

平成 24 年度 第 11 回探索研究倫理審査委員会議事要旨

日時 平成 25 年 2 月 25 日（月） 17 時 00 分～19 時 55 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、北村 有子、水主 いづみ、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】

①進行がん患者を対象とした予後予測の指標の再現性の検証試験

管理番号：T24-46-24-1

申請者：大野 茂樹 静岡がんセンター緩和医療科医長

適用：疫学研究に関する倫理指針

結果：修正の上承認

指示：

- ・個別同意を取得しない、という点について、静岡がんセンター個人情報保護方針では、前向き研究の場合は個別同意を取得するという規定となっているため、原則としては本研究の実施は認められない。但し、研究責任者より、本研究にぜひ参加したい、という強い希望があり、また研究の内容から個別同意をとるのが困難であると判断したため、以下の条件で参加を認めるという当委員会での結論とする。

条件：緩和ケア病棟のみに掲示文書を掲示し、患者さんご本人及びご家族に閲覧できる十分な機会を与えること。

上記の条件を踏まえた上で、以下の指摘事項について対応すること。

- ・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」に記載のある「PaP Score」「PPI」「PiPS models」についてどのような内容の指標であるのか、簡潔な補足説明を追記すること。
- ・静岡がんセンター臨床研究計画書中に「匿名化の方法」についてより詳細に記載すること。
- ・院内掲示文書の「目的」及び「方法」の記載をより分かりやすい記載とすること。但し予後についての研究についての説明となるため、表現方法については細心の注意を払うようにすること。
- ・院内掲示文書の表の上の「本研究の対象者に該当する可能性のある方で、情報を研究目的に利用されることを希望されない場合は、下記の間合せ先にお問合わせ下さい。」の文言を強調し、患者さんに不参加の意思を表明する機会を与えるようにすること。

②日本産科婦人科学会婦人科腫瘍委員会婦人科悪性腫瘍登録事業及び登録情報に基づく研究

管理番号：T24-47-24-1

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：

- ・研究計画概略書の「対象者・症例数」の項、及び静岡がんセンター臨床研究計画書の「被験者：被験者数（予定）」の欄に、いつの時点の症例について登録するのか明記すること。
- ・静岡がんセンター臨床研究計画書に「匿名化の方法」について記載すること。
- ・院内掲示文書の「該当者」及び「実施予定期間」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中の不要な記載の削除。

③再発リスクを有する子宮頸がんに対する術後補助療法に関する調査研究

管理番号：T24-48-24-1

申請者：高橋 伸卓 静岡がんセンター婦人科医長

適用：疫学研究に関する倫理指針

結果：却下

理由：

- ・静岡がんセンター臨床研究計画書の「匿名化の方法」、「個人情報管理者氏名」、「当院での目標症例数」の記載がない、「実施予定期間」が既に過ぎてしまっていること、研究計画概略書に「当院での目標症例数」の記載がないなど、書類全体に不備が多いため、全ての書類を整備した上で再申請すること。
- ・院内掲示文書の「目的」「方法」の記載内容が分かりにくいいため、もっと患者さんに分かりやすい文章となるよう再考すること。

④経口抗がん剤治療のアドヒアランスを高める看護実践の実態（全国調査）

管理番号：T24-49-24-1

申請者：青木 和恵 静岡がんセンター病院副院長

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の「匿名化を行う場合、具体的な匿名化の方法」に記載されている「研究代表者」は看護師のことを指すので、「看護師」と記載すること。
- ・説明文書（概要）及び説明文書中の誤記修正、説明文書中の不要な記載の削除。

