

2021年度 7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7月5日(月) 17時00分~19時30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、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、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肺大細胞神経内分泌がん (LCNEC) におけるアテゾリズマブと化学療法併用療法の多施設共同非介入前向き観察研究 (NEJO44)

管理番号：T2020-53-2021-1

申請者：高 遼 静岡がんセンター呼吸器内科副医長

適用：人を対象とする医学系研究に関する倫理指針

結果：承認

- ②人工知能とデータ大循環によって実現する、大腸内視鏡診療の革新的転換「腫瘍のサイズ推定システムの構築」

管理番号：T30-45-2021-1

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：

- ・研究計画書中の「サンプルサイズ設定根拠」の項に、サンプルサイズが減っても科学的な妥当性が保てる根拠について追記すること。
- ・今回の試験結果は、医療機器の製品化、上市化、承認申請の際には現段階では使用しないとのことだが、二次利用も含め使用することとなった場合は、再度臨床研究倫理審査委員会にて審議頂く必要がある旨了承すること。

- ③EGFR 遺伝子変異陽性非小細胞肺癌を対象とした Droplet digital PCR 法によるEGFR-TKI 治療前のEGFR T790M 検出の意義を検討するための多施設共同研究 (旧課題名：Droplet digital PCR 法による治療前EGFR T790M 陽性の非小細胞肺癌におけるEGFR-TKI の有効性を検討する多施設共同後ろ向き観察研究)

管理番号：T2020-37-2021-1

申請者：和久田 一茂 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：

- 研究計画書中の「利益相反に関する事項」の項で不適当と思われる記載があるため、誤記であるかも含めて研究事務局に確認し、次回改訂時に対応して頂くよう依頼すること。
- 院内掲示文書中の「方法」欄の、二次利用に関して記載が分かり難いため、検体とデータとを分けて分かりやすくなるよう修正すること。
- その他、院内掲示文書中の誤記修正。

④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：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

指示：

- 研究計画書中の「試験運営費用」の項で、AMED から資金を提供されている場合は、次回改訂時に AMED も併記し、さらに AMED の資金がどのように使用されたのかについて追記頂くよう、研究事務局へ依頼すること。
- 変更点一覧表に、AMED から資金を提供されている場合は、AMED の資金がどのように使用されたのかについて、提供されていない場合は提供されていない旨追記すること。また研究資金が変更された理由についても明記すること。
- その他、説明文書中の適切な記載への変更

(2) 研究実施の審議

【保留再審査案件】

①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：修正の上承認

指示：

- 研究実施計画書中の「遺伝子解析結果の開示」の項に「但し、医学的に結果を早期に返却することが望ましいと判断される場合には、16 歳未満であっても返却することは可能である」という文章を追記すること。
- 研究実施計画書中の「インフォームド・アセントとコンセントの関係」の表で「小学校低学年（1～3 年生）」「小学校高学年（4～6 年生）」「中学生」となっていることについて、何れも「目安」である旨追記すること。
- インフォームド・アセント文書の「こんなことがあるかもしれません」の〈よいこと〉の文章を適切に修正すること。

【新規案件】

①皮膚原発大細胞神経内分泌癌の臨床病理学的・免疫組織化学的検討

管理番号：T2021-23-2021-1

申請者：後藤 啓介 静岡がんセンター病理診断科医師

適用：人を対象とする生命科学・医学系研究に関する倫理指針

結果：修正の上承認

指示：

- 本研究は 2021 年 6 月 30 日以降に開始されるため、統合指針（人を対象とする生命科学・医学系研究に関する倫理指針）に準拠した研究となる。よって新指針に準拠して実施することを臨床研究申請書、及び研究計画書中に明記すること。
- 臨床研究申請書中の「実施予定期間」が「2022 年 3 月 31 日まで」となっているが、予後調査・解析等を行うのに十分な期間であるか確認し、修正が必要である場合は修正すること。また修正した場合は、「検体およびデータの保存・廃棄について：保存期間」も併せて修正すること。
- 臨床研究申請書中の「個人情報管理者氏名」欄を適切に記載すること。
- 院内掲示文書中の「方法」欄の文章を適切に修正すること。

