

2019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 2019年11月11日(月) 17時00分～19時10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、桧山 正顕

議事

(1) 研究変更の審議

①高齢者肺癌に対する外科治療の安全性と有効性を評価するための多施設共同前向き観察研究

管理番号：T27-16-2019-1

申請者：大出 泰久 静岡がんセンター呼吸器外科部長

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5年生存率について検討する旨追記するとともに、「評価項目」欄に「5年生存割合」及び「5年無再発割合」を追加すること。

②胃癌のRisk assessment modelの作製

管理番号：T29-34-2019-1

申請者：坂東 悦郎 静岡がんセンター胃外科医長

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「研究者氏名」欄に既に所属していない研究者の記載があるため、該当する研究者の記載を削除すること。

(2) 研究実施の審議

【新規案件】

①進行非小細胞肺癌の腫瘍組織内のGDF15発現と、がん悪液質、骨格筋量、身体機能との関連についての観察研究

管理番号：T2019-42-2019-1

申請者：内藤 立暁 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：

- 共同研究契約を締結している企業の役割について再度確認の上、研究計画書に明記すること。さらに研究計画書と臨床研究申請書の記載に整合性が取れるよう、修正後再度確認してから提出すること。内容によっては契約書の修正等も含めて、更なる対応・手続きが必要になる場合もあるため了承すること。
- 臨床研究申請書中の「被験者数：被験者数（予定）」及び「被験者の選定方針」について、どの期間及びどの研究に参加した患者さんが対象となるのか、具体的に追記すること。特に「被験者の選定方針」については、記載されている条件以外の患者さんが登録される可能性があるのか等も含めて正確に記載すること。
- 研究計画書中の「対象症例」及び「評価項目」について正確に記載すること。
- 研究計画書中の「評価の方法及び判定基準」の項に具体的な判定基準について記載されていないため、明記すること。
- 院内掲示文書中の「対象者」欄は、研究計画書の「対象症例」の修正後の記載と整合性が取れるように修正すること。
- 院内掲示文書中の「目的」欄 1 行目「機序」は「メカニズム」「しくみ」等、患者さんに分かりやすい表現に修正すること。
- その他、院内掲示文書中の記載整備

② 切除不能進行・再発胃癌に対するニボルマブ療法とイリノテカン療法における Hyperprogressive disease の多施設後方視的研究

管理番号：T2019-54-2019-1

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「研究方法：概略」欄の記載について、研究の概要を簡潔にまとめた記載となるように、文章を再考すること。
- 研究実施計画書中の「研究期間」の記載について、再考し修正すること。
- 研究実施計画書中の「*HER2 陽性の定義」の記載は、胃癌に準じた定義を記載すること。
- 研究実施計画書中の「HPD の定義」について、より分かりやすくなるよう適切な図を用いる等すること。また新病変が認められた場合の定義について追記すること。
- 研究実施計画書中に知的財産権、及びデータの送付方法について明記すること。
- 症例報告書中の「生年月日」欄については、当院では「生年月」のみ提供すること。
- 院内掲示文書中の「方法」欄の「適格基準」の記載が分かり難いため、より平易な用語を用いて分かりやすくすること。また「Hyperprogressive disease」の記載について、より平易な用語を用いて表現すること。
- その他、研究実施計画書中の誤記修正。

③ 「吸収性組織補強材付自動縫合器を用いた直腸切除術の多施設共同前向き観察研究」対象症例の長期経過に関する研究

管理番号：T2019-57-2019-1

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：

- ・説明文書中の「危険性はほとんどありません。」を「危険性はありません。」に修正すること。
- ・説明文書中の「研究の目的と内容」の項の記載を、患者さんに分かりやすいようにより簡潔かつ平易な記載となるよう修正すること。
- ・その他、説明文書中の誤記修正。

【保留再審査案件】

①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：修正の上承認

指示：

- ・研究計画書中の「研究の意義・目的」の項に AI を使用する旨追記すること。
- ・研究計画書中の「症例数」の項について、どのような形で症例を登録するか、どの段階で登録をストップするか等について明記すること。また症例数の記載を正確にすること。
- ・その他、臨床研究申請中の正確な記載への修正、及び不要な記載の削除、研究計画書中の不要な記載の削除。

(3) 迅速審査の結果 4 件

(4) 臨床研究の終了・中止の報告 2 件

以上