

2021年度 5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5月10日(月) 17時00分~19時35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：鈿持 広知、大石 琢磨、蘆田 良、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、鈴木 啓太、河野 弘明、古田 冬果、桧山 正顕

議事

(1) 研究変更の審議

- ①前向き研究に登録された骨髄異形成症候群における、同種移植までの橋渡し治療と移植成績の検討 (JALSG AML/MDS/CMML Clinical Observation Study (JALSG-CS)-11-MDS-SCT)

管理番号：T2019-36-2021-1

申請者：池田 宇次 静岡がんセンター血液・幹細胞移植科部長

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「研究実施予定施設」を正しく修正すること。

- ②代謝物マーカーによる大腸癌治療効果予測の検証研究

管理番号：T2019-47-2021-1

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：承認

(2) 研究実施の審議

【新規案件】

- ①がん遺伝子パネル検査の診療実態および受検患者の体験に関する調査研究

管理番号：T2021-2-2021-1

申請者：鈿持 広知 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：承認(コメントあり)

コメント：

- ・参加された患者さんが同意を撤回する場合、当該患者さんの特定を確実にし、確実にデータを消去できることを保証するための対策を講じて実施すること。

- ②全周性食道表在癌に対する治療後のアウトカムに関する多施設前向き観察研究

管理番号：T2021-7-2021-1

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：修正の上承認（但し修正に対する回答により、再審査となる場合もあり）

指示：

- 臨床研究申請書中の「被験者：被験者の選定方針」欄に「20歳以上」を追記すること。
- 臨床研究申請書中の「個人情報の取扱い：他施設に試料・情報を提供する」の「提供先」に該当する企業も追記すること。
- 研究実施計画書中の「研究の期間及び方法：研究のアウトライン」の項のフローチャート中に、同意取得のタイミングについて研究事務局に確認の上明記すること。また治療方針の決定後に登録をする場合については、患者さんに不利益が出ないようにするための方策を臨床研究申請書中に追記すること。
- 説明文書全体的に難解な医学用語が散見されるため、可能な限り平易な用語に修正すること。
- 説明文書中の「試料・情報の取扱いについて」の項で、データの二次利用について、別途患者さんの意思を確認するか否か明確にし、それに応じて説明文書及び同意書の記載において整合性が取れるよう整備すること。
- その他、説明文書中の誤記修正、不要な記載の削除、記載整備等

③木村病発症の原因遺伝子の探索

管理番号：T2021-8-2021-1

申請者：大島 啓一 静岡がんセンター遺伝子診療研究部長

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：

- 説明文書について、本研究は小児も対象となること、生殖細胞系列に関連する可能性のある複数の遺伝子の解析も含まれているが、遺伝性腫瘍に関わる遺伝子変化について新たな所見が判明した場合の結果の開示等についての記載が不十分であるため、遺伝カウンセリング等による情報提供が可能であることも含めて検討の上、詳細に明記すること。特に小児に関しては将来的に腫瘍もしくは他疾患の発症リスクが判明する可能性があるため、それに関して明記し、判明した場合の取扱いについて慎重に検討した上で明記すること。
- 臨床研究申請書中の「個人情報の取扱い：他施設に試料・情報を提供する」欄を「該当する」に修正し、「提供先」を明記すること。
- 臨床研究申請書中の「受託・共同研究審査会」欄について、手続きについて確認し、適切に確認し修正すること。

【保留再審査案件】

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：修正の上承認

指示：

- 各文書全体について、前回の委員会の指示通りに修正されていない表記が認められるため、確認の上全て修正すること。

- 実施計画書中で、研究者の役割について記載が不統一のため統一すること。また表現として適切と思われない記載、及び分かり難い記載が散見されるため、修正すること。
- 説明文書中で分かり難い用語が複数認められるため修正すること。また一部の表現についてより一般的な表現となるよう修正すること。
- その他、説明文書及び同意書の誤記修正。

(3) 研究継続の審議

【重篤な有害事象等報告】

①10-20mm 大の大腸锯齿状病変に対する 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：T2020-38-2021-1

申請者：今井 雄一郎 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：

- 研究継続申請書に、本症例の事象は 1 例目の発生である旨追記すること。
- 他施設に本件について周知し、注意喚起を行うこと。

(4) 迅速審査の結果 12 件

(5) 臨床研究の終了・中止の報告 1 件

以上