

# 平成 23 年度 第 9 回探索研究倫理審査委員会議事要旨

日時 平成 23 年 12 月 19 日 (月) 17 時 00 分～20 時 05 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、北村 有子、盛田 早苗、森下 直貴、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呼吸器外科手術における自動縫合器安全性に関する実施調査

管理番号：T23-27-23-1

申請者：中川 加寿夫 静岡がんセンター呼吸器外科医長

適用：疫学研究に関する倫理指針

結果：修正の上承認

指示：

- ・院内掲示文書の「使用する資料」の 2 行目を「呼吸器外科で手術をされた患者さん」に修正し、患者さん自身が対象者であることが分かるような記載とすること。
- ・院内掲示文書の「方法」の文章が分かりにくいので「手術時に自動縫合器が使用された全症例を対象に、自動縫合器による縫合完成率を各組織ごとに調査し、自動縫合器が原因と考えられる有害事象（1 ヶ月以内に発生）を調査します。」という文章に修正すること。
- ・その他研究計画概略書、実施計画書の軽微な修正

### ②EGFR遺伝子変異陽性肺癌におけるDigital PCR法を用いた血中EGFR遺伝子変異定量化の探索的検討

管理番号：T23-28-23-1

申請者：山本 信之 静岡がんセンター呼吸器内科部長

適用：臨床研究に関する倫理指針

結果：修正の上承認

指示：

- ・臨床研究計画書の「研究内容の区分」及び静岡がんセンター臨床研究計画書の「研究の分類」を適切に修正すること。
- ・説明文書（要約版）の【研究の意義および目的】の記載が「説明文書（詳細版）」と殆ど同一のため、より簡潔な記載とすること。
- ・研究計画書に、誤解を与える表現及び実際の方法と異なる記載が一部含まれているため、これらの記載を削除すること。
- ・静岡がんセンター臨床研究計画書の【検体を静岡がんセンター敷地外へ持ち出す研究（原則

禁止) の場合】の記載を適切に修正すること。

### ③一般撮影用FPDにおける「新画像処理の画質」評価

管理番号：T23-29-23-1

申請者：廣澤 賢一 静岡がんセンター画像診断科主査

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「インフォームド・コンセントのための手続」及び「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」の記載は、本研究は個別同意を取得しないため、適切に修正すること。また、添付されている説明文書（要約版）、説明文書（詳細版）、同意書は上記理由により不要である。
- ・院内掲示文書の「⑤使用する資料」に頸椎、骨盤、腹部の画像を使用すること、新しい画像処理ソフトで処理を行った画像を使用する等、患者さんに分かりやすいように詳細に記載すること。
- ・院内掲示文書の不要な記載の削除。

### ④QFT TB-2GからQFT TB-Goldへの変更による検査結果に及ぼす影響の調査

管理番号：T23-30-23-1

申請者：塚原 美香 静岡がんセンター感染症内科技師

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の「被験者数（予定）」の項で、QFT-2G、QFT-Gold 各群の症例数の内訳を明記すること。
- ・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」の「(匿名化を行う場合、具体的な匿名化の方法)」で「個人情報管理室にて連結可能匿名化が行われる。」という記載とその下の「匿名化の方法」の記載に矛盾が認められるため、適切に修正すること。
- ・院内掲示文書の「使用する資料」「目的」「方法」の記載が難解なため、患者さんに分かりやすいように文章を再考すること。特に「目的」の項では、患者さんがこの検査を実施したことが分かるような記載とすること、検査法が変わったため、新しい検査方法で検査を行った場合の検証を行うということが明確となるような記載とすること。
- ・研究計画概略書及び多施設共同研究用研究計画書の軽微な修正。

### ⑤全国肺癌登録調査：2012年内科症例に対する登録研究

管理番号：T23-31-23-1

申請者：山本 信之 静岡がんセンター呼吸器内科部長

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「研究内容の区分」及び静岡がんセンター臨床研究計画書の「研究の分類」

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「研究方法の概略」に「2012年の1年間登録を行い、登録した患者さんについて3年間追跡調査を行う」ことを追記すること。
- ・ 院内掲示文書の「使用する資料」の項目名について、本研究では資料を使用するのではなく、患者さんを登録する研究であるため、この項目名を「登録する患者さん」等に修正すること。さらに内容を「2012年1月～12月において、当院において初診となった肺癌の患者さんを登録し、3年間追跡調査する」という記載とすること。
- ・ 院内掲示文書の適切な用語への修正等

#### ⑥非小細胞肺癌術後予後における転移リンパ節個数の意義

管理番号：T23-32-23-1

申請者：奥村 武弘 静岡がんセンター呼吸器外科医長

適用：疫学研究に関する倫理指針

結果：修正の上承認

指示：

- ・ 研究計画概略書の「研究内容の区分」及び静岡がんセンター臨床研究計画書の「研究の分類」を適切に修正すること。
- ・ 研究計画概略書、静岡がんセンター臨床研究計画書、院内掲示文書の「実施予定期間」を適切な期間に修正すること。
- ・ 院内掲示文書の「目的」及び「方法」の文章が分かりにくいので、より分かりやすい表現となるよう再考すること。
- ・ 研究計画概略書、静岡がんセンター臨床研究計画書の適切な用語への修正及び誤記修正。

#### ⑦非浸潤性乳管癌（DCIS）の超音波画像分類に関する多施設共同研究（JABTS BC-02）

管理番号：T23-33-23-1

申請者：田中 久美子 静岡がんセンター乳腺外科医長

適用：疫学研究に関する倫理指針

結果：修正の上承認

指示：

- ・ 研究計画概略書の「予定契約症例数」を明記すること。
- ・ 研究計画概略書の「目的」の記載が簡略すぎて分かりにくいので、より詳細かつ分かりやすい記載とすること。
- ・ 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」の「(3)匿名化を行う場合、個人情報管理者氏名」で研究責任者の氏名が記載されているが、研究責任者は画像中央判定委員会の委員であり、当院の個人情報管理者としては不適切であるため、他の研究者を個人情報管理者に指名すること。
- ・ 説明文書について、院内掲示での同意取得を希望されたが、説明文書（要約版）にデータを10年間保存することについて、別途文書同意を取得する予定であるかのように読み取れるため、この件について適切に回答すること。

#### ⑧外来におけるTS-1服用患者を対象とした初服薬説明およびアクティブアセスメントの有用性

の検討

管理番号：T23-34-23-1

申請者：村松 宰 静岡がんセンター薬剤部副主任

適用：臨床研究に関する倫理指針

結果：修正の上承認

指示：

- ・全文書において、「TS-1」は商品名であるため、登録商標マーク「®」を入れること。
- ・研究計画概略書の「対象者」の項に具体的な症例数を記載すること。
- ・説明文書（要約版）の【この研究への参加により期待される利益および不利益】の文章を、説明文書（詳細版）の該当箇所の記載を要約した記載に修正すること。
- ・研究計画概略書、静岡がんセンター臨床研究計画書の誤記修正。

以上