

# 平成 23 年度 第 1 回探索研究倫理審査委員会議事要旨

日時 平成 23 年 4 月 22 日 (金) 17 時 00 分～19 時 55 分

場所：静岡がんセンター管理棟 4F カンファレンス 5

出席者：

委員：楠原 正俊、秋山 靖人、中島 孝、伊藤 以知郎、石川 睦弓、北村 有子、盛田 早苗、  
水主 いづみ、松田 純、森下 直貴、小野寺 恭敬、武藤 陽子、鬼頭 明子  
事務局：菊池 弘幸、藤井 崇、桧山 正顕

議事

## (1) 研究の実施の審議

### ① ELISA による新規小細胞肺癌マーカー候補タンパク質プロニューロテンシン (proNT) の評価

管理番号：T23-1-23-1

申請者：望月 徹 静岡がんセンター研究所遺伝子診療研究部長

適用：臨床研究に関する倫理指針

結果：修正の上承認

指示：

- ・実施予定期間について適切に記載し、各文書間で整合性が取れるようにすること。
- ・「静岡がんセンター臨床研究計画書」に 1 年に 1 回の研究進捗状況報告、研究の中止又は終了の報告、研究の実施前に倫理審査委員会の承認を得ることなどの記載について、当施設の雛形に則り追記すること。
- ・「静岡がんセンター臨床研究計画書」の「研究方法の概略」の項で、採血の場所と誰が採血するのかを明記すること。
- ・「計画書添付文書 1」で一部不適切な表現があるため、表現を改めること。
- ・「計画書添付文書 2」の「検体の種類」の項で研究員が誰か、具体的に記載すること。
- ・同意文書にて「腫瘍マーカー」という語句は使用しないこと、また、「検体」という語句は「血液、組織」等の語句に改めること。
- ・健常人ボランティアの同意について、対象者が院内の者であっても同意文書を作成し、同意取得すること。
- ・その他「静岡がんセンター臨床研究計画書」、「計画書添付文書 2」、説明文書の記載整備、不適切な表現及び誤記の削除、軽微な修正等

### ② 微小検体に対する新しい病理標本作製法の検討

管理番号：T23-2-23-1

申請者：林 勇 静岡がんセンター病理診断科技師長

適用：臨床研究に関する倫理指針

結果：審査対象外

理由：

技術的な工夫の範疇であり、研究的要素に乏しいため。

③食道癌におけるEGFR発現・KRAS遺伝子発現、及びALK融合タンパク発現と、喫煙歴をはじめとする臨床病理学的背景との相関に関する後方視的解析

管理番号：T23-3-23-1

申請者：横田 知哉 静岡がんセンター消化器内科副医長

適用：臨床研究に関する倫理指針

結果：修正の上で承認

指示：

- ・「静岡がんセンター臨床研究計画書」の「研究に伴い被験者に健康被害等の有害事象が生じた場合の補償」について「有害事象が生じる可能性はないため、補償はない」ことを明示すること。
- ・「静岡がんセンター臨床研究計画書」に1年に1回の研究進捗状況報告、研究の中止又は終了の報告、研究の実施前に倫理審査委員会の承認を得ることなどの記載について、当施設の雛形に則り追記すること。
- ・説明文書中に、利益相反について、特定の企業と関係がないことが明確になるように記載を改めること。
- ・症例報告書の患者IDの記載欄は削除し、生年月日の記載については、必要な場合は「月」までの記載とすること。
- ・連結不可能匿名化での処理を検討すること。
- ・その他、研究計画書及び説明文書の不適当な記載の削除、記載整備、記載漏れ事項の追記、軽微な修正等

④在宅療養へ移行するがん患者・家族の退院支援方法の検討ーがん患者・家族の現状からー

管理番号：T23-4-23-1

申請者：鶴田 好志恵 静岡がんセンター看護部8西病棟 副看護市長

適用：臨床研究に関する倫理指針

結果：修正の上承認

指示：

- ・「静岡がんセンター臨床研究計画書」に1年に1回の研究進捗状況報告、研究の中止又は終了の報告、研究の実施前に倫理審査委員会の承認を得ることなどの記載について、当施設の雛形に則り追記すること。
- ・研究計画書に「家族」の定義について「血縁関係のある方に限定せず、その患者さんにとって心の支えとなるようなキーパーソンとなる方がいらっしゃる場合はその方を家族と位置付ける」ことを明記すること。
- ・研究計画書及び説明文書に、患者さんから要望があれば、結果についてフィードバックすることを明記すること。
- ・説明文書の「健康被害が生じた場合の補償について」の項に「ご家庭の繊細な情報等聞いたりすることによる負担などが生じる可能性、またはインタビュー及び待機時間の疲労感等がある可能性があるが、最低限になるよう配慮する」旨追記すること。
- ・研究責任者は他大学の大学院生として本研究を実施するため、それに伴う手続き書類を整備し、提出すること。
- ・その他、「静岡がんセンター臨床研究計画書」、研究計画書、説明文書の不適当な記載の削除、記載整備、記載漏れ事項の追記及び軽微な修正等

以上