

# 第 91 回大腸癌研究会 倫理審査委員会

## 議事録

日 時： 令和元年 7 月 4 日(木) 午後 1 時～  
場 所： 浜松町コンベンションホール 6 階 第一会議室  
出席委員： 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： 池田正孝、豊田昌徳 (五十音順、敬称略)  
委員総数 9 名中、出席 7 名で、委員会成立の定足数を満たした。

### 議事

1、平成 31 年 2 月から令和元年 7 月までの間に 6 件の研究課題の審査依頼があった。  
平成 31 年 2 月から令和元年 7 月までに倫理審査委員会で審査委員から意見のあった 3 件の内容を確認した。

2、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、以下のような問題点を指摘した。

・患者説明文書 p4 3(2)この研究で行う治療(処置・検査)方法

「摘出した標本を世界的に推奨されている方法に・・・」とあるが、世界的に推奨はされていないので誤解を与えうる。「イギリス等の海外で一般的に行われている」等に変更が必要と考える。

・患者説明文書 p4-5 4.研究参加により予想される利益と不利益

「不利益はありません\*注 1」とあるが、①MRI 検査により術前 Stage の変更が起こりうること、②病理組織検体処理の方法が本邦で標準的に行われている方法と大きく異なっており、リンパ節検索個数や深達度評価等が変わることによる不利益について言及する必要がある。②に関して、リンパ節検索個数が変わらないという文献や pilot study があるのであれば、それを引用しても良い。

また、「本邦の直腸癌に対する外科治療の成績が明らかとなれば、今後の治療開発へつながる可能性があります。」とあるが、本研究で得られるであろう結果との整合性が取れていない。

・患者説明文書 p3 2.研究の目的

【用語の説明】CRM と DM が一般患者には理解しにくいので、イラスト等を用いてわかりやすく説明した方が良い。

・患者説明文書 p7 11.知的財産権の帰属について

研究グループに帰属とあるが、大腸癌研究会に帰属すると変更して頂く。

・適格基準において認知症の患者を除く等を加えるべきか。

高齢者の同意をどうするのかについては、判断基準が定まっていない。抗癌剤治療等の介入試験においては、患者さんの日常生活の制限の程度を示す Performance Status というスコアリングがあるが、認知機能についてはスコアリングがされていない状況である。現時点では明文化が難しい状況であると考えられた。

5、 間部委員から成年後見制度について、成り立ちを含めて説明があった。

高齢者等の判断能力についての診断書の書式が2019年4月より変更となり、家庭裁判所が成年後見制度の3類型（後見、補助、保佐）について個別のケースごとに適切に判断できるようになっている。

法曹界で承認された分類があるのであれば、臨床試験等においても参考となる。

以上

(文責：掛地)

## 【補足資料1】

\*注1「不利益はありません」との表現ですが、2019年に本倫理委員会で審査した、同意書を伴う前向き研究は2件あり、以下のように記載されております。具体的な不利益については言及されておりました。しかしながら、共に日常診療の延長として計画された臨床試験なので、新たな検査手法を用いる当該研究とは異なるものと考えます。

諮問研究課題名：直腸癌治療における側方郭清に関する多施設前向き観察研究

研究代表者：国立がん研究センター中央病院 大腸外科 金光 幸秀

では、

### 「6. この調査に同意することで期待される利益と予想される不利益

この調査に同意することで医療費などの免除などの直接的な利益は得られません。また、同意しない場合に比べて経済負担が増えるということもありません。この調査で得られた結果は、社会的には将来の患者さんの有益な情報となることが期待されます。

前述のように、今回情報収集させて頂く内容は、全てこれまでの大腸癌の患者さんに対しても、日常診療の一環として同様におこなわれてきたものです。したがって、調査に同意いただくことで新たな追加治療、検査、投薬などがなされることはありません。またこの調査はあくまで臨床情報を収集する目的でのみ行われますので、調査に同意することで治療法が変わることもありません。」

諮問研究課題名：脾彎曲部癌におけるリンパ節転移領域と頻度に関する多施設共同コホート試験

研究代表者：済生会横浜市南部病院 外科 池 秀之

では、

### 「5. 研究参加者にもたらされる利益及び不利益

この研究が、あなたに直ちに有益な情報をもたらす可能性は高いとはいえません。しかし、この研究の成果は、今後の大腸癌取扱い規約の改定に寄与することが期待されます。また、この調査はあくまで臨床情報を収集する目的でのみ行われますので、調査に同意することで、治療法が変わるとということもありません。

なお、研究にご協力いただけない場合にも、皆様の不利益につながることはありません。」

【補足資料 2】

\* 提供元の対応表の管理について、当該研究において 下記下線が問題では無いかと疑義がありましたので、倫理指針等で確認致しました。

(1) 匿名化の方法及び安全管理措置

研究対象者には研究用番号を付し匿名化を行う。研究用番号と個人識別情報(氏名、カルテ番号)を結ぶ対応表は、各施設の研究責任者が管理し、匿名化した状態のデータのみを収集する。研究責任者は外部とは独立したパーソナルコンピュータでデータを管理し、研究責任者しか知らないパスワードを設定し、コンピュータをセキュリティーの厳重な部屋に保管することにより、情報の漏洩に対する安全対策を講じる。また、対応表は外部には提供することはない。また、研究結果の報告、発表に関しては個人を特定される形では公表しない。

