

平成24年度 第4回探索研究倫理審査委員会議事要旨

日時 平成24年7月20日（金） 17時00分～19時40分

場所：総務課内特別応接室（3F）

出席者：

委員：楠原 正俊、伊藤 以知郎、石川 睦弓、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小さい胃粘膜下腫瘍の自然史に関する多施設前向き観察研究

管理番号：T24-9-24-1

申請者：角嶋 直美 静岡がんセンター内視鏡科副医長

適用：疫学研究に関する倫理指針

結果：修正の上承認

指示：

- ・静岡がんセンター臨床研究計画書の「実施予定期間」について修正日を明記すること。
- ・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：連結可能匿名化を行う場合、対応表の管理方法」を「他のコンピュータと切り離されたコンピュータを使用し、外部記憶媒体に記録させ、その記憶媒体は鍵をかけて厳重に保管する」に修正すること。
- ・説明文書（要約版、詳細版共に）のタイトルを『「比較的小さい胃粘膜下腫瘍の患者さんの治療の現状調査」について』に変更すること。
- ・その他、静岡がんセンター臨床研究計画書及び説明文書（詳細版）の誤字・脱字の修正、説明文書（詳細版）の適切な文言への追記・修正、不適切な文言の削除、説明文書（詳細版）の記載整備、同意書の不要な項目の削除。

②非小細胞肺癌におけるマイクロキャピティアレイを用いた血中循環腫瘍細胞（CTC's：circulating tumor cells）の測定法および遺伝子解析の検討

管理番号：T24-10-24-1

申請者：劔持 広知 静岡がんセンター呼吸器内科副医長

適用：臨床研究に関する倫理指針

結果：修正の上承認（但し、修正版提出時に共同研究体制を確認する）

指示：

- ・静岡がんセンター臨床研究計画書の「研究組織の分類」及び「共同研究機関」は、共同研究体制によって記載が変わるため、体制に応じて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「被験者」「被験者数（予定）」の項に「進行癌で手術適

応とならない患者」と追記すること。

- 静岡がんセンター臨床研究計画書の「検体及びデータの保存」について、それぞれの項目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「研究に係る個人情報の保護」の「連結可能匿名化を行う場合、対応表の管理方法」を「個人情報管理室で管理する」に修正すること。
- 静岡がんセンター臨床研究計画書の「遺伝子解析の結果得られた遺伝情報を本人あるいは代諾者に開示するか？」の項は「原則として開示しない」とし、開示しない理由を明記すること。
- 説明文書（要約版、詳細版共に）の【研究の意義および目的】に「より簡便な方法で遺伝子検査ができる可能性がある」旨の文言を追記すること。
- 症例報告書を追加提出すること。
- その他、研究計画概略書、研究経費概算書、静岡がんセンター臨床研究計画書、説明文書（要約版、詳細版共に）、実施計画書の誤記・脱字の修正、説明文書（要約版、詳細版共に）、同意書の不要な記載の削除、説明文書（要約版、詳細版共に）の記載整備等

③がんサロン運用に関する実態調査

管理番号：T24-11-24-1

申請者：石川 睦弓 静岡がんセンター研究所患者・家族支援研究部長

適用：疫学研究に関する倫理指針

結果：修正の上承認

指示：

- 説明文書（要約版、詳細版共に）のタイトルを「がんサロン運営に関する実態調査」に修正すること。
- アンケート用紙の質問に対する選択肢で、一部記載漏れもしくは番号の振りミスがあると思われるため、適切に修正すること。また質問番号が一部重複しているため、適切に修正すること。

④肺癌症例におけるS100A14蛋白発現の臨床的意義の検討

管理番号：T24-12-24-1

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：

- 臨床研究申請書、研究計画概略書の「適応される指針等」及び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」に修正すること。また、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」に修正して下さい。
- 臨床研究申請書「提出資料」の作成日と版数を追記すること。
- 研究計画概略書の「外部からの研究費のサポート」を「あり」に修正し、文科省からの科研費があることを記載すること。

- 静岡がんセンター臨床研究計画書の「検体及びデータの保存」について、それぞれの項目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「研究に係る個人情報の保護」の匿名化の方法の記載について修正すること。症例報告書と検体の解析結果を突合する際の手順、対応表の管理手順を具体的に記載すること。また、本研究は検体及び症例報告書を外部へ提出することがないため、個人情報管理室を通す必要はない。診療科内で個人情報管理者を指名の上記載すること（研究責任者以外の者を指名すること）。
- 院内掲示文書の「使用する資料」の項に「診療情報」を追記すること。
- 院内掲示文書の「方法」の記載内容が分かりにくいいため、平易な用語、補足説明等を入れて、患者さんが理解しやすい文章となるようにすること。
- その他、院内掲示文書の誤記修正

⑤がん患者における味覚変化の実態調査（予備検討）

管理番号：T24-13-24-1

申請者：稲野 利美 静岡がんセンター栄養室室長

適用：臨床研究に関する倫理指針

結果：修正の上承認

指示：

- 臨床研究申請書の「その他の研究者」に1名記載漏れがあるので追記すること。
- 研究計画概略書の「実施予定期間」の試験終了日を「2013年3月31日」と記載すること。
- 静岡がんセンター臨床研究計画書の「研究者等氏名」の各研究者の「教育研修受講日」の記載漏れがあるので、正しく追記すること。
- その他説明文書及び同意書の誤記修正、記載整備

以上