

平成24年度 第6回探索研究倫理審査委員会議事要旨

日時 平成24年9月18日(火) 17時00分～18時30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、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 腹腔鏡下結腸癌手術における術前補水療法および早期経口摂取療法の有用性と安全性の検討

管理番号：T24-17-24-1

申請者：青山 高 静岡がんセンター栄養室主査

適用：臨床研究に関する倫理指針

結果：修正の上承認

指示：

- 全ての文書の研究課題名を「腹腔鏡下結腸癌手術における術前補水療法および早期経口摂取療法の有用性の検討」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」カラムの本文中に「入院時に本研究の説明を行い同意を取得すること」について追記すること。
- 静岡がんセンター臨床研究計画書の「研究参加に伴う利益および不利益」「研究に参加することにより被験者にもたらされる利益」のカラムを「① 直接的な利益は期待できない」に修正すること。
- 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」「保存期間」を適切に修正すること。また「保存管理責任者」は栄養室長に修正すること。
- 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」カラムの本文で、研究データをファイルサーバー内に保存することについては、情報管理室に確認するので、確認結果次第では修正を依頼する場合もあることについて了承すること。また、「匿名化を行う場合、個人情報管理者氏名」は栄養室長に修正すること。
- 説明文書 概要中の「クリニカルパス」という用語は、患者さんには理解が困難なので「治療計画」に修正すること。
- 説明文書中の「検体」「試料」という用語は全て削除するか、「データ」に修正すること。
- 説明文書の【研究の方法】の項の冒頭に、説明を行い同意を取得する時期について追記すること。
- その他、静岡がんセンター臨床研究計画書、説明文書 概要、説明文書、同意書の不適切な記載の削除、適切な文言への修正、記載整備等

② 膠芽腫症例に対するテモダール併用放射線治療後の再発様式に関する検討

管理番号：T24-18-24-1

申請者：中州 庸子 静岡がんセンター脳神経外科部長

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」を「疫学研究」に、臨床研究申請書、静岡がんセンター臨床研究計画書の適応される指針を「疫学研究に関する倫理指針」に修正すること。
- 臨床研究申請書の「その他の研究者」に共同研究者の氏名を記載すること。
- 研究計画概略書、静岡がんセンター臨床研究計画書、院内掲示文書中に記載のある「再発形式」を「再発様式」に修正すること。
- 静岡がんセンター臨床研究計画書の本文中に、草津総合病院と共同研究を実施する理由について明記すること。
- 静岡がんセンター臨床研究計画書「検体およびデータの保存」「保存の有無」を「共同研究機関で保存する」に修正し、「保存期間」を「データの保存（2018年3月31日まで）」とし、「保存管理責任者」で適任者を指名すること。なお、共同研究機関での保存が困難な場合は、送付したデータを返送頂き、当院で保存する体制とすること。
- その他、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、院内掲示文書中の不適切な記載の削除、適切な文言への修正、誤記修正、記載整備等

以上