人を対象とする倫理指針では

・提供元は、試料・情報のトレーサビリティの観点から、提供後3年間は対応表を保管する義務があること以外の規定は無いようです。

以下、倫理指針ガイダンス(p88)から抜粋

「研究に用いられる試料・情報を共同研究機関へ提供する場合」における「当該試料・情報の提供に関する記録」を作成し保管するのは、不適切と考えられる試料・情報の流通が発生した際に事後的に流通経路を追跡することができるよう、提供元の機関と提供先の機関において、いつ、誰に、どのような情報を提供したのかがわかるように記録を残すという趣旨である。具体的には、提供元の機関においては、下表を参考に試料・情報の提供に関する記録を作成し、当該試料・情報の提供をした日から3年を経過した日までの期間保管する必要がある。

<試料・情報の提供を行う場合における記録事項>

	義務	記録項目	記録内容の例
記録事項A	試料・情報を提供する場合は必ず記録	① 共同研究機関の名称・研究責任者の氏名等	誰に提供したのかが分かるようにするため以下を記載（海外にある者に提供する場合もこれも含めて記載すること） ・提供先の共同研究機関の名称 ・提供先の共同研究機関における研究責任者の氏名 （なお、不特定多数の者に対しインターネット等で公開する場合はその旨を含めて記載すること）
		② 試料・情報の項目	どのような試料・情報を提供したかが分かるように必要な範囲で記載 （例：検査データ、診療記録、血液等）
記録事項B	インフォームド・コンセント又は同意を受けて提供する場合に記録	③ 研究対象者の氏名等	誰の試料・情報を提供したかが分かるように記載 （例：氏名、研究用ID）
		④ 研究対象者等の同意を受けている旨	研究対象者ごとに、提供に関するインフォームド・コンセント又は同意を受けている旨が分かるように記載

当該研究と同じような研究デザインである

諮問研究課題名：直腸癌治療における側方郭清に関する多施設前向き観察研究

研究代表者：国立がん研究センター中央病院 大腸外科 金光 幸秀

では、

「(2) 試料・情報の提供に関する記録の作成及び保存

本研究計画における試料・情報の提供に関する記録の作成方法は「人を対象とする医学系研究に関する倫理指針ガイダンス」の第8(1)の5に従う。具体的には、記録事項(提供先・提供元の機関名及び研究責任者氏名、提供する試料・情報の項目、当該試料・情報取得の経緯)を本研究計画書に記載し、提供先機関で少なくとも研究終了後5年間研究計画書を保存することをもって当該記録に関する義務を果たすこととする(提供元機関の保存義務は提供先機関で代行する)。なお、同意文書については提供元機関において少なくとも提供後3年間保存することとする。」

となっており、対応表保管者については言及されておりません。

また、倫理指針ガイダンスに載っている提供に関する記録においては

**提供元の責任者の署名・捺印**が求められており、責任者が管理するのが合理的かと考えます。

他の研究機関への試料・情報の提供に関する記録	
提供先の機関の長 殿	
提供元の機関	名称： 住所： 機関の長氏名： 責任者職名： 氏名： 印
提供先の機関	名称： 研究責任者氏名：
研究課題「〇〇〇〇」のため、研究に用いる試料・情報を貴施設へ提供いたします。内容は以下のとおりです。	
内容	詳細
提供する試料・情報の項目	例) 血液、毛髪
取得の経緯	例) 提供元の機関において診療の過程で得られた試料の残余検体
同意の取得状況	<input type="checkbox"/> あり(方法： ) <input type="checkbox"/> なし
匿名化の有無	<input type="checkbox"/> あり(対応表の作成の有無 <input type="checkbox"/> あり <input type="checkbox"/> なし ) <input type="checkbox"/> なし

2019年7月4日・5日

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. 直腸癌治療における側方郭清に関する多施設前向き観察研究	国立がん研究センター 中央病院 大腸外科 金光 幸秀	新規	2019年2月18日 承認
2. 大腸 NET に関する多施設共同後方視的観察研究	がん・感染症センター 都立駒込病院 外科 高橋 慶一	新規	2019年2月18日 承認
3. 後方視的観察研究による日本人リンチ症候群の大腸病変に対する消化器内視鏡研究	兵庫医科大学 下部消化管外科 富田 尚裕	再申請	2019年3月8日 承認
4. 家族性大腸腺腫症 (FAP)に関する後方視的多施設共同二次研究	兵庫医科大学 下部消化管外科 富田 尚裕	再申請	2019年3月11日 承認
5. RAS 遺伝子野生型の治癒切除不能進行・再発大腸癌に対する一次治療での抗 VEGF 抗体薬または抗 EGFR 抗体薬併用療法の有効性を腫瘍占拠部位別に比較する観察研究	高知医療センター 病院長 島田 安博	再申請	2019年4月25日 承認
6. 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	国立がん研究センター 東病院 大腸外科 伊藤 雅昭	新規	審査中

