

2019年度 8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8月5日(月) 17時00分~18時25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、武隈 宗孝、芹澤 昌邦、北村 有子、篠田 亜由美、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、桧山 正顕

議事

(1) 研究実施の審議

①頭頸部癌に対するニボルマブ適正使用のためのバイオマーカーの創出に関する多施設共同研究

管理番号：T2019-34-2019-1

申請者：鬼塚 哲郎 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：却下

理由：

- ・本研究は、生殖細胞系の遺伝子についても解析可能であるかのように思われるため、ヒトゲノム・遺伝子解析に関する倫理指針に則っている研究であると推察する。そのため本委員会の審議対象外となり、本委員会での審議は不可である。よって臨床研究倫理審査委員会への再提出を推奨する。

②医療品質向上を目的とした上部内視鏡向け AI 機能開発

管理番号：T2019-37-2019-1

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：

- ・本研究の契約について、受託研究の取扱いとするのであれば以下に記載した事項を修正の上承認とする。共同研究の取扱いとするのであれば、開発企業との共同研究契約を締結した上で、以下に記載した事項を修正の上承認とするので、注意すること。
- ・臨床研究申請書中の「研究組織の分類」を「多施設共同研究の主任研究者」に修正すること。
- ・臨床研究申請書中の「共同研究機関」に、開発企業名の記載があるが、契約形態によっては削除する必要があるため、適切に対応すること。
- ・臨床研究申請書中の「研究の意義・目的の概略」欄に「AIの開発を行う」旨追記すること。
- ・臨床研究申請書中の「被験者：被験者数(予定)」欄に「登録期間」を明記すること。
- ・説明文書中の「利益相反」の記載は、契約形態に応じて適切な記載とすること。

- ・ 説明文書中の「研究結果の公表について」の項で、特許申請についての記載をより適切な表現となるよう修正すること。
- ・ その他、説明文書中の不要な記載の削除、及び記載整備。

(3)迅速審査の結果

5件

以上