

平成 24 年度 第 12 回探索研究倫理審査委員会議事要旨

日時 平成 25 年 3 月 26 日（火） 17 時 00 分～19 時 45 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

【修正事項の委員会確認案件】

①肛門管に進展した直腸上皮性腫瘍に対する内視鏡的粘膜下層剥離術の治療成績

管理番号：T24-36-24-2

申請者：堀田 欣一 静岡がんセンター内視鏡科医長

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中の「研究方法：概略」が多施設向けの記載となっているため、当院においてどのような方法で研究を進めるか、という観点で記載するようにすること。
- ・静岡がんセンター臨床研究計画書中の「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」に記載されている内容はデータ集計の部分についての記載となっているため、当院でどのような方法で匿名化を行うか、という観点で記載するようにすること。
- ・実際に記入する Excel シートのアウトプットを添付すること。

【新規案件】

①da Vinci surgical systemによるロボット支援手術の安全性と有効性に関する調査

管理番号：T24-54-24-1

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：（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中の「連結不可能匿名化」という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「研究に係る個人情報の保護」の「個人情報保護の方法」は「連結可能匿名化」に修正し、「匿名化を行う場合、具体的な匿名化の方法」については、対応表を作成し、USB で管理し、USB はカギのかかる場所で厳重に管理する旨記載するこ

と。

- ・その他静岡がんセンター臨床研究計画書の記載漏れ箇所の追記、不要な記載の削除。

②Oxaliplatinが本邦に導入された後の大腸癌肺転移症例に対する肺転移切除の意義を検討する多施設共同後ろ向き臨床研究

管理番号：T24-55-24-1

申請者：馬庭 知弘 静岡がんセンター呼吸器外科副医長

適用：疫学研究に関する倫理指針

結果：修正の上承認

指示：

- ・研究計画概略書の「研究内容の区分」を「疫学研究」に修正すること。
- ・研究計画概略書の「対象者・症例数」の欄に、当院での予定症例数を追記すること。
- ・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の保護：匿名化を行う場合、具体的な匿名化の方法」の欄に、対応表を作成すること、及び対応表をどこに保管するかについて追記すること。またフロー図については削除すること。
- ・院内掲示文書の「目的」及び「方法」をもっと簡潔な文章となるように修正すること。
- ・その他研究計画概略書中の実施予定期間の修正、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、院内掲示文書中のより適切な用語への修正。

③原発性早期十二指腸癌の内視鏡的治療の適応および根治基準の確立に関する多施設共同遡及的研究

管理番号：T24-56-24-1

申請者：小野 裕之 静岡がんセンター内視鏡科部長

適用：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」を「疫学研究」に、「適応される指針等」を「疫学研究に関する倫理指針」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「研究の意義・目的の概略」の「乳頭部」は「十二指腸乳頭部」とすること。また「本邦」は「日本」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：概略」の「除外基準項目」の「乳頭部癌および乳頭部に浸潤した癌」は「十二指腸乳頭部癌および十二指腸乳頭部に浸潤した癌」に修正すること。
- ・院内掲示文書の「目的」欄の冒頭「本邦」は「日本」に修正すること。また「…内視鏡的治療の適応および根治基準を確立するために実態調査を行う。」とすること。
- ・その他研究計画概略書中の実施予定期間の修正。

④卵巣明細胞腺癌Ⅲ,Ⅳ期における癌幹細胞マーカーの後方視的研究

管理番号：T24-57-24-1

申請者：久慈 志保 静岡がんセンター婦人科副医長

適用：臨床研究に関する倫理指針

結果：修正の上承認

指示：

- ・ 研究計画概略書の「研究内容の区分」を「疫学研究」に、「適応される指針等」は「疫学研究に関する倫理指針」に、「参照すべき倫理指針」を「疫学研究に関する倫理指針」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「研究組織の分類」の「他施設の倫理委員会による承認証明書の添付」は「なし」にチェックすること。
- ・ 静岡がんセンター臨床研究計画書の「研究者等氏名」で教育研修受講のチェックと受講日が記載されていない研究者がいるので、受講されているのであれば記載すること。
- ・ 静岡がんセンター臨床研究計画書の「検体およびデータの保存廃棄について」の「研究終了後：(3)～(5)」は、本研究においては、研究終了後は保存されないため、全て削除すること。
- ・ 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」に記載されているフロー図が実際の運用と異なっているため、修正すること。
- ・ 院内掲示文書の「目的」欄の「癌幹細胞」は「癌の元となる細胞」等補足説明を加え、患者さんに分かりやすいようにすること。
- ・ 院内掲示文書の「方法」欄の「新しい知見」は「新しい癌幹細胞マーカー」等より具体的な記載とすること。
- ・ 病理標本と一緒に匿名化するため、1例ごとの症例報告書が必要なので添付すること。
- ・ その他研究計画概略書、院内掲示文書の記載整備、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。

⑤ 転移性脳腫瘍患者に対する抗てんかん薬レベチラセタムの早期併用効果の検討

管理番号：T24-58-24-1

申請者：三矢 幸一 静岡がんセンター脳神経外科医長

適用：臨床研究に関する倫理指針

結果：修正の上承認

指示：

- ・ 研究計画概略書の「研究方法」に記載のある「(2)てんかん発症のリスクの高いと思われる転移性脳腫瘍患者で…3ヶ月間観察する。」は削除すること。(2)の検討については、クリニカルプラクティス委員会にて当該治療法の実施について承認を取得後に再度当委員会に申請するか、臨床研究倫理審査委員会に申請し直すか、いずれかとすること。
- ・ 静岡がんセンター臨床研究計画書についても、上記研究計画概略書と同様に修正すること。
- ・ その他説明文書の記載整備、説明文書、研究計画書の不要な記載の削除。

(2) 研究の変更の審議 1件

(3) 迅速審査の結果について 3件

(4) 臨床研究の中止・終了の報告 1件

以上