

平成 23 年度 第 6 回探索研究倫理審査委員会議事要旨

日時 平成 23 年 9 月 16 日（金） 17 時 00 分～20 時 30 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、中島 孝、北村 有子、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活性化プロテイン C 感受性（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：修正の上承認

指示：

- ・ 静岡がんセンター臨床研究計画書の「研究者等氏名（所属・職名）」、及び研究計画書の「研究協力者」に当院の職員でない、検査会社の職員の氏名が記載されているため削除すること。さらに静岡がんセンター臨床研究計画書の「研究方法の概略」及び研究計画書の「保管場所」の記載を書き換えること。
- ・ 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」及び「匿名化を行う場合、個人情報管理者氏名（所属・職名）」について、全て個人情報管理室にて実施する記載とすること。
- ・ 静岡がんセンター臨床研究計画書、研究計画書、説明文書（詳細版）に、検査会社に業務外注する資金源も追記すること。
- ・ 説明文書（要約版）の「研究の意義および目的」の文章をより簡潔な記載となるよう再考すること。
- ・ 説明文書（詳細版）の不要な記載の削除及び誤記訂正。

【新規案件】

- ①がん化学療法に伴う貧血症状のアセスメントツールの有用性に関する研究

管理番号：T23-18-23-1

申請者：遠藤 久美 静岡がんセンター看護部看護部長

適用：臨床研究に関する倫理指針

結果：修正の上承認

指示：

- ・ 患者さん用説明文書（要約版）及び（詳細版）の「この研究への参加により期待される利益

及び不利益」の文章を一部修正すること。

- ・患者さん用説明文書（詳細版）及び看護師用説明文書（詳細版）の「検体」という用語は全て「データ」と言う用語に修正すること。
- ・患者さん用説明文書（要約版、詳細版）、看護師用説明文書（要約版、詳細版）、患者さん用同意書及び看護師用同意書の項目タイトルの修正。
- ・患者さん用説明文書（要約版、詳細版）、看護師用説明文書（要約版、詳細版）の不適切及び不要な記載の削除、誤記訂正。
- ・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。

②術後再発肺癌患者における、マイクロRNAの解析と治療効果に与える影響の後ろ向き解析

管理番号：T23-19-23-1

申請者：釧持 広知 静岡がんセンター呼吸器内科副医長

適用：臨床研究に関する倫理指針

結果：修正の上承認

指示：

- ・静岡がんセンター臨床研究計画書の「研究方法の概略」に本研究の流れが明確になるよう追記すること。
- ・静岡がんセンター臨床研究計画書の「検体（血液など）及びデータの保存の有無」に、残余検体は検体送付先から返却されることを明記すること。
- ・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」について、当院から検体を検体送付先に送付する際の匿名化の手順、及び病院から個人情報管理室を通して研究所へ検体が送付される際の匿名化の手順の2通りを記載すること。
- ・研究計画書にまず20例でマイクロRNAの解析を行い、さらに80例を追加して計100例についてqRT-PCR法で解析することを明記すること。
- ・静岡がんセンター臨床研究計画書及び研究計画書の症例数の記載を正しく修正すること。
- ・説明文書（要約版）の「この研究への参加に伴う危険または不快な状態」に摘出後の腫瘍検体を使用するので、患者さんへの負担はないことを明記すること。
- ・説明文書（詳細版）の「研究者」の項に、直接研究に関与する先生の氏名のみを記載すること、及び「担当者」欄に研究代表者の氏名と連絡先を明記すること。
- ・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）及び説明文書（詳細版）の不適切及び不要な記載の削除及び誤記訂正。

(2) その他の審議

①治験依頼者による「インターネットを利用したカルテ閲覧」

管理番号：T23-20-23-1

申請者：山本 信之 静岡がんセンター治験管理室室長

適用：GCP

結果：修正の上承認

指示：

- ・説明文書の『「インターネットを利用したカルテ閲覧」の方法』の項で、本システムに施しているセキュリティについてID・パスワードについての記載以外に、USBメモリによるアクセス制限を行っていること、閲覧しているカルテの内容を保存・印刷等できない設定となっ

ていること等、具体的に記載すること。

- ・説明文書の「審査について」の項で、当院の雛型に則った記載で当委員会にて審議を行っている旨について記載すること。
- ・各企業において本業務を実施する予定の閲覧室について、万全を期す意味で、臨床研究・企業治験事務局による申請時の書類・写真による審査だけでなく、本システムのセキュリティ管理に精通した者が企業を訪問して現地調査を実施すること、及び運用面に問題がないか定期的な調査を行うことを承認の条件とする。
- ・その他電子カルテ遠隔閲覧誓約書の誤記修正、及び説明文書の不要な記載の削除。

(3) 研究計画変更の審議

1 件

以上