

# 平成 24 年度 第 10 回探索研究倫理審査委員会議事要旨

日時 平成 25 年 1 月 21 日（月） 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、伊藤 以知郎、石川 睦弓、飯沼 むつみ、松田 純、森下 直貴、  
小野寺 恭敬、鬼頭 明子、武藤 陽子  
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】

### ①2cm以下の浸潤大腸癌の臨床病理学的因子

管理番号：T24-38-24-1

申請者：絹笠 祐介 静岡がんセンター大腸外科部長

適用：疫学研究に関する倫理指針

結果：修正の上承認

指示：

- ・院内掲示文書中の「患者情報」という記載は「年齢、性別等」に修正すること。
- ・院内掲示文書の「目的」をより簡潔な文章とすること。
- ・その他、静岡がんセンター臨床研究計画書中の不要な記載の削除。

### ②胆汁細胞診標本における観察妨害物質の除去に関する検討

管理番号：T24-41-24-1

申請者：本田 勝丈 静岡がんセンター病理診断科臨床検査技師

適用：臨床研究に関する倫理指針

結果：修正の上承認

指示：

- ・臨床研究申請書の「適応される指針等」は「臨床研究に関する倫理指針」とすること。
- ・研究計画概略書の「研究内容の区分」は「臨床研究：残余検体を使用した研究」とすること。
- ・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「誰がどの患者から胆汁を採取し、誰が同意を取得するのか」について詳細に追記すること。
- ・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保護：(2)匿名化を行う場合、具体的な匿名化の方法」に、得られたデータについて匿名化する必要があるため、その匿名化方法を追記すること。
- ・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」の「その他」にチェックを入れ、行動研究者の松林先生が同意を取得する旨記載すること。

- ・その他研究計画概略書の誤記修正、説明文書（概要）の不要な文言の削除及び軽微な修正、静岡がんセンター臨床研究計画書、説明文書（説明文書）詳細版の記載整備。

### ③子宮頸がんに対する広汎子宮全摘術後の合併症・後遺症に関する調査研究

管理番号：T24-42-24-1

申請者：平嶋 泰之 静岡がんセンター婦人科部長

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、静岡がんセンター臨床研究計画書の「被験者の選定方針」についての記載で「2009年12月から遡って連続する10例」を「2009年10～12月の期間で連続する10例」に修正すること。
- ・その他院内掲示文書の誤記修正。

### ④直腸癌に対する手術後の排尿・性機能障害に関する前向き研究

管理番号：T24-43-24-1

申請者：絹笠 祐介 静岡がんセンター大腸外科部長

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「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「疫学研究」に修正すること。
- ・臨床研究申請書、研究計画概略書、静岡がんセンター臨床研究計画書の「適応される指針等」を「疫学研究に関する倫理指針」に修正すること。
- ・研究計画概略書の「対象者・症例数」に当院での予定症例数は120例である旨追記すること。
- ・静岡がんセンター臨床研究計画書の「研究方法：概略」に記載されている登録内容について「イニシャル」「カルテ番号」を削除し「匿名化番号」として下さい。また「生年月日」は「生年月」に修正すること。
- ・静岡がんセンター臨床研究計画書の「研究に係る個人情報の保護：匿名化を行う場合、具体的な匿名化の方法」に、個人情報管理者が番号を患者さんごとに割り付ける方法を具体的に記載すること。
- ・その他臨床研究申請書、説明文書（概要）の軽微な修正。

### ⑤国際病理分類に準じた肺腺癌の画像評価とその取り扱い

管理番号：T24-44-24-1

申請者：遠藤 正浩 静岡がんセンター画像診断科部長

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「研究方法」、静岡がんセンター臨床研究計画書「研究方法：概略」の項に「virtual

slide を研究事務局へ提出する。」旨追記すること。

- ・ 院内掲示文書の項目名「施設代表者」を「施設の研究代表者」に変更すること。
- ・ 院内掲示文書の「方法」2行目「匿名化して集積する」を「匿名化して提出する」に修正すること。2～3行目「virtual slide にデータとして取り込む」は「コンピュータで画像化する」に変更すること。
- ・ 院内掲示文書中の難解な用語の削除及び軽微な修正。

#### ⑥中等度催吐性リスクのがん化学療法に伴う悪心・嘔吐の観察研究

管理番号：T24-45-24-1

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：

- ・ 研究計画概略書「対象者・症例数」に記載されている「乳がん」は、本試験の対象外のため削除すること。
- ・ 静岡がんセンター臨床研究計画書「研究の意義・目的の概略」に記載されている「MEC」は「中等度催吐性化学療法」に修正すること。
- ・ 静岡がんセンター臨床研究計画書【選択基準】の記載をより具体的な記載とすること。
- ・ その他静岡がんセンター臨床研究計画書、説明文書（概要及び詳細版）を始めとした文書全体の記載整備。

|                    |      |
|--------------------|------|
| (2) 研究実施状況の年度報告の審議 | 16 件 |
| (3) 迅速審査の結果について    | 2 件  |
| (4) 臨床研究の中止・終了の報告  | 20 件 |
|                    | 以上   |