

平成23年度 第11回探索研究倫理審査委員会議事要旨

日時 平成24年2月20日(月) 17時00分~18時15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、伊藤 以知郎、北村 有子、盛田 早苗、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

【新規案件】

①全国大腸癌登録事業及び登録情報に基づく研究

管理番号：T23-40-23-1

申請者：絹笠 佑介 静岡がんセンター大腸外科部長

適用：疫学研究に関する倫理指針

結果：修正の上承認

指示：

- ・静岡県立静岡がんセンター臨床研究計画書の「個人情報保護の方法」を「連結不可能匿名化」に修正すること。
- ・院内掲示文書の不適切な表現の削除。

②日本の病院における血液培養サーベイランス研究

管理番号：T23-41-23-1

申請者：倉井 華子 静岡がんセンター感染症内科副医長

適用：臨床研究に関する倫理指針

結果：修正の上承認

指示：

- ・臨床研究申請書の「適応される指針等」を「臨床研究に関する倫理指針」に修正すること。
- ・研究経費概算書の臨床研究課題名を記入すること。
- ・院内掲示文書の「研究課題名」を「多施設における血液培養陽性例の調査」等、患者さんに分かりやすい記載とすること。
- ・研究計画概略書中の誤記修正。

③中咽頭癌腫瘍組織におけるp16タンパク発現の解析

管理番号：T23-42-23-1

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：疫学研究に関する倫理指針

結果：修正の上承認

指示：

- ・全ての文書において研究課題名を「中咽頭癌腫瘍組織におけるヒトパピローマウイルス（HPV）の関与の解析」等、HPV感染の関与の有無を検証することが目的であることが分かるような研究課題名とすること。
- ・臨床研究申請書の「適応される指針等」を「疫学研究に関する倫理指針」に、研究計画概略書の「研究内容の区分」を「疫学研究関連」に、静岡がんセンター臨床研究計画書の「3. 研究の分類」を「疫学研究（主に後向き）」に、それぞれ修正すること。
- ・臨床研究申請書及び静岡がんセンター臨床研究計画書に、共同研究者として頭頸部外科 鬼塚先生を追記すること。
- ・静岡がんセンター臨床研究計画書の「匿名化を行う場合、具体的な匿名化の方法」の記載について、検体処理・解析を病理診断科内で実施する旨の記載とし、個人情報管理者を変更すること。
- ・院内掲示文書の「目的」の記載をより詳細かつ明確になるように修正すること。
- ・院内掲示文書の「遺伝子解析」の項は、本研究では遺伝子解析は行わないので「なし」とすること。
- ・院内掲示文書内で「HPV」という略語は使用しないこと。
- ・その他研究計画概略書内のより適切な表現への修正

④肺血栓塞栓症および深部静脈血栓症の実態調査

管理番号：T23-43-23-1

申請者：玉井 直 静岡がんセンター病院長

適用：疫学研究に関する倫理指針

結果：修正の上承認

指示：

- ・臨床研究申請書、静岡がんセンター臨床研究計画書の該当箇所へ適切な共同研究者を決定後に記載すること。
- ・院内掲示文書内のより適切な表現への修正、及び誤記修正。

(2) 研究実施状況の年度報告の審議	20件
(3) 研究の終了の報告	1件
	以上