を主任施設に提供することのことだが、具体的にどの情報をどのような形で提出するか分からないため、それらを記載するCRF(症例報告書)を提出すること。また、医療従事者用の説明文書・同意書を提出すること。その際、説明文書中に「研究に参加しなくても、職務及び業務上の不利益を受けないこと」を必ず記載すること。
- 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想されるリスク」欄を、「診療には関係なく、負担やリスクはない。」に修正すること。
- 臨床研究申請書中の「研究に関する情報公開の方法」欄に記載すること。
- 説明文書中の「この臨床研究の方法」の項に、音声データだけでなく、メモによるデータの提出も選択可能である旨明記すること。
- 臨床研究申請書中の「検体およびデータの保存・廃棄について：保存期間」欄のデータの保存期間を正しく修正すること。

③ 2021 年に外科治療を施行された肺癌症例のデータベース研究：肺癌登録合同委員会 第 11 次事業

管理番号：T2020-72-2020-1

申請者：大出 泰久 静岡がんセンター呼吸器外科部長

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「被験者：被験者の選定方針」欄の記載が、研究計画書の記載と齟齬があるため、研究計画書に合わせた記載に修正すること。
- その他、説明文書中の記載整備、院内掲示文書中のより適切な語句への修正。

【保留再審査案件】

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

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：修正の上承認

指示：

- 研究計画書中に「正常部の解析はマイクロサテライト領域の PCR 検査であり、生殖細胞系列の解析や全ゲノム解析、全エクソームは行われぬ」旨、次回改訂時に追記するよう研究事務局に依頼すること。
- 研究計画書中の LUNAR アッセイで解析する遺伝子について「生殖細胞系列の解析は行われぬ」旨、次回改訂時に追記するよう研究事務局に依頼すること。
- 臨床研究申請書の該当箇所に「正常部の解析はマイクロサテライト領域の PCR 検査であり、生殖細胞系列の解析や全ゲノム解析、全エクソームは行われぬ」旨、追記すること。
- 臨床研究申請書の該当箇所に LUNAR アッセイで解析する遺伝子について「生殖細胞系列の解析は行われぬ」旨、に追記すること。

②膵頭十二指腸切除後の味覚障害と微量元素との関連

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：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」の「人体から取得する試料を用いる」を「なし」に修正すること。
- 臨床研究申請書中の「検体およびデータの保存・廃棄について：保存期間」欄の「試料・組織の保存」については、保存しないとのことなので削除すること。
- 臨床研究申請書中の「研究に係る資金源」欄について「研究費はとくに必要としない」とのことだが、臨床研究計画書中には「研究責任者が所属する診療科の研究資金で実施する。」旨記載されているため、臨床研究計画書中の記載に整合させること。
- 臨床研究申請書中、及び臨床研究計画書中に、味覚に対するアンケートの記載方法、及びアンケートの回収方法について明記すること。
- 臨床研究計画書中の「選択基準」の項に「文書同意が取得されている症例」を追記すること。
- 説明文書中の「方法」の項に記載されている「問診票」を「アンケート」に修正し、アンケートの記載方法と回収方法を明記すること。
- 説明文書中の「利益と危険性」の項に採血回数を明記すること。

③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：修正の上承認

指示：

- 研究課題名の「後方治療の前向き観察研究」という表現は紛らわしく、分かり難い表現であると思われるため、「後方治療」という表現について、次回の研究計画書改訂時に、他の表現に変更できないか検討を依頼すること。
- 研究計画書中のシェーマの図について、レジメンを決定した後に本研究について説明する流れとなるよう適切な図に修正すること。
- 説明文書中の「後方治療」という表現を分かりやすい表現に修正すること。
- 説明文書中の「研究への参加とその撤回について」の項に、「本研究について説明後に治療変更が可能である」旨追記すること。
- その他、説明文書中の不要な記載の削除。

(4) 迅速審査の結果 23 件

(5) 臨床研究の終了・中止の報告 22 件

以上