

平成 30 年度 第 10 回臨床研究倫理審査委員会議事要旨

日時 平成 31 年 1 月 24 日 (木) 19 時 15 分～20 時 15 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：安井 博史、高橋 満、村上 晴泰、秋山 靖人、賀川 義之、田村 京子、野崎 亜紀子、
鬼頭 明子、武藤 陽子 (敬称略)

事務局：小林 勝己、林 百合子、桧山 正顕 (敬称略)

オブザーバー：具嶋 弘 (敬称略)

議事

(1) 臨床研究の継続審議

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 26 件

(2) 研究逸脱の審議 1 件

(3) 医師主導治験におけるモニタリングの結果報告の審議 3 件

(4) 実施状況報告の審議 140 件

(5) 迅速審査結果の報告 (23 件)

・実施中の治験、製造販売後臨床試験、臨床研究計画の軽微な変更 20 件

・臨床研究終了報告 3 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がん対策の進捗管理のためのがん患者診療体験調査

管理番号：30-31-30-1

申請者：勝又 成人 静岡がんセンター医事課課長

適用：人を対象とする医学系研究に関する倫理指針

結果：(条件付き) 承認

条件：

- ・別途病院長宛で作成した「患者体験調査ご協力をお願い」を同封した上で患者さんに送付することを大前提とする。
- ・本調査で最も問題となるのは、匿名化されている情報が、調査のために個人情報と突合されてしまうという点にあると思われる。このことについて個人情報保護法に照らし合わせて問題とならないのか、当局へ確認し、そのことを記載すべきと考える。それが記載できないの

であれば参加の推奨はできかねる。

- その他、「患者体験調査ご協力をお願い」の文書の不要な記載の削除、及び記載整備。

【新規案件】

①オピオイド開始時における副作用発現と各遺伝子変異の有無における後方視的相関解析

管理番号：30-28-30-1

申請者：田中 怜 静岡がんセンター薬剤部主任

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「研究方法：評価項目」をより詳細かつ具体的に記載すること、また症例数が確定した段階で評価項目を絞り込んで情報収集するようにすること。
- 臨床研究申請書中の「研究に係る個人情報の保護：匿名化を行う場合、具体的な匿名化の方法」の図中の情報の流れを示す番号に誤記があるため、正しく修正すること。
- 院内掲示文書の「目的」欄の記載が解りにくいので簡潔な記載となるよう文章を再考すること。

以上