

平成24年度 第5回探索研究倫理審査委員会議事要旨

日時 平成24年8月20日(月) 17時00分～19時00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、森下 直貴、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胃腺癌に混在する神経内分泌細胞の臨床病理学的意義に関する研究

管理番号：T24-14-24-1

申請者：寺島 雅典 静岡がんセンター胃外科部長

適用：疫学研究に関する倫理指針

結果：修正の上承認

指示：

- ・各書類において、研究の分類は「疫学研究」とし、適応される指針等は「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「外部からの研究費のサポート」を「あり」に修正し、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「研究の意義・目的の概略」をもっと詳細に記載すること。
- ・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「2004年1月～2006年12月に胃癌に対して胃切除術を受けた患者」という文言を追記すること。
- ・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」の「具体的な匿名化の方法」を、診療科の医師が病理診断科で研究する場合の匿名化の方法及び匿名化の図に変更すること。
- ・臨床情報を記載する症例報告書を追加提出すること。
- ・その他研究計画概略書の「実施予定期間」の修正。

②頭頸部悪性腫瘍全国登録

管理番号：T24-15-24-1

申請者：飯田 善幸 静岡がんセンター頭頸部外科医長

適用：その他

結果：修正の上承認

指示：

- 各書類において、研究の分類は「その他」に修正すること。
- 静岡がんセンター臨床研究計画書の「研究の意義・目的の概略」と「研究方法」の記載が逆転しているような印象を受けるため、両項目の文章を再考すること。
- 静岡がんセンター臨床研究計画書の「実施予定期間」の終了時期は「未定」とすること。
- 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」を「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について、本研究では個人情報管理室を通さずに匿名化を行うため、フロー図を書き換えること。
- 院内掲示文書中のより適切な用語への修正、実施予定期間の修正。

③静岡県立静岡がんセンター 患者満足度調査

管理番号：T24-16-24-1

申請者：松下 千恵子 静岡がんセンター看護部看護師長

適用：その他

結果：保留

理由・指示：

- アンケート用紙が非常に回答しにくいと感じられるため、構成及び質問内容について再検討すること。再提出の際は、一般の方に実際に回答して頂き、十分に回答して頂ける内容となっているかを検証した後に再提出すること。
- 各書類において、研究の分類は「その他」に修正すること。
- 静岡がんセンター臨床研究計画書の「研究の意義・目的の概略」の記載をより簡潔になるよう、再考すること。
- 静岡がんセンター臨床研究計画書のの項に「1日200名で5日間に渡る調査」であることを明記すること、また「調査機関」を「外部機関の調査員」に修正すること。
- 説明文書 概要に「投函後は同意の撤回はできない」旨の説明を追記すること。また「調査機関」を「外部機関の調査員」に修正すること。
- 静岡県立静岡がんセンター診療と診療環境に関する実態調査 ご協力をお願い（案）について、全体的に内容が分かりにくいので再考すること。
- 患者さんへのアンケート（案）の記載整備。

(2) 臨床研究の終了の報告

1件

以上