

## 平成 23 年度 第 10 回探索研究倫理審査委員会議事要旨

日時 平成 24 年 1 月 23 日 (月) 17 時 00 分～19 時 35 分

場所：総務課内特別応接室（3F）

出席者：

委員：楠原 正俊、秋山 靖人、中島 孝、石川 睦弓、水主 いつみ、森下 直貴、松田 純、  
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

【前回保留案件】

- ①がん専門病院の病理診断の Quality indicator (QI) -全国がん専門病院連絡協議会参加施設における多施設共同調査：「地域がん専門診療施設のソフト面の評価と公表に関する研究」班会議（全がん協・三上班）における個別研究

管理番号：T23-26-23-1

申請者：近藤 晴彦 静岡がんセンター診療情報管理室室長

適用：疫学研究に関する倫理指針

結果：承認

【新規案件】

- ①高齢者大腸癌患者（76歳以上上限なし）に対する抗癌剤治療の現状調査

管理番号：T23-35-23-1

申請者：山崎 健太郎 静岡がんセンター消化器内科医長

適用：疫学研究に関する倫理指針

結果：保留

理由・指示：

- ・最終的な送付物は何か、調査項目から考えて実施予定期間が妥当であるのか、等明確になっていない部分があり、現状では審査することができないため、明確にした上で再提出すること。
- ・研究計画概略書、及び静岡がんセンター臨床研究計画書の「対象者」欄の調査期間を明確に記載すること。
- ・その他、院内掲示文書の軽微な修正

- ②日本乳癌学会が行う全国乳がん登録への参加

管理番号：T23-36-23-1

申請者：高橋 かおる 静岡がんセンター乳腺外科部長

適用：疫学研究に関する倫理指針

結果：修正の上承認

指示：

- ・院内掲示文書における、より適切な記載とするための修正

### ③悪性胸膜中皮腫におけるosteopontin～CD44～merlin経路の免疫組織学的検討

管理番号：T23-37-23-1

申請者：宿谷 威仁 静岡がんセンター呼吸器内科

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、具体的な匿名化の方法、個人情報管理者氏名、対応表の管理方法について明記すること（対応表（匿名化番号、ID・病理番号・氏名など）を作成し、病理の結果や症例報告書等のデータは匿名化番号で管理すること。病理標本の作製は病理番号で構わない。研究終了後病理標本を破棄するならそのことを明記すること）。匿名化の方法については、他施設から当院へ検体が送付されてくる場合の業務の流れ、他施設で匿名化を実施してから送付することも明記すること。
- ・実施計画書についても、他施設から当院へ検体が送付されてくる場合の業務の流れ、他施設で匿名化を実施してから送付することを明記すること。
- ・院内掲示文書の「目的」の項に「治療効果・予後との関連に役立てる」という文言を追記すること。
- ・静岡がんセンター臨床研究計画書、説明文書（詳細版）、実施計画書中の誤記修正。
- ・実施計画書、症例報告書の不要な記載の削除。

### ④麻酔偶発症例調査2011、周術期肺血栓塞栓症例調査2011

管理番号：T23-38-23-1

申請者：玉井 直 静岡がんセンター麻酔科部長

適用：疫学研究に関する倫理指針

結果：修正の上承認

指示：

- ・院内掲示文書の「目的」の項をより分かりやすい表現に修正すること。
- ・院内掲示文書の課題名の変更、及び静岡がんセンター臨床研究計画書の軽微な修正。

### ⑤日本形成外科学会疾患登録システム

管理番号：T23-39-23-1

申請者：中川 雅裕 静岡がんセンター再建・形成外科部長

適用：疫学研究に関する倫理指針

結果：修正の上承認

指示：

- ・研究課題名を修正すること。
- ・臨床研究申請書の「審査形態」を「委員会審査」とすること。
- ・研究計画概略書の実施予定期間、調査期間の修正。

- ・ 静岡がんセンター臨床研究計画書の「研究終了後も保存の場合」の項を「連結可能匿名化」とすること。
- ・ 院内掲示文書の「目的」「方法」の記載をより分かりやすい表現に修正すること。

(2) 迅速審査結果の報告 (1 件)

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 1 件

(3) 臨床研究の終了の報告

1 件

以上