

# 平成 23 年度 第 2 回探索研究倫理審査委員会議事要旨

日時 平成 23 年 5 月 27 日（金） 17 時 00 分～20 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、石川 睦弓、盛田 早苗、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

### 【前回保留案件】

#### ①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：修正の上承認

指示：

- ・研究計画概略書の「研究内容の区分」、及び静岡がんセンター臨床研究計画書の「研究の分類」をそれぞれ「臨床研究」「②臨床研究（非介入）」に変更すること。
- ・その他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表現の修正。

### 【新規案件】

#### ①浸潤性大腸癌における病理組織学的予後因子の検索

管理番号：T23-5-23-1

申請者：大石 琢磨 静岡がんセンター病理診断科副医長

適用：臨床研究に関する倫理指針

結果：修正の上承認

指示：

- ・実施予定期間の延長を検討すること。
- ・研究計画概略書の「評価項目」欄に何について調査するか、具体的に明記すること。
- ・臨床研究計画書の被験者の選定方針」欄の 1 行目「・・・静岡がんセンター大腸外科に入院加療中の患者・・・」と記載されているが、外来通院中の患者さん、及び既に亡くなられたことが分かっている患者さんも対象となるため、適切に修正すること。
- ・静岡がんセンター臨床研究計画書の「研究参加に伴う利益および不利益」の「（2）研究の成果によって将来もたらされうる利益」欄に「予後因子解明に寄与する可能性がある」と記載すること。
- ・静岡がんセンター臨床研究計画書の「試料等の保存について」の項を修正すること。具体的には「静岡がんセンター内で保存し、研究終了後廃棄する」という内容を反映した記載とし、

保存方法、保存期間、保存管理責任者、廃棄の方法等を明示すること。

- ・生存されている患者さんについては、個別に同意を取得する必要があるため、説明文書を作成し、提出すること。
- ・その他臨床研究申請書のチェック漏れ、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誤記訂正、静岡がんセンター臨床研究計画書のチェックの削除等

## ②保存検体を用いた、免疫染色による小細胞肺癌マーカーとしてのプロニューロテンシン (ProNT) の評価

管理番号：T23-6-23-1

申請者：望月 徹 静岡がんセンター研究所 遺伝子診療研究部副所長兼研究部長

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：

- ・研究計画概略書の「デザイン」欄に、生検により摘出された組織も使用することを追記すること。
- ・静岡がんセンター臨床研究計画書の「匿名化」については、同意取得可能な患者さんについては口頭説明にて同意を取得し、カルテに記録を残すこと、同意取得不可能な患者さんについては、院内掲示で対応し、連結不可能匿名化とすることを明記すること。
- ・症例報告書の2枚目（研究事務局保存）にタイトルを付けて下さい。
- ・その他静岡がんセンター臨床研究計画書の不適切な記載の削除。

## ③「看護師さんのハンドクリーム」の使用感に関するアンケート調査

管理番号：T23-7-23-1

申請者：石川 睦弓 静岡がんセンター研究所 患者・家族支援研究部研究部長

適用：疫学研究に関する倫理指針を参考とした。

結果：修正の上承認

指示：

- ・研究計画概略書の「研究内容の区分」を「その他（看護業務の改善）」と修正し、さらに「外部からの研究費のサポート有無」を「なし」に修正すること。
- ・静岡がんセンター臨床研究計画書の「研究の分類」を「⑦ その他（看護業務の改善）」に、参照すべき倫理指針を「③ その他（疫学研究に関する倫理指針を参考とした）」にそれぞれ修正すること。
- ・説明文書に有害事象が発現した場合の問い合わせ窓口として、連絡先を明記すること。
- ・説明文書にアンケートの回収方法として、病棟ごとに封筒に入れて頂く旨追記すること。
- ・その他説明文書中の研究者の追記、及び同意書のタイトル、宛先の修正。

以上