

# 平成 23 年度 第 5 回探索研究倫理審査委員会議事要旨

日時 平成 23 年 8 月 19 日（金） 17 時 00 分～19 時 05 分

場所：総務課内特別応接室（3F）

出席者：

委員：楠原 正俊、伊藤 以知郎、石川 睦弓、北村 有子、水主 いつみ、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】

### ①Yolk Sac Tumor（卵黄嚢腫瘍）の治療結果に関する調査研究

管理番号：T23-10-23-1

申請者：久慈 志保 静岡がんセンター婦人科副医長

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、研究の区分を「疫学研究」に、及び適応される指針等は「疫学研究に関する倫理指針」とすること。
- ・研究計画概略書及び院内掲示文書の「実施予定期間」、研究計画概略書の「予定契約症例数」「対象者」、及び静岡がんセンター臨床研究計画書の「被験者の選定方針」を適切に修正すること。
- ・本研究は院内掲示文書・ホームページ掲載にて同意を取得するため、静岡がんセンター臨床研究計画書の「インフォームドコンセントを得るための説明文書記載事項」については、全てチェックを外すこと。
- ・その他、静岡がんセンター臨床研究計画書中の誤字・脱字の修正

### ②再発子宮体癌におけるプラチナ製剤free期間が化学療法の効果に及ぼす影響の後方視的検討

管理番号：T23-15-23-1

申請者：武隈 宗孝 静岡がんセンター婦人科医長

適用：疫学研究に関する倫理指針

結果：修正の上承認

指示：

- ・臨床研究申請書、及び静岡がんセンター臨床研究計画書の研究責任者の職名を修正すること。
- ・静岡がんセンター臨床研究計画書の「研究の分類」を「疫学研究」に修正すること、また研究計画書の「遵守すべき諸規則」を「疫学研究に関する倫理指針（平成 20 年 12 月 1 日一部改正）」に修正するよう、次回改訂時研究事務局に依頼すること。
- ・静岡がんセンター臨床研究計画書の「研究方法の概略」「研究に参加することにより被験者に

起こりうる危険・研究に伴う不快な状態」及び「研究に伴い被験者に健康被害等の有害事象が生じた場合の補償」の記載を適切に修正・追記すること。

- ・ 静岡がんセンター臨床研究計画書に記載されている、匿名化を行う際の、個人情報管理者を変更すること。
- ・ 研究計画書の「プライバシーの保護と患者識別」の2行目「連結可能匿名化」は「連結不可能匿名化」に修正するよう、次回改訂時研究事務局に依頼すること。
- ・ 院内掲示文書の「実施予定期間」を適切に修正すること、及び「目的」に記載のある「プラチナ製剤 free 期間」という表現は、患者さんには分かりにくいので「プラチナ製剤使用後の寛解期間」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中の誤記修正

### ③<sup>18</sup>FDG-PET/CTを組み込んだ骨転移診断・治療体系の確立に関する研究

管理番号：T23-16-23-1

申請者：村上 晴泰 静岡がんセンター呼吸器内科医長

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「試料等の保存について」の「研究期間中の試料等の保存の有無」の記載について「共同研究機関にて、データとして保存する」旨の記載とし、保存期間及び保存管理責任者を明記すること。
- ・ 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「研究終了後の試料等の保存」の記載について「保存せず、匿名化のまま、紙データについてはシュレッダー等を用いて廃棄し、電子データについてはデータを完全に消去する」旨の記載とすること。
- ・ その他、説明文書（要約版）の誤記修正

### ④カンジダ真菌感染症に対する抗真菌薬の至適投与方法の探索

管理番号：T23-17-23-1

申請者：望月 敬浩 静岡がんセンター薬剤部副主任

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、研究計画概略書、静岡がんセンター臨床研究計画書の「研究の区分」を「疫学研究」に、臨床研究申請書、静岡がんセンター臨床研究計画書の「適応される指針」を「疫学研究に関する倫理指針」に修正すること。
- ・ 全ての文書の「目的」及び「方法」について、より簡潔な記載とすること。
- ・ 静岡がんセンター臨床研究計画書の、共同研究者の所属・氏名・職名を適切な記載欄に記載すること。及び「研究に伴い被験者に健康被害等の有害事象が生じた場合の補償」の記載を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「匿名化の方法」についての記載を再考すること、「連結不可能匿名化」と記載されている箇所は「連結可能匿名化」に修正すること、及び個人情報管理者を変更すること。

- ・ 研究計画の概略を記載した添付文書に、一箇所分かりにくい表現があるので、分かりやすい表現に修正すること。
- ・ その他、静岡がんセンター臨床研究計画書中の記載整備

以上