

2019年度 1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 2020年1月14日(火) 17時00分~19時05分

場所：総務課内特別応接室(3F)

出席者：

委員：鈮持 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、桧山 正顕

議事

(1) 研究変更の審議

①造血幹細胞移植における前処置とそのストレス度合に合わせた栄養パスの妥当性

管理番号：T26-57-2019-1

申請者：青山 高 静岡がんセンター栄養室栄養士

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・指示：

- ・今回の変更点は研究者の削除のみとなるため、迅速審査の取扱いとする。変更点一覧表を修正して迅速審査として提出すること。その他の変更点については翌月の本委員会に新たに申請されるとのことなので、新たな申請の研究計画書に盛り込んだものを翌月審議する。

(2) 研究実施の審議

【新規案件】

①ALK 融合遺伝子陽性の切除不能な進行・再発の非小細胞肺癌患者に対するアレクチニブの多施設共同観察研究

管理番号：T2019-61-2019-1

申請者：鈮持 広知 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：修正の上承認

指示：

- ・臨床研究申請書中の「研究実施責任者氏名」欄の「役割」欄に研究実施責任者の当院での役割について明記すること。
- ・その他、臨床研究申請書中で当院が実施しない項目の削除、及び説明文書(詳細版)中の記載整備。

②局所進行非小細胞肺癌に対する強度変調放射線治療を用いた化学放射線療法後に Durvalumab を逐次投与する多施設共同前向き研究(WJOG12019L)

管理番号：T2019-62-2019-1

申請者：大森 翔太 静岡がんセンター呼吸器内科副医長

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：

- 説明文書中の「本臨床研究の倫理面について」の項で「当院の倫理審査委員会」を「当院の探索研究倫理審査委員会」に修正すること。
- 説明文書中の「本臨床試験で得られたデータを二次利用すること」の記載について、静岡がんセンターでは、データを二次利用する場合は探索研究倫理審査委員会の承認を受ける規定となっているため、その旨追記すること。
- 説明文書中の「利益相反について」の項の「WJOG ホームページ」の URL アドレスについて確認し、修正が必要であれば修正すること。
- その他、説明文書中の誤記・脱字の修正。

③Durvalumab による維持療法を受けるⅢ期非小細胞肺癌における免疫反応のバイオマーカー研究

管理番号：T2019-65-2019-1

申請者：釘持 広知 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：修正の上承認

指示：

- 臨床研究申請書中の「研究実施責任者氏名」欄の「役割」欄に研究実施責任者の当院での役割について明記すること。
- 臨床研究申請書中の「受託・共同研究審査会」欄は「申請済み」に修正すること。
- 説明文書中の「採血の時期」の項で、採血の回数について「4 ポイント」「1 ポイントのみ」「2 ポイントで」という表記を「4 回」「1 回目のみ」「2 回」というような一般的な表記に修正すること。
- その他、説明文書中の不要な記載の削除、記載整備等

【保留再審査案件】

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：修正の上承認

指示：

- 研究計画書中の「倫理的事項：患者の保護」の項の、「臨床研究に関する倫理指針」を「人を対象とする医学系研究に関する倫理指針」に修正すること。
- 研究計画書中の「研究組織」及び「利益相反」の項に共同研究機関である企業の役割、利益相反等について明記すること。
- 院内掲示文書の「実施予定期間」の開始日を「承認日」もしくは「2020 年 1 月」に修正すること、さらに「倫理審査」の「倫理審査委員会承認日」を適切に修正すること。

- 院内掲示文書の「知的財産権」欄の末尾を「…静岡がんセンターに一部帰属します。」に修正すること。

②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：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：匿名化する場合」の「具体的な匿名化の方法」欄は「個人情報管理室での匿名化は不要である。」と修正すること、また「個人情報管理責任者氏名」欄は呼吸器内科部長とすること。
- その他、臨床研究申請書中の誤記修正。

(3) 研究実施状況年度報告の審議 112 件

(4) 迅速審査の結果 14
件

(5) 臨床研究の終了・中止の報告 14
件

以上