

平成 24 年度 第 1 回探索研究倫理審査委員会議事要旨

日時 平成 24 年 4 月 20 日（金） 17 時 00 分～19 時 10 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、水主 いづみ、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頭頸部表在癌全国登録調査

管理番号：T24-1-24-1

申請者：鬼塚 哲郎 静岡がんセンター頭頸部外科部長

適用：疫学研究に関する倫理指針

結果：修正の上承認

指示：

- ・静岡がんセンター臨床研究計画書中の「具体的な匿名化の方法」について、個人情報管理室を通して匿名化番号を付与し、対応表は個人情報管理室で管理すること、研究責任者は対応表の写を受領し、個人情報管理室で付与された匿名化番号にて Web 上で症例登録を行うこと、Web 上で入力後に対応表の写を破棄するという手順に書き換えること。
- ・院内掲示文書の「目的」の記載を「内視鏡を用いて切除された早期咽頭癌の臨床病理学的特徴を明らかにすること」に修正すること。
- ・病理標本を提出する際は、必ず病理診断科の先生に相談し、共同研究者として病理診断科の先生を 1 名追加すること。

②細胞増殖関連抗原Ki-67免疫染色の精度管理調査

管理番号：T24-2-24-1

申請者：田代 弘 静岡がんセンター病理診断科臨床検査技師

適用：疫学研究に関する倫理指針

結果：修正の上承認

指示：

- ・臨床研究申請書、静岡がんセンター臨床研究計画書の「研究の分類」は「その他」とすること。
- ・臨床研究申請書の「適応される指針」、静岡がんセンター臨床研究計画書の「参照すべき倫理指針」を「疫学研究に関する倫理指針」とすること。
- ・静岡がんセンター臨床研究計画書の「研究方法」の項に「参加予定 23 施設と抗体を販売しているメーカー3 社にスライドを送付すること」及び「染色標本の評価を浜松医科大学で行

うこと」を追記すること。

- ・本年度はKi-67を染色すること、来年度は未定であることを記載し、来年度は修正版を提出すること。
- ・静岡がんセンター臨床研究計画書の「個人情報保護の方法」は「連結不可能匿名化」に修正すること。
- ・院内掲示文書は不要のため、削除すること。
- ・その他、研究計画概略書、及び静岡がんセンター臨床研究計画書中の被験者数の修正、適切な記載への修正、不要な記載の削除。

③三島市の幼稚園児・小学生・中学生に対する食育の効果に関する研究

管理番号：T24-3-24-1

申請者：楠原 正俊 静岡がんセンター研究所地域資源研究部研究部長

適用：疫学研究に関する倫理指針

結果：修正の上承認

指示：

- ・臨床研究申請書の「適応される指針等」を「疫学研究に関する倫理指針」とすること。
- ・共同研究者の吉田先生に、教育研修を受講して頂くよう依頼すること。
- ・説明文書の差出人を共同研究者の吉田先生に修正し、文中に「三島市教育委員会の協力を得て実施する」旨追記すること。
- ・同意書に、同意の可否についてのチェック欄を設けること。
- ・研究計画概略書の「対象者」、静岡がんセンター臨床研究概略書の「被験者数」を適切に修正すること。
- ・その他、静岡がんセンター臨床研究計画書及び調査への協力への誤記修正、調査への協力へのお願い及び研究計画概略書中の不要な記載の削除。

④無手続き持ち出し現象からみた図書館による情報支援についての考察 —静岡がんセンター医学図書館の場合

管理番号：T24-4-24-1

申請者：山崎 むつみ 静岡がんセンター研究所情報管理室主任

適用：その他（図書館員の倫理綱領—日本図書館協会）

結果：（条件付き）承認

条件：

- ・研究計画概略書、及び静岡がんセンター臨床研究計画書「評価項目」に記載されている文中の「看護部研修イベント」の記載を「職員の研修イベント」に修正すること。
- ・院内掲示文書は不要のため、削除すること。

以上