

# 2019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 2019年5月13日(月) 17時05分～19時20分

場所：総務課内特別応接室(3F)

出席者：

委員：劔持 広知、大石 琢磨、武隈 岡村 行泰、畠山 慶一、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、深澤 克友、河野 弘明、楡山 正顕

議事

## (1) 研究変更の審議

【変更案件】

- ① 人工知能とデータ大循環によって実現する、大腸内視鏡治療の革新的転換 機械学習用のネットワーク構築

管理番号：T29-48-2019-1

申請者：堀田 欣一 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：保留

理由・指示：

- ・当院と各研究機関、開発企業との共同研究契約は締結していないとのことだが、今後商用販売される可能性もあるとのことですので、共同研究契約を締結すべきかについて、受託・共同研究審査会に確認を取り、対応の必要があれば適切に対応すること。
- ・同意の取得方法について、本委員会での初回審議からの経緯を確認する。もし本委員会での口頭同意を取得してカルテ記載とする、という結論であった場合は、同意書を作成し、今後登録される患者さんに対しては、文書同意を取得すること。以前の患者さんについては院内掲示文書でオプトアウトでの対応とする。文書で同意を取得する、という結論であった場合は以前の症例に対しても、現在も通院されている患者さんについては立ち戻って文書同意を取得すること。来院不可の患者さんについては、オプトアウトでの対応とする。
- ・本委員会での初回審議では、研究計画書2017年10月の第1版が審議されている。その後、変更申請はなく、今回2019年3月の第1.4版の変更申請が提出されている。そのため、それぞれの版数ごとの新旧対照表を提出すること。また各版で変更申請が行われなかったことについて経緯を説明すること。
- ・臨床研究申請書の「知的財産権の帰属」欄は「静岡がんセンターに帰属しない」に修正し、説明文書(要約版)についてもその旨修正すること。
- ・その他、変更点一覧表及び説明文書(要約版)の誤記修正、

## (2) 研究実施の審議

### 【新規案件】

#### ①外来通院中に経口抗がん剤治療を行う肺がん患者の電話相談ニーズと状態不安との関連の検討

管理番号：T2019-4-2019-1

申請者：松見 しのぶ 静岡県立大学看護学研究科修士課程

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「被験者：被験者数（予定）」欄の「有意水準」の記載について、片側であるのか、両側であるのか明記すること。
- ・ 臨床研究申請書中の「研究方法：概略」欄にアンケートの回収方法、及び研究者が横に付く等、近くで患者さんの様子を観察できる状況で記載して頂くこと等、具体的な方法について追記すること。
- ・ 臨床研究申請書中の「研究方法：評価項目」について、在宅医療を受けているかどうかによって結果に影響が出るとされるため、在宅医療の有無について評価項目とするかについて検討すること。
- ・ 臨床研究申請書中の「実施予定期間」について再考すること。
- ・ 臨床研究申請書中の「知的財産権の帰属」も含めて、当院と共同研究機関との契約内容について確認し、その内容に沿った記載となるよう修正対応等すること。
- ・ 研究計画書の「研究方法：研究対象者の候補選出方法、研究参加への同意の取得方法」の項で、「研究担当医が指名する担当医」と追記すること。
- ・ 研究計画書の「倫理的配慮：倫理審査委員会」の項で、「臨床研究終了（中止）報告書」の提出先について、確認の上適切に修正等すること。
- ・ 研究計画書の「プライバシーの保護」の項で、対応表の取扱い、保管方法等について、臨床研究申請書と齟齬のないように、確認し適切に修正すること。
- ・ その他、臨床研究申請書中の不要な記載の削除、患者が電話相談を必要と判断する副作用レベルとその人数の調査票、説明文書中の誤記修正

#### ②抗 EGFR 抗体薬の治療歴のある RAS/BRAF V600E 野生型の切除不能進行・再発大腸癌患者を対象とした ctDNA 解析による RAS 変異モニタリングの有用性を評価する観察研究

管理番号：T2019-6-2019-1

申請者：山崎 健太郎 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

指示：

- ・ 他試験の付随研究ではないことについて記録を残すようにすること。

- ・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」欄で、個人情報管理室に匿名化を依頼する場合は、必ず個人情報管理室に確認をとり、承認を得た上で実施することとし、その旨追記すること。
- ・説明文書中の「研究の目的と内容」について、記載が非常に難解のため、より平易な表現かつ簡潔な記載となるよう再考すること。
- ・説明文書中の「方法」の項に記載されている、採血についての記載が分かりにくいので、分かりやすくなるように修正すること。
- ・説明文書中に、本研究の結果については患者さんが希望すれば開示可能である旨追記すること。
- ・説明文書中の知的財産権の記載について、正しく修正すること。

### ③HER2 発現胆道癌スクリーニング研究

管理番号：T2019-8-2019-1

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「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」欄で、個人情報管理室に匿名化を依頼する場合は、必ず個人情報管理室に確認をとり、承認を得た上で実施することとし、その旨追記すること。
- ・説明文書は、本委員会の雛形に則った形式で再提出すること。
- ・説明文書中の「データの二次利用」の記載については、別途研究計画書を作成し、倫理審査委員会で承認を取得した後で利用する旨の記載とすること。
- ・その他、臨床研究申請書中の記載整備。

### ④直腸癌治療における側方郭清に関する多施設前向き観察研究

管理番号：T2019-10-2019-1

申請者：塩見 明生 静岡がんセンター大腸外科部長

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：

- ・臨床研究申請書中の「インフォームド・コンセントを得るための説明文書記載事項」欄について、本研究は個別同意を取得する研究のため、チェック項目にチェックを入れること。
- ・説明文書中の「方法」の項に「手術前検査の内容についても情報を収集する」旨追記すること。
- ・説明文書中の知的財産権の記載について、正しく修正すること。
- ・登録申請書で「生年月日」の記載欄があるが、当院の規定で「生年月日」について外部へ提出することは認められていないため、規定に則った形で適切に運用すること。

### ⑤根治切除不能局所進行非小細胞肺癌に対する化学放射線療法後デュルバルマブ維持療法のバイオマーカーを探索するための多施設前向き観察研究（WJOG11518L）

管理番号：T2019-11-2019-1

申請者：高橋 利明 静岡がんセンター呼吸器内科部長

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「研究者等氏名」欄に病理診断科の研究者を追加すること。
- ・説明文書（詳細版）の「腫瘍組織」について、「本研究のために新たに採取することはない」旨明記すること。
- ・遺伝カウンセリングについて、「患者さんやご家族から本研究の遺伝子解析に関する不安に対して相談の希望があれば、遺伝カウンセリングを行う」旨追記すること。
- ・その他、臨床研究申請書中のより適切な表記への修正

(3)迅速審査の結果	3件
(4)臨床研究の終了・中止の報告	2件
	以上