

平成 23 年度 第 8 回探索研究倫理審査委員会議事要旨

日時 平成 23 年 11 月 21 日 (月) 17 時 00 分～18 時 30 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、水主 いづみ、松田 純、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食道癌全国登録事業に基づく研究

管理番号：T23-24-23-1

申請者：坪佐 恭宏 静岡がんセンター食道外科部長

適用：その他（疫学研究に関する倫理指針に準ずる）

結果：修正の上承認

指示：

- ・臨床研究申請書の「適応される指針等」を「その他（疫学研究に関する倫理指針に準ずる）」に、研究計画概略書の「研究内容の区分」を「その他（疫学研究に準ずる）」に、静岡がんセンター臨床研究計画書の「研究の分類」を「その他（疫学研究に準ずる）」に、及び「参照すべき倫理指針」を「その他（疫学研究に関する倫理指針に準ずる）」にそれぞれ修正すること。
- ・静岡がんセンター臨床研究計画書の「被験者の選定方針」にいつ治療した患者さんから対象とするかについて明記すること。
- ・静岡がんセンター臨床研究計画書の「研究の意義・目的の概略」に5年以上前に治療を行った患者さんから遡って毎年登録を行っていく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「研究方法の概略」に登録作業はインターネットに接続していない独立したPCで実施することを明記すること。
- ・研究計画書の「登録の拒否」に「…登録後に削除の要請があった場合は、登録より削除抹消し、…」と記載されているが、連結不可能匿名化されたデータを削除可能であるかどうか、及び削除する場合の具体的な方法について、日本食道学会事務局に確認すること。
- ・院内掲示文書について、本研究は研究終了期間が明示されておらず、毎年登録作業が発生し、さらに登録対象となる患者さんを治療時期で特定して継続していく研究であるため、本文書については「◎使用する資料」の対象期間を毎年更新し、改訂版を年に1回当委員会へ提出して審査を受けること。

②胃癌手術症例における予後予測式“Nomogram”の作製

管理番号：T23-25-23-1

申請者：坂東 悦郎 静岡がんセンター胃外科医長

適用：疫学研究に関する倫理指針

結果：修正の上承認

指示：

- ・ 静岡がんセンター臨床研究計画書に、一部重複記載があるため適切に整備すること。
- ・ 院内掲示文書の「目的」の記載が患者さんには分かりにくいいため、より丁寧な文章で分かりやすい表現となるよう再考すること。本研究は既存の胃癌における Nomogram の妥当性を評価すること、さらに静岡がんセンターオリジナルの Nomogram を作製するという2つの目的があることが明確に分かるような記載とすること。

③がん専門病院の病理診断のQuality indicator (QI) -全国がん専門病院連絡協議会参加施設における多施設共同調査：「地域がん専門診療施設のソフト面の評価と公表に関する研究」班会議（全がん協・三上班）における個別研究

管理番号：T23-26-23-1

申請者：近藤 晴彦 静岡がんセンター診療情報管理室室長

適用：疫学研究に関する倫理指針

結果：保留

理由・指示：

- ・ 当院で、誰がどのような方法で症例のリストアップ及び選定を行うか、という手順が明確になっていないため、明確に示した上で再提出すること。また、提出後に送付先（千葉県がんセンター 三上先生）から、提出した病理診断報告書についての問い合わせがあった場合にどのように対応するか、という点についても明確にすること。対応の方法によって匿名化手法も変わってくるため、対応方法に従って適切に記載すること。
- ・ 本研究の同意取得は院内掲示文書対応となるため、臨床研究申請書の「提出資料」の「同意文書・説明文書」のチェックを外すこと。
- ・ 院内掲示文書の研究実施機関として記載されている「全がん協」は省略せず、「全国がん専門病院連絡協議会」と記載すること。
- ・ 院内掲示文書で一部、患者さんに理解しにくい用語が記載されているため、平易な用語を用いて表現すること。

(2) 迅速審査結果の報告（1件）

- ・ 実施中の臨床研究計画の軽微な変更

1件

以上