

2021年度 11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11月8日(月) 17時00分~18時40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、川田 登、畠山 慶一、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

【変更案件】

①PARP 阻害薬内服患者における化学療法に伴う悪心・嘔吐に関する多施設共同前向き観察研究

管理番号：T2019-89-2021-1

申請者：角 暢浩 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：修正の上承認

指示：

- ・臨床研究申請書の研究課題名が、変更前の課題名になっているため、修正し再提出すること。
- ・変更点一覧表の不要な記載の削除

(2) 研究実施の審議

【新規案件】

①再発又は難治性の多発性骨髄腫患者(MM)におけるカルフィルゾミブ(週1回投与)とデキサメタゾン併用療法(wKd療法)の有効性・安全性及び治療実態を調査する多施設共同後ろ向き観察研究(Weekly-CAR試験)

管理番号：T2021-28-2021-1

申請者：深谷 真史 静岡がんセンター血液・幹細胞移植科医長

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：

- ・契約形態について、別途提出されたスキーム図も含めて再確認し、修正の必要がある場合はスキーム図を修正して再提出すること。また臨床研究委託契約書について、最終的に合意した正しい契約書を提出すること。
- ・受託・共同研究審査会には、最終実態に即した正しい内容で申請し、承認を得たか確認すること。

- 症例数（選定基準）に関して、不確定であることが疑われ、その結果各資料間で不整合が認められるため、確定統一し正しく記載すること。
- 死亡例の登録に際して、代諾者同意を取得することであれば、代諾者の方に対する説明文書を作成し提出すること。但し実施計画書にはオプトアウト形式による同意取得も可とする旨記載されているため、当院においてもオプトアウト形式の採用を検討すること、その上オプトアウト形式とする場合は、院内掲示文書を作成し提出すること。
- 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、症例報告書の「患者識別コード」について「ID 番号ではなく別の番号を付与する」旨追記すること。
- 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」欄を「該当する」に修正し、提供先等具体的に明記すること。
- 臨床研究申請書中の「代諾者からインフォームド・コンセントを受ける場合」欄について、代諾者同意を取得する場合は「該当する」に修正し、「必要な理由」「選定方針」「説明事項」について具体的に明記すること。
- その他、臨床研究申請書中に追記すべき事項の追記、誤記修正等

②再発・難治性の多発性骨髄腫患者（RRMM）を対象としたイサツキシマブの非介入国際共同観察研究

管理番号：T2021-30-2021-1

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：

- 臨床研究申請書中の「被験者：被験者の選定方針」欄に「以前同意を拒否された患者については、オプトアウトによる同意取得で参加させることはできない」旨追記すること。
- 説明文書について、全体的に難解な表現・文章が多いので、患者さんに分かりやすい平易な表現に修正すること。
- 説明文書中の「利益と危険性：＜危険性＞」の項で患者さんに不安を与えるような記載が認められるため、適切な表現に修正すること。
- 説明文書中の「本研究のための費用について」の項で、患者さんに難解と思われる用語を削除した上で、研究協力費として具体的にどのような形で患者さんにお支払いするかを明記すること。
- その他、臨床研究申請書中の誤記修正及び不要な記載の削除、説明文書中及び院内掲示文書中の誤記修正。

③VISUAL study（進行固形がん患者における静脈血栓塞栓症に関する多施設共同の前向き観察研究）に参加した進行肺がん患者を対象とする副次的解析

管理番号：T2021-39-2021-1

申請者：大森 翔太 静岡がんセンター呼吸器内科医長

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：

- 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」は「なし」とすること。

- ・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、提供先等具体的に明記すること。また「他施設に試料・情報を提供する」は「該当しない」とすること。

④肝細胞癌切除後の早期再発関連遺伝子の検討

管理番号：T2021-40-2021-1

申請者：大木 克久 静岡がんセンター肝胆膵外科医長

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：却下

指示：

- ・本研究はHOPE研究の付随研究の取り扱いとなる。そのためHOPE研究が審議された臨床研究倫理審査委員会で本研究も審議する必要があるため、臨床研究倫理審査委員会に再申請すること。再申請の際、以下の点について修正等した上で再申請するよう検討すること。
- ・研究計画書中の「検体の処理」の項で「ポリクローナル抗体を用いて」と記載されているが、今後の研究についても考慮し、限定しない方が良いと思われる。
- ・研究計画書中の「免疫組織学的評価」の項で、蛋白発現の局在についても評価するのであれば追記すること。
- ・遺伝子検査の結果を踏まえた検討も、今後必要になるとと思われるため、別途項目を立てて追記することを推奨する。
- ・その他、臨床研究申請書中の誤記修正、院内掲示文書中の記載整備。

【保留再審査案件】

①Operative Management of Early Gallbladder Cancer (OMEGA) - an analysis of management and outcomes in gallbladder cancer surgery

管理番号：T2021-33-2021-1

申請者：大塚 新平 静岡がんセンター肝胆膵外科副医長

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：

- ・院内掲示文書中の「実施予定期間」欄の研究終了日を正しく修正すること。

②切除不能ステージⅢ非小細胞癌患者における同時化学放射線療法後のデュルバルマブ投与例を対象としたデジタルデバイス由来データを用いた機械学習によるILD発症予測モデル探索試験(iDETECT)

管理番号：T2021-31-2021-1

申請者：鉦持 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

(3) 迅速審査の結果 4 件

(4) 臨床研究の終了・中止の報告 9 件

以上