

# 2019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 2019年7月16日(火) 17時00分～19時20分

場所：総務課内特別応接室(3F)

出席者：

委員：鈿持 広知、大石 琢磨、岡村 行泰、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、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、大腸内視鏡診療の革新的転換 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：修正の上承認

指示：

- ・院内掲示文書が提出されていないので提出すること。
- ・臨床研究申請書について、「インフォームド・コンセント」に関する内容を含めて、研究実施計画書と矛盾がないように修正すること。
- ・研究実施計画書 1.3 版にて、インフォームド・コンセントについてオプトアウトにおいても許容する旨の記載があるが、計画書中の一部に「文書同意を必須とする」旨の矛盾した記載があるため、研究事務局へ整合性の取れた記載に修正するよう依頼すること。

- ②舌再建手術後の嚥下障害発生割合を検討する多施設共同前向き観察研究

管理番号：T28-65-2019-1

申請者：中川 雅裕 静岡がんセンター再建・形成外科部長

適用：人を対象とする医学系研究に関する倫理指針

結果：承認

- ③造血幹細胞移植医療の全国調査

管理番号：T30-13-2019-1

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：

- ・説明文書中の「問い合わせ先」に「一般社団法人 日本造血器移植データセンター」の記載があるが、当院使用の説明文書であるので、当院の連絡先を記載すること。
- ・その他、研究計画書中の記載整備。

## (2) 研究実施の審議

### ①治癒切除不能な固形悪性腫瘍における血液循環腫瘍 DNA のがん関連遺伝子異常及び腸内細菌叢のプロファイリング・モニタリングの多施設共同研究（SCRUM-Japan MONSTAR-SCREEN）

管理番号：T2019-19-2019-1

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：却下

### ②外来化学療法を継続して受ける再発・転移がん患者の苦悩

管理番号：T2019-23-2019-1

申請者：松山 円 静岡がんセンター看護部看護主査

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：

- ・研究課題名について、「肺がん」の患者さんの苦悩についての研究であることが分かるよう「肺がん」という用語を可能であれば入れること。
- ・研究計画書中の「研究の背景」の項で薬物療法が外来へ移行していった経緯として、安全管理が外来においても十分に行われるようになってきたこと、及び患者さんの QOL を考慮するようになったこと、等の記載を追加すること。
- ・研究計画書中の「研究枠組み」の項にある図中に記載されている 6 項目の記載の関連性について明記すること、またその 6 項目のうちの「当たり前だった生活の維持」の後に、何らかの語句が追加されると思うため、対応すること。
- ・説明文書中に「インタビュー内容を録音すること」について明記すること、また同意書に「インタビュー内容を録音すること」について患者さんが意思表示を選択できる欄を設定すること。
- ・その他、臨床研究申請書及び研究計画書中の記載整備。

### ③膵癌による遠位胆道閉塞に対する 14mm 径非被覆型金属ステントの安全性と有用性に関する後ろ向き研究

管理番号：T2019-26-2019-1

申請者：石渡 裕俊 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：

- ・臨床研究計画書中の「研究実施責任者氏名」及び「研究者氏名」欄で、役割分担について明確な記載がないため、計画書内のその後に記載されている役職名と整合性を取れるように明記すること。
- ・実施計画書に「データセンターに集積したデータは半永久的に保管する。」という記載があるが、データの保管は5年間とのことなので修正すること。
- ・その他、臨床研究計画書中の誤記修正。

#### ④切除不能進行・再発大腸癌の予後に関する多施設後方視的研究

管理番号：T2019-27-2019-1

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：

- ・研究実施計画書中の「患者背景」の項の「生年月日」を「生年月」に修正すること。
- ・研究実施計画書中の「データの二次利用について」の項で「別途研究実施計画書を作成し、改めて」という記載を加えて、「別途研究実施計画書を作成し、改めて該当する委員会の…」という記載とすること。
- ・院内掲示文書中の「目的」欄はより適切かつ平易な表記を用い、文章全体を再考すること。
- ・院内掲示文書中の「知的財産権欄」は「静岡がんセンターに帰属します。」とすること。
- ・その他、臨床研究申請書中の誤記修正、

#### ⑤10-14mmの表面平坦型・無茎性大腸腺腫に対する超低出力純切開波スネアポリペクトミーの有用性と安全性に関する前向き観察研究

管理番号：T2019-29-2019-1

申請者：今井 健一郎 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：

- ・臨床研究申請書中の「研究方法：概略」欄に、本研究に同意しない場合は通常の診療が受けられる旨追記すること。
- ・説明文書中の「同意されない場合でも不利益を受けることはありません。」の項に、「同意されない場合は通常の治療を受けることができる」旨追記すること。
- ・説明文書中の「本研究のための費用について」の項は、「診療のための費用以外に、あなたに負担して頂く費用はない」旨の記載とすること。
- ・その他説明文書の記載整備、院内掲示文書の削除

#### ⑥HER2陰性進行再発乳癌におけるエリブリンの新規転移抑制効果と予後延長効果に関する後方視的研究

管理番号：T2019-32-2019-1

申請者：渡邊 純一郎 静岡がんセンター女性内科部長

適用：人を対象とする医学系研究に関する倫理指針

結果：承認

⑦HER2 陰性進行再発乳癌における化学療法の効果予測因子に関する多施設共同後方視的観察研究

管理番号：T2019-33-2019-1

申請者：渡邊 純一郎 静岡がんセンター女性内科部長

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誤記修正。

(3)迅速審査の結果 9 件

(4)臨床研究の終了・中止の報告 1 件

以上