

第 92 回大腸癌研究会 倫理審査委員会

議事録

日 時： 令和 2 年 1 月 23 日 (木) 午後 1 時～

場 所： グランドプリンスホテル広島 「飛翔」

出席委員： 池田正孝、植竹宏之、掛地吉弘、河内 洋、川上祥子、長谷川寛、
正木忠彦、間部俊明

欠席委員： 豊田昌徳 (五十音順、敬称略)

委員総数 9 名中、出席 8 名で、委員会成立の定足数を満たした。

議事

- 1、 令和元年 7 月から令和 2 年 1 月までの間に 8 件の研究課題の審査依頼があった。
承認が得られた 6 件について審査結果を確認し、現在審査中の 2 件を本会で審査することとした。
- 2、 研究課題『炎症性腸疾患合併消化管癌のデータベース作成と臨床病理学的研究』について審査した。当該課題は事前に審査がなされ、委員からの指摘について申請者に修正依頼をかけていた。申請者から修正案が提出され、修正点に問題が無いことを確認した。本会終了後に再度内容を確認する時間を設け、委員からの意見を募る方針とした。
- 3、 研究課題『直腸癌手術における適切な Circumferential resection margin (CRM) と Distal Margin (DM) に関する多施設前向き観察研究』について審査し、当該研究で行うリンパ節検索法が本邦の大腸癌取り扱い規約で定めたリンパ節検索法と異なる点に関して、以下の問題点を指摘した。
 - ・当該研究で行うリンパ節検索法を行うことで、明らかに診断・予後に悪影響を与えた報告が存在しており、その反証として研究代表者の所属施設の研究結果について言及されているが、記載が不十分であると考えられた。研究計画書において、研究結果を論文・学会で報告していれば引用文献の記載、未報告であればデータを記載するべきである。
 - ・患者説明文書において、患者が被るかもしれない不利益に関する記載が不十分と考えられた。具体的には、リンパ節検索方法を変えることでリンパ節転移個数が減る可能性があり、従来の検索方法であれば Stage III と診断できたものが Stage II と診断され、補助化学療法を受けることができなくなる可能性、生命予後が悪くなる可能性等について明記すべきである。
一方で、本邦においては不利益がある可能性があるが、海外の診療レベルは担保できると記載することも可能とも考えられた。

*本案件に関しては、委員長が研究代表者に直接説明し、修正依頼する方針とした。

4、大腸癌研究会においてはプロトコールの内容について審議する機関が無いが、倫理審査委員会としては、患者の不利益に繋がる点については指摘していくことを確認した。

5、大腸癌研究会のプロジェクト研究における研究成果の知的財産権の帰属について議論を行った。

- ・ 消化器外科学会の NCD に関連する研究においては、データベースの知的財産権は消化器外科学会に帰属し、データベースを用いた研究においては、消化器外科学会、データ解析者、研究代表者の 3 者に帰属するとしている。これを参考とし、大腸癌研究会と研究代表者の 2 者に帰属すると定めるか、大腸癌研究会に帰属すると定めるかなどについて、今後倫理審査委員会でも議論していく提案がなされた。

- ・ 研究成果について紛争が発生した場合に、誰が当事者として処理に当たるかの観点も重要と考えられた。大腸癌研究会は法人格なき社団であるが、全国組織であり、各研究代表者が対応するのではなく、大腸癌研究会が対応するのが妥当との意見があった。

- ・ 知的財産権の帰属については今後整備が必要との結論になった。

以上

(文責：掛地)

大腸癌研究会 倫理審査委員会

1) 倫理審査研究一覧

研究課題名	研究代表者	新規/再申請	審査結果
1. 小腸悪性腫瘍プロジェクト研究	広島大学大学院 医系科学研究科 内視鏡医学 田中 信治	新規	2019年8月30日 承認
2. 肛門管癌の病態解明と Staging に関する研究	大腸肛門病センター 高野病院 院長 山田 一隆	3 回目の申請	2019年10月31日 承認
3. 右側結腸癌のリンパ節郭清に関する多施設観察研究	埼玉医科大学国際医療 センター 消化器外科 山口 茂樹	新規	2019年11月26日 承認
4. 高齢者 StageIII大腸癌に対する術後補助化学療法の現状調査	高知医療センター 腫瘍内科長 島田 安博	新規	2019年11月26日 承認
5. pT1 大腸癌のリンパ節転移のリスク因子に関する日英共同研究	防衛医科大学校 外科学講座 教授 上野 秀樹	3 回目の審査	2019年12月19日 承認

<p>6. 『pT 大腸癌のリンパ節転移の国際共同研究』 大腸癌治療ガイドラインに採用されている pT1(SM)癌のリンパ節転移リスク因子の意義に関する検証と、Nomogram を用いたリンパ節転移リスク算出 tool の作成</p>	<p>防衛医科大学校 外科学講座 教授 上野 秀樹</p>	<p>4 回目の審査</p>	<p>2019 年 12 月 19 日 承認</p>
<p>7. 炎症性腸疾患合併消化管癌のデータベース作成と臨床病理学的研究</p>	<p>東京大学 医学部附属病院 大腸・肛門外科 教授 石原 聡一郎</p>	<p>新規</p>	<p>審査中</p>
<p>8. 直腸癌手術における適切な Circumferential resection margin (CRM) と Distal Margin(DM)に関する多施設前向き観察研究</p>	<p>国立がん研究センター 東病院 大腸外科 伊藤 雅昭</p>	<p>新規</p>	<p>審査中</p>