

2019年度 10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10月7日(月) 17時00分～20時40分

場所：総務課内特別応接室(3F)

出席者：

委員：鈞持 広知、大石 琢磨、畠山 慶一、武隈 宗孝、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、楡山 正顕

議事

(1) 研究実施の審議

① モニター空腸切離時の組織酸素飽和度の変化についての研究

管理番号：T2019-39-2019-1

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：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」欄の「人を対象とする医学系研究」にチェックを入れること。
- ・臨床研究申請書中の「研究の意義・目的の概略」と、説明文書の目的の記載を整合させること。
- ・説明文書(詳細版)の「探索研究倫理審査委員会および総長の承認を受けています。」という記載を「探索研究倫理審査委員会の審議を経て総長の承認を受けています。」に修正すること。
- ・説明文書(詳細版)の「プライバシーは保護されます。」の項の「探索研究倫理審査委員会の承認を受けます。」を「総長の承認を受けます。」に修正すること。
- ・10例で有効性を検証することのだが、この例数で有効性を検討するのは困難であると思われる。まずは探索的に検証し、有効性の証明にはさらに症例数を集積して検討する必要があると考える。

② 新規開発下腿血流改善器具による高齢がん患者の静脈血流改善効果と下肢筋力維持に関する研究

管理番号：T2019-40-2019-1

申請者：飯田 圭 静岡がんセンター循環器内科医長

適用：人を対象とする医学系研究に関する倫理指針

結果：保留

理由・指示：

- ・臨床研究計画書について、人を対象とする医学系研究に関する倫理指針で規定されている内容(具体的には「利益相反について」「個人情報保護の取扱い」等)が記載されていない。

その他アンケートを実施するの可否か、症例数の設定根拠、本機器を用いた運動の実施時間、評価項目として記載されている評価を行うタイミング、何をもって有効性を判断するかについての指標、等について記載されていないため、これらを明記するなど全体を見直し、かつ各資料間に矛盾がないようにした上で再提出すること。

- ・臨床研究申請書中の「研究者氏名」欄に共同研究契約書に記載のある、生理検査科、看護部の先生方を追記すること。
- ・臨床研究申請書中の「研究の意義・目的の概略」欄に「安全性を評価する旨」及び「患者さんへの使用経験はない」旨追記すること。
- ・臨床研究申請書中の「被験者：被験者の選定方針」欄に記載されている内容と、臨床研究計画書中の「患者の選定と同意」の項の記載内容が、一部矛盾しているため整合させること。
- ・臨床研究申請書中の「研究参加に伴う利益および不利益：研究に参加することにより被験者にもたらされうる利益」欄を「直接的な利益は期待できない」に修正すること。
- ・臨床研究申請書中の「個人情報の取扱い：他施設（企業等も含む）に試料・情報を提供する」欄は「該当しない」になると思われるが、確認の上適切に対応すること。
- ・臨床研究申請書中の「研究に係る資金源」欄は「研究費はとくに必要としない」とすること。
- ・説明文書（詳細版）の「研究の内容と目的」の項に、「患者さんに初めて使用する」旨追記すること。
- ・説明文書（詳細版）の「探索研究倫理審査委員会および総長の承認を受けています。」という記載を「探索研究倫理審査委員会の審議を経て総長の承認を受けています。」に修正すること。
- ・説明文書（詳細版）の「プライバシーは保護されます。」の項の「探索研究倫理審査委員会の承認を受けます。」を「総長の承認を受けます。」に修正すること。
- ・アンケートを実施する場合、アンケート用紙等があるのであれば提出すること。
- ・その他、説明文書中の不適切な記載の削除。

③マンモグラフィの新しい画像処理技術と乳房構成に基づく撮影最適化技術の開発

管理番号：T2019-41-2019-1

申請者：植松 孝悦 静岡がんセンター乳腺画像診断科兼生理検査科部長

適用：人を対象とする医学系研究に関する倫理指針

結果：保留

理由・指示：

- ・本研究は後ろ向き研究として申請することだが、研究内容から本委員会では前向き観察研究の取扱いとする。そのためIC文書及び症例報告書を作成し、前向き研究に対応した資料となるよう全体を見直した上で再提出すること。
- ・臨床研究申請書中の「研究方法：概略」欄の「後ろ向き」の記載は「前向き」に変更すること。
- ・研究計画書中の「研究対象者の選定方法」の項を、より詳細な内容に修正すること。
- ・データの二次利用は考えていないとのことだが、今後二次利用を行う必要性が出てくる可能性がある場合は、研究計画書中の何れかに「二次利用する場合は、新たにプロトコールを作成する」旨追記を検討すること。
- ・研究計画書中の「利益相反」の項に「当院の研究者との利益相反の関係について、当院の利益相反審査委員会が審議が行われている」旨追記すること。