⑤食道腫瘍に対する内視鏡的粘膜下層剥離術に起因した菌血症の発生頻度に関する研究

管理番号：T24-50-24-1

申請者：小野 裕之 静岡がんセンター内視鏡科部長

適用：臨床研究に関する倫理指針

結果：修正の上承認

指示：

- ・研究経費概算書に、注射器、血液培養容器、細菌培養機材（プレートや試薬代）の費用、また、検査費用（機材費および検査代）はどのようにするのか、病院内で相談すること（血液培養としてオーダーし、研究を行うのなら、研究と臨床のすみ分けを整理すること。そして費用負担について病院内で検討した上で、研究費を記載すること。
- ・静岡がんセンター臨床研究計画書の「匿名化の方法」の記載について、臨床検査として行うのか、別途研究として行うかによって匿名化の方法が変わるため、内容に応じて適切に記載すること。
- ・説明文書（概要）中の「(通常の採血と同時に別の個所からも採血を行います。）」という文言が分かりにくいので、より分かりやすい表現に修正すること。
- ・説明文書中で、データと検体の保存期間を分けて記載し、静岡がんセンター臨床研究計画書の記載と整合性が取れるようにすること。
- ・研究計画概略書の「研究課題名」の修正。

⑥冠動脈疾患合併肺癌患者に対する周術期合併症に関連する因子の探索多施設共同後ろ向きコホート研究

管理番号：T24-51-24-1

申請者：大出 泰久 静岡がんセンター呼吸器外科部長

適用：疫学研究に関する倫理指針

結果：修正の上承認

指示：

- ・研究計画概略書中の「目的」、及び院内掲示文書中の「目的」に記載されている「至適周術期管理」を「手術前後の管理」に修正すること。また院内掲示文書中の「目的」に記載されている「周術期」は全て「手術前後」に修正すること。
- ・静岡がんセンター臨床研究計画書中の「研究組織の分類」の「主任施設名」、及び「検体及びデータの保存について」の欄を適切に修正すること。
- ・院内掲示文書中の「実施機関」は「静岡がんセンター他」に修正すること。
- ・院内掲示文書中の「該当者」「目的」をより分かりやすい表現及び文章とすること。

⑦肺癌術後想定外経過症例の実態調査-多施設共同後ろ向きコホート研究-

管理番号：T24-52-24-1

申請者：大出 泰久 静岡がんセンター呼吸器外科部長

適用：疫学研究に関する倫理指針

結果：修正の上承認

指示：

- ・臨床研究概略書の「実施予定期間」、及び静岡がんセンター臨床研究計画書中の「被験者の選定方針」に記載されている「研究期間」を正しく修正すること。
- ・臨床研究概略書及び静岡がんセンター臨床研究計画書中に記載のある、「連結不可能匿名化」は「連結可能匿名化」に修正すること。

- ・ 静岡がんセンター臨床研究計画書の「匿名化の方法」欄に記載されている「研究対象者が分からないように一覧は作成しない」は「研究対象者と後日突合するため一覧表を作成する」に修正すること。
- ・ 院内掲示文書の「研究課題名」を患者さんに分かりやすいように修正すること。また「目的」及び「方法」の文章をより簡潔な文章とすること。
- ・ 静岡がんセンター臨床研究計画書中の「研究組織の分類」の「主任施設名」の欄を適切に修正すること。

⑧子宮癌肉腫症例に関する調査研究

管理番号：T24-53-24-1

申請者：田中 晶 静岡がんセンター婦人科副医長

適用：疫学研究に関する倫理指針

結果：修正の上承認

指示：

- ・ 院内掲示文書中の「実施機関」は「静岡がんセンター他」に修正すること。
- ・ 院内掲示文書中の「目的」をより簡潔な文章とすること。
- ・ 院内掲示文書中の「方法」欄に記載されている「後方視的に診療録より集積する。」という記載は患者さんには分かりにくいので、より平易な表現となるようにすること。また、スペースを詰め、極力1ページ内に収まるようにすること。
- ・ 研究計画概略書中の誤記修正、静岡がんセンター臨床研究計画書中の誤記修正、より適切な内容への修正、不要な記載の削除。

(2) 研究実施状況の年度報告の審議	24 件
(3) 迅速審査の結果について	1 件
(4) 臨床研究の中止・終了の報告	11 件
	以上