

2019年度 12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12月9日(月) 17時00分~17時50分

場所：総務課内特別応接室(3F)

出席者：

委員：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) 研究変更の審議

① 肛門管癌の病態解明と Staging に関する研究

管理番号：T29-61-2019-1

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：

- ・院内掲示文書の「知的財産権」欄を、当院には帰属しない旨修正すること。
- ・その他、院内掲示文書のより適切な用語への修正。

(2) 研究実施の審議

【新規案件】

① 膵癌による遠位胆管閉塞に対するゼオステント™ プラス 14mm 径の有効性の検討

管理番号：T2019-60-2019-1

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「検体およびデータの保存・廃棄について：保存管理責任者」欄に共同研究機関の管理責任者の所属・職名・氏名を追記すること。
- ・本研究の研究資金について、資金をどのように運用するか研究事務局に確認し、臨床研究申請書中の「研究に係る資金源」欄をその回答に沿った記載となるようにすること。
- ・研究実施計画書について、単施設で使用していた計画書を多施設共同研究となるよう記載変更されているが、いくつか単施設である旨の記載が散見されるので確認の上全て修正すること、また計画書が記載変更されているにも関わらず版数の更新がされていないので、研究事務局に確認し、最新版を提出すること。

【保留再審査案件】

①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：T2019-51-2019-2

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：

- ・症例の選定基準が分かり難い。特に ALK 陰性の症例の選定基準に明確でない点があるので、明確にすること。また臨床情報を集積するため、匿名化の方法について具体的に明記すること。
- ・臨床研究申請書中の「個人情報取扱い：匿名化する場合」の「具体的な匿名化の方法」「個人情報管理者氏名」「対応表の管理方法」「対応表の保管場所」について明記すること。
- ・研究実施計画書中の、被験者の選定基準の記載について、より分かりやすい記載となるよう再考すること。
- ・院内掲示文書の「目的」欄について、今回の研究ではこれまでの人工知能と比較してどのような点が異なる人工知能を構築するか等、従来とどのように違うのかという点を追記して、より分かりやすい記載にすること。
- ・症例報告書を提出すること。

(3) 迅速審査の結果 8 件

(4) 臨床研究の終了・中止の報告 5 件

以上