- ・本研究で使用する機器は、本研究に参加する患者さんに対する使用に限定し、通常診療では従来から当院で使用している機器を使用して検査を行うようにすること。

④医療現場で活用できる頭部固定枕の開発

管理番号：T2019-45-2019-1

申請者：長田 貴文 静岡がんセンター看護部主任

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：

- ・研究計画書について、「研究内容」の【実施項目】の中で今回実施する研究内容のみの記載とすること、また人を対象とする医学系研究に関する倫理指針に則った研究計画書となるよう全面的に作成し直して頂く等、全体を見直した上で再提出すること。なお再提出の際は、研究計画書に記載されている、検討シミュレーションによる効果について結果を提示すること。
- ・臨床研究申請書中の「研究者氏名」欄に麻酔科の医師を追加すること。
- ・臨床研究申請書中の「研究方法：概略」欄に麻酔科の医師に使用感が分かるようにデータを取得する旨追記すること。また「評価項目」欄の記載はより具体的かつ科学的な記載となるように再考すること。
- ・臨床研究申請書中の「研究参加に伴う利益および不利益：研究に参加することにより被験者にもたらされうる利益」欄は「直接的な利益は期待できない」に修正すること。また「研究に参加することにより被験者に生じる負担や予測されるリスク」欄を「通常の診療範囲内であり、負担やリスクはない。」に修正すること。
- ・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：保存の場所」欄は「静岡がんセンター内で保存し、かつ共同研究機関で保存する」とすること。
- ・臨床研究申請書中の「個人情報の取扱い：個人情報保護の方法」欄を適切に修正すること。その上で「匿名化する場合：具体的な匿名化の方法」は全面的に書き換えること。その際には「個人情報管理者氏名」及び「対応表の管理方法」の記載についても、矛盾のないようにすること。
- ・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：提供する試料・情報」欄の記載について、再確認の上適切に明文化すること。
- ・説明文書（詳細版）の何れかに「今回患者さんに初めて使用する」旨追記すること。
- ・説明文書（詳細版）の「探索研究倫理審査委員会および総長の承認を受けています。」という記載を「探索研究倫理審査委員会の審議を経て総長の承認を受けています。」に修正すること。
- ・説明文書（詳細版）の「プライバシーは保護されます。」の項の「探索研究倫理審査委員会の承認を受けます。」を「総長の承認を受けます。」に修正すること。
- ・研究計画書中に、枕の改良と被験する枕の種類、各種枕での被験例数、全体のスケジュールが不明確であるため、明確化すること。
- ・症例報告書及び麻酔科の医師への聞き取り調査で聴取する項目について作成し、提出すること。症例報告書については安全性に関する項目の収集をするよう推奨する。
- ・その他、説明文書（詳細版）中の誤記修正。

⑤代謝物マーカーによる大腸癌治療効果予測の検証研究

管理番号：T2019-47-2019-1

申請者：對馬 隆浩 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：

- ・ 臨床研究申請書中の「研究の意義・目的の概略」欄で測定する項目について、臨床研究実施計画書の記載と齟齬が認められるため、整合させること。
- ・ 臨床研究申請書中の「個人情報の取扱い：匿名化する場合：個人情報管理者氏名」を、個人情報管理室長に修正すること。
- ・ 臨床研究実施計画書中に、「利益相反」に関する記載と「個人情報保護」に関する記載がないので追記すること。
- ・ 臨床研究実施計画書中「症例数設定の根拠」の項の「…症例数の上限は定めず…」との記載について、記載例数以上に症例数を増やすことのできる理由について明記すること。
- ・ 説明文書（詳細版）の「探索研究倫理審査委員会および総長の承認を受けています。」という記載を「探索研究倫理審査委員会の審議を経て総長の承認を受けています。」に修正すること。
- ・ 説明文書（詳細版）の「プライバシーは保護されます。」の項の「探索研究倫理審査委員会の承認を受けます。」を「総長の承認を受けます。」に修正すること。
- ・ その他、臨床研究実施計画書中の不適切な記載の削除。

