

# 平成 23 年度 第 4 回探索研究倫理審査委員会議事要旨

日時 平成 23 年 7 月 22 日（金） 17 時 00 分～18 時 50 分

場所：総務課内特別応接室（3F）

出席者：

委員：楠原 正俊、中島 孝、秋山 靖人、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

【新規案件】

### ①患者必携の配布による自立支援型情報の評価と普及に関する合同研究

管理番号：T23-11-23-1

申請者：高田 由香 静岡がんセンター疾病管理センター社会福祉士

適用：疫学研究に関する倫理指針

結果：修正の上承認

指示：

- ・医療者にもアンケート調査を実施するため、「被験者」として「医療者」を研究計画概略書、及び静岡がんセンター臨床研究計画書に記載すること。
- ・研究計画書の除外基準に「心身の負担が高いと推測される場合には、調査協力を依頼しない」ことを追記すること。
- ・説明文書（要約版及び詳細版）の【試料等（検体やデータ）の保存及び使用方法並びに保存期間】のタイトルを【データの保存及び使用方法並びに保存期間】に修正すること、及び説明文書中の「試料」を「データ」に修正すること。
- ・その他、静岡がんセンター臨床研究計画書、説明文書（要約版）の軽微な修正、研究計画書の不要な文言の削除。

### ②胸部食道がん手術における術後肺炎発症頻度に関する多施設共同後ろ向き観察研究

管理番号：T23-12-23-1

申請者：大田 洋二郎 静岡がんセンター歯科口腔外科部長

適用：疫学研究に関する倫理指針

結果：修正の上承認

指示：

- ・適用される倫理指針は「疫学研究に関する倫理指針」であるため、臨床研究申請書、研究計画概略書、静岡がんセンター臨床研究計画書を適切に修正すること。
- ・研究計画概略書の「外部からの研究費のサポート有無」を「あり」とし、サポートを受ける機関の名称を記載すること。
- ・研究経費概算書に、研究課題名及び当院で発生する旅費の金額を記載すること、また金額の

表記について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、研究期間中及び研究終了後の保存の有無について適切に修正し、保存期間を明記すること。
- ・その他、研究計画概略書、院内掲示文書の軽微な修正、静岡がんセンター臨床研究計画書、研究計画書の不要な記載の削除

③活性化プロテインC（Activated Protein C sensitive reaction：APC-sr）と卵巣腫瘍における血栓塞栓症発症のメカニズムに関する研究

管理番号：T23-13-23-1

申請者：高橋 伸卓 静岡がんセンター婦人科副医長

適用：臨床研究に関する倫理指針

結果：保留

指示：

- ・静岡がんセンター臨床研究計画書の「研究方法の概略」の電子カルテの抽出項目に「下肢静脈エコー」の所見を追記すること。
- ・研究実施計画書中の「臨床研究の倫理指針」についての記載における誤記削除、及び指針の添付先のホームページアドレスを確認し、適切に修正すること。
- ・説明文書（要約版及び詳細版）の「研究の意義および目的」の文章を、患者さんに分かりやすい文章となるよう再考すること。
- ・説明文書（要約版及び詳細版）の「予測される研究の結果」を適切に修正すること。
- ・その他、説明文書（詳細版）の誤記修正、症例報告書、同意書の不要な記載の削除。

④肝粘液性嚢胞性腫瘍および粘液産生胆管腫瘍の全国集計への当院症例の資料提出

管理番号：T23-14-23-1

申請者：上坂 克彦 静岡がんセンター肝胆膵外科部長

適用：臨床研究に関する倫理指針

結果：修正の上承認

指示：

- ・静岡がんセンター臨床研究計画書の、研究終了後の試料等の保存の有無及び期間について、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、具体的な匿名化の方法の項に「病理プレパラートは病理番号の上からシールを貼付し、そのシールの上に匿名化番号を記入する」と追記すること。
- ・その他、静岡がんセンター臨床研究計画書の不要な記載の削除。

以上