

# 平成23年度 第12回探索研究倫理審査委員会議事要旨

日時 平成24年3月19日(月) 17時00分~18時40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、石川 睦弓、水主 いづみ、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

【新規案件】

### ①大腸癌肝転移に対する化学療法に伴う肝障害に関する研究

管理番号：T23-44-23-1

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「研究方法」を分かりやすくなるように再考すること。特に術後合併症についてどの合併症について評価するのか、ということが明確となるようにすること。
- ・静岡県立静岡がんセンター臨床研究計画書の「研究に係る個人情報の保護」の記載について、匿名化の一連の作業について全て個人情報管理室で実施するように書き換えること。返却して頂く際にも個人情報管理室に返却して頂くような記載とすること。
- ・臨床研究計画書の誤記修正、記載整備。

### ②放射線性皮膚炎グレーディングアトラス作成のための前向き観察研究

管理番号：T23-45-23-1

申請者：小川 洋史 静岡がんセンター放射線治療科副医長

適用：臨床研究に関する倫理指針

結果：修正の上承認

指示：

- ・静岡がんセンター臨床研究計画書の「研究方法」に「画像集として出版する」旨明記すること。
- ・静岡がんセンター臨床研究計画書の「検体(血液など)およびデータ(診療情報など)の保存について」の「研究期間中の検体及びデータの保存の有無」で「共同研究機関で保存する」にもチェックを入れること。
- ・説明文書(要約版)及び(詳細版)の表題、【研究の意義および目的】で「アトラス」という記載が患者さんに分かりにくいいため、「アトラス(画像集)」等補足表現を入れて分かりやすくすること。

- ・ 説明文書（詳細版）の【研究への参加の任意性と撤回の自由】の内容が本研究の内容に合致していないため再考すること。なお、画像集として出版されることも必ず明記すること。
- ・ 説明文書（要約版）及び（詳細版）の【研究成果の公表】に「画像集として出版する」ことを追記すること。
- ・ 説明文書（要約版）及び（詳細版）の【知的財産権の帰属】に「本研究で収入が得られた場合、学会に支払われる」ことを追記すること。
- ・ 同意書に「将来出版される予定の画像集にあなたの写真を掲載してもよいか」及び「画像集に掲載するご自身の写真を確認したいか」のチェック欄を追加すること、及び承諾頂いた患者さんに対して、この写真で画像集を出版しても良いか否かを確認するための同意書を別途作成すること。
- ・ 説明文書（要約版）の不要な記載の削除。

（2）研究計画の変更の審議

1 件

以上