②内視鏡切除後 pT1a-MM かつ脈管侵襲陰性の食道扁平上皮癌の長期予後に関する多施設共同後向き観察研究

管理番号：T2021-24-2021-1

申請者：山本 陽一 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：

- 臨床研究申請書の「実施予定期間」欄の終了日の記載と、検体提供に関する覚書の実施予定期間の終了日に齟齬があるため、整合性を取るようにすること。不整合がある場合には臨床研究申請書中に理由を追記すること。
- 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」で検体に関する記載がないため明記すること。
- 臨床研究申請書中の「個人情報の取扱い：匿名化する場合：具体的な匿名化の方法」欄の図中では検体について「病理標本の返却」と記載されているが、検体提供に関する覚書では「保管期間終了後に廃棄する」旨の記載となっているため、どちらが正しいか整合性を取る。
- 研究実施計画書中の誤記を、次回改訂時に修正頂くよう研究事務局へ依頼すること。

③産婦人科における内視鏡手術多施設データベース構築および情報支援内視鏡外科手術システム構築

管理番号：T2021-26-2021-1

申請者：高橋 伸卓 静岡がんセンター婦人科医長

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：

- 本研究は企業より研究費を受け取って実施する研究であるため、委受託契約締結が必要となると共に、受託・共同研究審査会への申請が必要となる。申請の際には委受託研究契約書の締結案が最低限必要となるため、作成し受託・共同研究審査会へ申請すること。少なくとも申請された旨が確認できない限り、本委員会での審議は不可のため了承すること。
- 本研究で出されたデータを医療機器の製品化・上市化、承認申請等に二次利用も含め使用するか否かについて、研究代表者へ確認すること。使用する場合は、臨床研究倫理審査委員会での審議となるため了承すること。

- 臨床研究申請書中の「被験者：被験者の選定方針」欄に、本研究全体における対象者（研究計画書中に記載のある対象者）、当院における対象者、当院では全例文書同意を取得し前向きに登録を行う旨追記すること。
- 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：保存の場所と保管責任者」欄で、高セキュリティクラウドサーバーについて詳細に記載すること、またまたクラウドから他のPC等へダウンロードが可能であるかどうか、具体的にどのようなセキュリティ対策がなされているか等について追記すること。
- 臨床研究申請書中の「研究に関する情報公開の方法」欄の「院内掲示」の記載を削除すること。また「静岡がんセンターホームページ」以外で情報公開を行うのか確認し、行う場合は適切に記載すること。
- 臨床研究申請書中の「研究対象者から…想定される内容」欄の「他の研究機関に提供する可能性」の記載、及び説明文書中の「使用者」の記載の一部について、該当者の選定について追記すること。
- 説明文書中の「この臨床研究の対象となる方」の項について、分かり難い表現があるため平易な表現に修正すること。また文書同意が得られた方であること、当院での対象者について明記すること。
- 説明文書中の「目的」の項で、医療機器及びシステム開発へ使用する目的で本研究を行うと判断される記載があるため削除すること、削除不可の場合は臨床研究倫理審査委員会での審議となるため了承すること。
- 院内掲示文書は不要のため削除すること。
- その他、説明文書中の適切な記載への修正、誤記修正、不要な記載の削除等

④消化器内視鏡に関連した偶発症の全国調査

管理番号：T2021-27-2021-1

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：

- メモランダムが研究事務局より提出された場合、臨床研究申請書中の「被験者：被験者の選定方針」欄の「任意の1週間における偶発症を来した患者の前向き観察調査」の記載、及び研究計画書中の前向き観察期間の日付を適切に修正し、臨床研究申請書中の「個人情報取扱い：匿名化する場合」の「対応表の管理方法」及び「対応表の保管場所」について適切に修正すること。
- メモランダムが研究事務局より提出されない場合は、後ろ向き研究の部分のみを審議対象とするため、その旨臨床研究申請書を修正すること。
- 臨床研究申請書中の「受託・共同研究審査会」欄を「申請しない」とすること。
- その他、臨床研究申請書中の不要な記載の削除、院内掲示文書中の誤記修正。

(3) 迅速審査の結果	12件
(4) 臨床研究の終了・中止の報告	3件
	以上