⑥胃癌術後患者に対する持続血糖測定の有用性に関する試験

管理番号：T2019-49-2019-1

申請者：寺島 雅典 静岡がんセンター胃外科部長

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「研究方法：概略」欄にアンケートを実施することを明記すること。さらにアンケートはID番号を削除して患者さんより郵送頂く旨明記すること。
- ・ 研究計画概略書中に、使用機器の有効期限が6ヶ月であるため、有効期限切れのものが患者さんに装着されることのないよう、研究事務局と企業間で管理する旨追記すること。
- ・ 説明文書（詳細版）の「探索研究倫理審査委員会および総長の承認を受けています。」という記載を「探索研究倫理審査委員会の審議を経て総長の承認を受けています。」に修正すること。
- ・ 説明文書（詳細版）の「プライバシーは保護されます。」の項の「探索研究倫理審査委員会の承認を受けます。」を「総長の承認を受けます。」に修正すること。
- ・ その他、説明文書（要約版）中の、より分かりやすい記載への修正。

⑦肝門部領域胆道閉塞を伴う切除企図胆道癌における ENBD/Plastic stent（従来法）/Plastic stent（inside stent）に関する多施設共同後ろ向き観察研究

管理番号：T2019-50-2019-1

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：

- ・臨床研究申請書中の「個人情報の取扱い：他施設から試料・情報を受け取る：送付方法」欄にパスワード付きのファイルで送付する旨明記すること。
- ・実施計画書中の、「統計学的事項」の項に研究全体の症例数の設定根拠について明記すること。
- ・院内掲示文書中の「研究課題名」及び「目的」欄で、患者さんには分かり難い用語が記載されているため。より平易な用語となるよう修正すること。
- ・院内掲示文書中の「知的財産権」欄は、「静岡がんセンターに属します。」に修正すること。

⑧人工知能を用いた非小細胞肺癌における ALK 融合遺伝子の予測に関する研究

管理番号：T2019-51-2019-1

申請者：小野 哲 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：保留

理由・指示：

- ・解析担当企業の社員が、データへアクセスできる場合があり得ることなので、当該企業と覚書等何らかの契約締結が必要であると思われる。確認の上、当院の規定に沿って適切に対応すること。
- ・臨床研究申請書中の「被験者：被験者の選定方針」についてより分かりやすい記載となるよう修正すること。
- ・臨床研究申請書中の「個人情報の取扱い：個人情報保護の方法」欄を正しく記載すること。
- ・臨床研究申請書中の「受託・共同研究審査会」欄は、解析担当企業との契約締結状況によって対応が変わるため、適切に対応すること。
- ・研究実施計画書中の「統計解析事項」の症例数と、臨床研究申請書「被験者：被験者数（予定）」の症例数が異なるので、正しく修正すること。
- ・研究実施計画書中の「知的財産について」は「静岡がんセンターに帰属する」旨修正すること。
- ・研究実施計画書中に、バーチャルスライドの作成方法、データのセキュリティについて明記すること。
- ・院内掲示文書中の「目的」欄の記載は患者さんには分かり難いので、より分かりやすい文章となるよう再考すること。
- ・院内掲示文書中の「知的財産権」欄は、「静岡がんセンターに属します。」に修正すること。
- ・症例報告書を提出すること。
- ・その他、研究実施計画書中の不要な記載の削除。

⑨多発性骨髄腫に対する抗体療法後の M 蛋白定量の精度を向上させる方法の開発

管理番号：T2019-52-2019-1

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：

- ・臨床研究申請書中の「研究の分類・適応される指針等」の欄の「人体から取得する試料を用いる」欄は「あり」とし、「バイオバンク室保存検体を使用しない」とすること。

- ・ 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」に修正すること。
- ・ 研究計画書中の「研究対象者の選択基準」の項で、削除すべき記載があるため、次回改訂時に変更頂くよう、研究事務局へ依頼すること。
- ・ 説明文書（詳細版）の「探索研究倫理審査委員会および総長の承認を受けています。」という記載を「探索研究倫理審査委員会の審議を経て総長の承認を受けています。」に修正すること。
- ・ 説明文書（詳細版）の「プライバシーは保護されます。」の項の「探索研究倫理審査委員会の承認を受けます。」を「総長の承認を受けます。」に修正すること。

(3)迅速審査の結果

3件

以上