

2021年度 6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6月7日(月) 17時00分～19時10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：劔持 広知、杉野 隆、武隈 宗孝、芹澤 昌邦、榎並 輝和、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、鈴木 啓太、河野 弘明、古田 冬果、桧山 正顕

議事

(1) 研究実施の審議

【新規案件】

①Stage I / II 舌癌における潜在的頸部リンパ節転移のハイリスク病理組織学的因子に関する研究

管理番号：T2021-4-2021-1

申請者：向川 卓志 静岡がんセンター頭頸部外科部長

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、又は当院臨床研究倫理審査委員会での審議

理由・指示：

- ・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：検体およびデータを廃棄する際の方法」欄に病理標本の廃棄方法について追記すること。
- ・臨床研究申請書中の「個人情報取扱い：匿名化する場合：具体的な匿名化の方法」欄にある検体の流れ図中に誤記があるため、正しく修正すること。
- ・主任施設の「研究の実施の適否」の審議に対する倫理審査結果通知書を入手し、提出すること。
- ・本研究が他の臨床研究の付随研究であるか確認し、付随研究である場合は元の研究の研究課題名を明記すること。元の研究が臨床研究倫理審査委員会で審議されている場合は、付随研究である本研究も、臨床研究倫理審査委員会での審議が必要があるため、改めて臨床研究倫理審査委員会へ提出することになるので、その点了承すること。

②がん化学療法後に増悪した根治切除不能な進行・再発食道扁平上皮癌に対するNivolumab療法におけるバイオマーカー探索を含む前向き観察研究

管理番号：T2021-9-2021-1

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：修正の上承認（当院臨床研究倫理審査委員会での審議となる場合あり）

理由・指示：

- ・臨床研究申請書中の「研究方法：概略」欄に、内視鏡、CTも含めて実臨床の範囲内である場合は、その旨記載すること。実臨床の範囲内でない場合、侵襲の度合いが軽微であるとはいえないため、当院臨床研究倫理審査委員会での審議となることを了承すること。

- 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」欄について、本研究が実臨床の範囲内で行われるのであれば、「通常の診療範囲内であり、負担やリスクはない。」に修正すること。現状の「あり（便検体提出に伴う精神的負担、腫瘍生検による一般リスク）」で正しいという場合は、侵襲の度合いが軽微であるとはいえないため、当院臨床研究倫理審査委員会での審議となることを了承すること。
- 臨床研究申請書中の「個人情報の取扱い：個人情報保護の方法」欄は誤記のため、正しく修正すること。また「匿名化する場合：具体的な匿名化の方法」欄に、検体の流れ図を加えること。
- 臨床研究申請書中に、生年月日については当院では提供しない旨明記すること。
- 臨床研究申請書中に、本研究の観察期間と、長期予後の解析を本研究の実施計画書内で行うのか研究事務局に確認すること。
- 説明文書中の「方法」の項に、「便検体は、患者さんご自身で検査会社に郵送する」旨明記すること。
- その他、説明文書中の適切な記載への修正。

③肝細胞癌患者の血液循環腫瘍 DNA のゲノム・エピゲノム統合解析

管理番号：T2021-12-2021-1

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：却下、または修正の上承認

理由・指示：

- 研究計画書中に、「承認申請等の目的で本研究の情報を利用できる」「本研究の結果が医薬品及び診断薬の製造販売承認の目的で国内外の企業等や審査機関に提供される」等の記載がある。研究代表者・研究事務局に、本研究の結果が承認申請に使用されるのか、について確認し、承認申請への使用の可能性「なし」との回答以外である場合は、当院の取り決めに基づき、臨床研究倫理審査委員会での審議となるので、改めて申請し直すこと。上記の内容が削除された場合に限り、以下の修正事項について確認後承認とする。
- 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」の項に、がん遺伝外来に係る場合は自費診療となることを追記すること。
- その他、説明文書中のより適切な記載への修正。

