

平成 23 年度 第 7 回探索研究倫理審査委員会議事要旨

日時 平成 23 年 10 月 24 日 (月) 17 時 00 分～18 時 45 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

【新規案件】

① テイコプラニン血中トラフ濃度高値例の安全性調査

管理番号：T23-21-23-1

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：

- ・ 院内掲示文書の「目的」と「方法」の文章が全体的に分かりにくいので、分かりやすくなるように簡潔な文章とすること。
- ・ 院内掲示文書の「目的」に記載されている「トラフ濃度」「複雑性感染症」「人工呼吸器関連肺炎」、「方法」に記載されている「レトロスペクティブ」等の用語を、より平易な用語に書き換えること。
- ・ 研究計画概略書、静岡がんセンター臨床研究計画書の記載内容に整合性が取れるように、誤記等について修正すること
- ・ 研究計画概略書中の誤記削除。

② 顕微質量分析装置を用いたSCCHR-2染色陽性物質の同定

管理番号：T23-22-23-1

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：

- ・ 静岡がんセンター臨床研究計画書の「研究方法の概略」に、PTAH 染色陽性蛋白と陰性蛋白の比較を行う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「研究に係る個人情報の保護 匿名化を行う場合」の「匿名化の方法」の説明文について、個人情報管理室が実施することを明記すること。また、「(3) 匿名化を行う場合、個人情報管理者氏名（所属・職名）」欄に、個人情報管理室長を明記すること。
- ・ 静岡がんセンター臨床研究計画書の「研究に係る資金源」の修正。

③転移性脊椎腫瘍と骨粗鬆症圧迫骨折を鑑別する画像所見として椎体片側圧潰signを提示

管理番号：T23-23-23-1

申請者：片桐 浩久 静岡がんセンター整形外科部長

適用：疫学研究に関する倫理指針

結果：修正の上承認

指示：

- ・研究計画概略書の「デザイン」の項、静岡がんセンター臨床研究計画書の「研究方法の概略」の項に「メールでデータ送信する際には、パスワードを用いて管理する」旨の文言を追記すること。
- ・研究計画概略書、院内掲示文書で一部不適切な用語が記載されているため、修正すること。
- ・院内掲示文書の「目的」と「方法」の文章を、より簡潔に分かりやすい文章とすること。
- ・院内掲示文書の「目的」の「圧潰」という用語について、分かりやすいように補足説明を追記すること。
- ・症例報告書をきちんと作成すること。
- ・転移性脊椎腫瘍と骨粗鬆症圧迫骨折、各群の年齢、性別の構成が大きく違う可能性があるため、統計解析を依頼する際、その旨統計解析担当者に報告すること。また、年齢・性別を分けた解析も実施することを確認すること。
- ・静岡がんセンター臨床研究計画書の不要な記載及びチェックの削除。

以上