

2021年度 4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4月5日(月) 17時00分~18時25分

場所：静岡がんセンター管理棟4F カンファレンス5

出席者：

委員：鈕持 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、松山 正顕

議事

(1) 研究変更の審議

①舌がん手術後の摂食嚥下障害、構音障害に関する多施設前向き観察研究

管理番号：T2019-88-2021-1

申請者：神田 亨 静岡がんセンターリハビリテーション科専門主査

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

【新規案件】

①進行期肺・消化器がんを有する高齢者におけるがん悪液質の心理社会的影響の観察研究

管理番号：T2020-83-2021-1

申請者：内藤 立暁 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：保留

理由・指示：

- ・アンケート調査の具体的な手順及び調査票の回収方法、患者さんのご家族への倫理的な配慮について実施計画書中に明記すること。
- ・各文書に「問診」という表記が散見されるが、研究に対して「問診」という記載は不適切と思われるため、確認し全て適切な用語での表記に修正すること。
- ・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「あり」、「侵襲の度合いは軽微」に修正すること。
- ・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」欄は「あり」に修正し、具体的なリスクを追記すること。
- ・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：研究終了後：保存の場所と保存管理責任者」欄の「保存管理責任者」が適切であるか確認し、修正を要するのであれば修正すること。
- ・実施計画書中の「選択基準」の「同意取得日の年齢が満70歳以上の患者」という記載について、満70歳以上の患者さんを対象とする理由を追記すること。

- 実施計画書中の「主要評価項目」の「がん悪液質診断と食に関する苦悩の有無」における苦悩ありの指標について追記すること。
- 実施計画書中の「症例数と統計学的手法」の項に「診断時に悪液質の診断をすることが困難であるために連続症例の登録とする」旨追記すること。
- アンケート調査票の調査項目の中で、「電話を使用する能力」及び「買い物」の項について、現在の状況に則した形（スマートフォンや携帯で電話すること、インターネット上で買い物をすること）で調査票内に追記するか、口頭で補足説明するか等について検討し回答すること。
- 説明文書中の「研究担当者と役割」の記載が実施計画書と齟齬があるため適切に修正すること。
- その他、臨床研究申請書中の誤記修正及び記載整備、アンケート調査票の誤記・脱字の修正、説明文書中の適切な表記への修正等

②プラチナ製剤不応・不耐の消化管原発神経内分泌癌に対するラムシルマブ併用療法の多施設共同後ろ向き観察研究

管理番号：T2020-85-2021-1

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「研究の意義・目的の概略」欄に、消化管原発神経内分泌癌の患者さんに二次治療としてラムシルマブ治療が有効であると判断した科学的背景について明記すること。
- 臨床研究申請書中の「研究方法：概略」欄に、提供標本の取扱いについて明記すること、また免疫染色について追加の測定を行うか否か、及び未染標本の使用用途について明記すること。
- 臨床研究申請書中に、患者さんの生年月日を症例報告書に記載しなくても問題ない旨追記すること。
- その他、臨床研究申請書の誤記修正及び記載整備、院内掲示文書中の記載整備。

(3) 迅速審査の結果

10件

以上