

平成 19 年度 第 7 回倫理審査委員会議事要旨

日時：平成 19 年 11 月 1 日（木） 17 時 00 分～21 時 00 分

場所：静岡がんセンター総務課内特別応接室（3F）

出席者：

委員：鳶巣 賢一、高橋 満、山本 信之、具嶋 弘、田村 京子、齋藤 有紀子、大柴 高、
滝 順彦、古田 里恵、青木 和恵、平嶋 泰之
事務局：松井 幸信、柏倉 賢一、安藤 高志
オブザーバー：齋藤 裕子

議事

（1）実施中の臨床研究の継続について

被験者の安全性情報、当院で起きた報告の必要な有害事象に関する審議 75 件

（2）研究計画変更の審議 13 件

（3）研究計画逸脱の審議 5 件

（4）迅速審査報告（18 件）

・実施中の治験、製造販売後臨床試験、製造販売後調査の実施計画の軽微な変更 16 件

・実施中の治験、製造販売後臨床試験の契約症例数の変更 2 件

（5）臨床研究の実施について（委員会審査）

【前回保留案件】

①がん患者の治療法選択に関わる意思決定プロセスの構造

管理番号：19-45-19-1

申請者：北村 有子 静岡がんセンター研究所患者・家族支援研究部副主任

適用：疫学研究に関する倫理指針

結果：修正の上承認

指示事項：説明文書の軽微な変更

【新規申請案件】

①頭頸部腫瘍における細胞分化バイオマーカーの開発と遺伝子解析

管理番号：19-49-19-1

申請者：草深 公秀 静岡がんセンター病理診断科副医長

適用：疫学研究に関する倫理指針

結果：保留

指示事項：

- ・ 前向きに検体を収集する部分は別プロトコルを作成することとし、本研究では過去 5 年間のパラフィン切片を使った研究に絞り、研究計画書を変更すべきである。

- ・ 患者さんのプライバシーに十分配慮するため、出来る限り連結不可能に近い形で匿名化した運用で行うのであれば、個別の同意は免除できるものとする。
- ・ 個別の同意を免除して実施するわけであるから、網羅的に何でも行うことができってしまうような記載でなく、本研究で解析や関連をみようとする計画していることをきちんと記載しておき、検体の利用を制限しておく必要がある。

②がん診療の経済的な負担に関するアンケート調査

管理番号：19-52-19-1

申請者：広中 秀一 静岡がんセンター消化器内科副医長

適用：疫学研究に関する倫理指針

結果：保留

指示事項：

- ・ 研究目的と質問の関連がよく分からず、研究計画の修正変更が必要と考える。又未成年者を対象にする必要性も理解できない。又、アンケートも非常に回答しにくい構造をしており、アンケート調査や社会学の専門家に一度意見を聞いた方がよいと考える。

③切除不能・再発大腸癌に対するFOLFIRI/FOLFOX療法導入目的での教育入院期間における不安要素に関する患者及び看護師の意識調査

管理番号：19-53-19-1

申請者：柴本 薫 静岡がんセンター看護部

適用：疫学研究に関する倫理指針

結果：修正の上承認

指示事項：

- ・ 研究計画書への実施方法に関する記載の追加
- ・ 説明文書の変更

④SHL562BB用量設定及びガドテリドール比較対照第Ⅱ/Ⅲ相臨床試験

管理番号：19-54-19-1

申請者：古川 敬芳 静岡がんセンター画像診断科部長

適用：GCP

結果：修正の上承認

指示事項：説明文書の変更

⑤次世代画像診断ネットワークシステムの研究

管理番号：19-55-19-1

申請者：遠藤 正浩 静岡がんセンター内視鏡科医長

適用：疫学研究に関する倫理指針

結果：保留

指示事項：

- ・ 最終的に営利目的となる可能性がある研究に対して、過去の診療情報を用いることに対する個別の同意を免除できるかどうか、又大きな意味でこのような研究が実行できるための条件

について継続審議が必要である。