④メルケル細胞癌における免疫チェックポイント阻害薬治療の効果予測に関する研究

管理番号：T2021-14-2021-1

申請者：吉川 周佐 静岡がんセンター皮膚科部長

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「被験者：被験者の選定方針」欄について、「前向き」と「後ろ向き」を分けて記載し、分かりやすくすること。
- 臨床研究申請書中の「研究方法：概略」欄に、当院では血清は採取しない旨追記すること、また「本試験は前向き及び後ろ向きの観察研究であり侵襲・介入は無い」と修正すること。
- 臨床研究申請書中の「個人情報の取扱い：匿名化する場合：具体的な匿名化の方法」欄に、検体の流れ図を追記すること。

- ・臨床研究申請書中の「他施設に試料・情報を提供する」欄で、検体の郵送方法等について詳細に追記すること。
- ・説明文書中の「研究の目的と内容」の項末尾に、「今後の治療に役立てることを目的としています。」と追記すること。
- ・院内掲示文書の「目的」欄の文章を、適切かつ患者さんに分かりやすくなるよう再考すること。

⑤放射線・化学放射線治療を受ける肺、食道、頭頸部がん患者における長期入院に伴う運動耐容能の変化の観察研究-Pilot study-

管理番号：T2021-17-2021-1

申請者：伏屋 洋志 静岡がんセンターリハビリテーション科診療科部長

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「個人情報の取扱い：個人情報保護の方法」欄を適切に修正すること。
- ・研究実施計画書中の「背景」の項に、肺、食道、頭頸部がん患者を対象とする理由について明記すること。
- ・研究実施計画書中の「表 1.登録～評価までのフロー」を適切に修正すること。
- ・説明文書中の「方法」の項にスタディカレンダー等を追加し、どのタイミングで何をするか分かるようにすること。
- ・登録用紙、評価用紙等で、「生年月日」の記載箇所が複数出てくるが、1箇所のみ記載となるよう修正すること。
- ・その他、臨床研究申請書、研究実施計画書及び説明文書中の記載整備。

⑥切除不能悪性胆道狭窄及び十二指腸狭窄に対する超音波内視鏡下胆管胃吻合術及び十二指腸ステント留置術の同時施行についての検証的試験

管理番号：T2021-18-2021-1

申請者：石渡 裕俊 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：却下

理由：

- ・研究実施計画書に「観察研究」との記載がなく、「試験治療」等の記載が見受けられること、臨床試験登録情報において、「試験の種類」が「介入」となっており、臨床研究倫理審査委員会審議対象の研究と思われるため、改めて臨床研究倫理審査委員会に申請すること。

⑦Osimertinib による薬剤性肺障害後の後治療の実態と EGFR-TKI re-challenge の安全性・有効性を検証する後方視的観察研究 Osi-risk Study

管理番号：T2021-19-2021-1

申請者：西岡 直哉 静岡がんセンター呼吸器内科レジデント

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「研究課題名」欄の「検証する」という記載は適切とは思えないため、修正すること。
- 臨床研究申請書中の「研究組織の分類」欄を「多施設共同研究への参加」、「研究事務局の請負：あり」に修正すること。
- 臨床研究申請書中の「共同研究機関」欄の、医師の役割について正しく修正すること。
- 臨床研究申請書中の「研究方法：評価項目」欄の「その他の評価項目」の記載について、研究実施計画書との整合性が取れていないため、統一すること。
- 臨床研究申請書中の「個人情報の取扱い：個人情報保護の方法」欄を適切に修正すること。
- 研究実施計画書中の「調査項目」について、調査しない項目の記載を削除し、各調査項目について定義を明記すること。
- 研究実施計画書中の「画像解析方法」の項に、誰が中央判定を行うか明記すること。
- 研究実施計画書中の「患者のプライバシーの保護」の項で「患者さんのお名前が記載されている場合、直ちに削除する処置を施す旨明記すること。
- 院内掲示文書の「研究課題名」を、患者さんに理解しやすい課題名に変更すること。
- その他、研究実施計画書中の誤記削除、記載整備、及び説明文書中の誤記修正。

(2) 迅速審査の結果

10件

以上