

平成24年度 第7回探索研究倫理審査委員会議事要旨

日時 平成24年10月22日(月) 17時00分～19時05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 いずみ、松田 純、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

【前回保留案件】

①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：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「新患患者」という表現を全て「初診患者」に統一すること。
- ・初診の患者さんのために「よろず相談」「患者家族支援センター」について、場所や業務内容について簡単な説明を加えること(別紙やパンフレット等をお渡しする等しても可、方法は問わない。)
- ・調査票に矢印を2本入れて分かりやすくすること。
- ・その他、研究計画概略書の不要な記載の削除、説明文書 概要の軽微な修正

【新規案件】

①食道胃接合部癌の至適リンパ節郭清範囲を検討するための全国調査(多施設共同研究)

管理番号：T24-19-24-1

申請者：坪佐 恭宏 静岡がんセンター食道外科部長

適用：疫学研究に関する倫理指針

結果：修正の上承認

指示：

- ・臨床研究申請書の「審査形態」を「委員会審査」に修正すること。
- ・研究計画概略書の「研究内容の区分」、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、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。

- 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」の記載について、当院でどのような手順で実施するか（対応表を誰が作成し、誰がどこに保存するか等）について具体的に追記すること、また「匿名化を行う場合、個人情報管理者氏名」に、当院での個人情報管理者の氏名を記載すること。
- 静岡がんセンター臨床研究計画書の「利益相反」の項で「利益相反審査委員会事務局に利益相反自己申告書を提出した。」にチェックを入れること。
- 院内掲示文書を、新バージョンの書式で記載し再提出すること。再提出の際に以下の点に留意すること。1) 「該当者」の項は、患者さんが見て自分が対象であるかどうか分かるように記載すること。2) 「研究課題名」の「至適」という表現は患者さんには分かりにくいので、「至適な」「最適な」等の表現を使用すること。3) 「目的」と「方法」の記載は簡潔に記載すること。
- その他、研究計画概略書、静岡がんセンター臨床研究計画書の不要な記載の削除。

②Narrow-band imaging併用拡大内視鏡（M-NBI）観察を用いた胃病変の質的診断におけるe-learning systemによる学習効果（Learning Curve）の無作為割付試験

管理番号：T24-20-24-1

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：

- 静岡がんセンター臨床研究計画書の「被験者」「被験者の選定方針」に「公募にて選出する」旨追記すること。
- 静岡がんセンター臨床研究計画書の「利益相反」の項で「利益相反審査委員会事務局に利益相反自己申告書を提出した。」にチェックを入れること。

③大腸癌肺転移切除症例に関する症例集積研究

管理番号：T24-21-24-1

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：修正の上承認

指示：

- 院内掲示文書の「目的」と「方法」を簡潔な記載とすること。

④アンケート調査を用いたリモートSDV導入効果調査

管理番号：T24-22-24-1

申請者：盛 啓太 静岡がんセンター治験管理室主事

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、静岡がんセンター臨床研究計画書中の「SDV」「CRO」等の用語は分かりにくいので、簡単な補足説明を入れること。

- この研究は、既にリモート SDV を実施している依頼者とこれからリモート SDV を実施する依頼者に対するアンケートの2つの研究からなっているため、2つを分けて記載すること。対象者は既にリモート SDV を実施している依頼者とこれからリモート SDV を実施する依頼者を分け、プロトコルも分けて記載すること。
- 静岡がんセンター臨床研究計画書の「利益相反」の項で「利益相反審査委員会事務局に利益相反自己申告書を提出した。」にチェックを入れること。
- その他、研究計画概略書の軽微な修正

⑤Ⅲ期非小細胞肺癌におけるP16の発現と予後との相関についての検討

管理番号：T24-23-24-1

申請者：太良 哲彦 静岡がんセンター呼吸器内科副医長

適用：疫学研究に関する倫理指針

結果：修正の上承認

指示：

- 臨床研究申請書の「審査形態」を「委員会審査」に修正すること。
- 静岡がんセンター臨床研究計画書の「研究の分類」を「疫学研究」に修正すること、また臨床研究申請書、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」は実務を担当する研究者のみ記載すること。
- 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保護」「匿名化を行う場合、具体的な匿名化の方法」の「免疫染色」時の匿名化について、病理診断科内で実施する場合のルールに則るよう修正すること。
- 静岡がんセンター臨床研究計画書の「利益相反」の項で「(財政上の関係が存在しない場合)記載すべき経済的な利益関係や利益相反はない。」にチェックを入れること。

⑥がん患者の看護にかかわる卒後3年目看護師に期待される看護実践能力に関する研究

管理番号：T24-24-24-1

申請者：深澤 英里子 静岡がんセンター通院治療センター副看護師長

適用：疫学研究に関する倫理指針

結果：条件付き承認

条件：

- 臨床研究申請書の「審査形態」を「委員会審査」とすること。
- 静岡がんセンター臨床研究計画書の「研究に係る資金源」を「その他（私費）」に修正すること。
- 「がん患者の看護にかかわる卒後3年目看護師に期待される看護実践能力に関する研究」へのご協力をお願い、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、【調査方法および倫理的配慮について】、アンケート用紙の誤字、脱字の修正。

⑦乳がん患者の薬物療法に携わる看護師の看護の現状と今後の課題

管理番号：T24-25-24-1

申請者：森田 公美子 静岡がんセンター認定看護師教育課程

適用：疫学研究に関する倫理指針

結果：条件付き承認

条件：

- 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」「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「研究に係る資金源」を「その他（私費）」に修正すること。
- その他、臨床研究申請書、研究経費概算書、説明文書の誤字、脱字の修正、記載整備

⑧子宮頸癌骨転移に対する治療法・予後についての後方視的研究

管理番号：T24-26-24-1

申請者：久慈 志保 静岡がんセンター婦人科副医長

適用：疫学研究に関する倫理指針

結果：条件付き承認

条件：

- 研究計画概略書の「研究内容の区分」を「疫学研究」に修正すること。
- 静岡がんセンター臨床研究計画書の「15. 研究に係る個人情報の保護」「(2)匿名化を行う場合、具体的な匿名化の方法」カラムの「①対応表の作製（研究責任者が管理）」は「①対応表の作製（個人情報管理者が管理）」に修正すること。また、「(3) 匿名化を行う場合、個人情報管理者氏名」には診療科部長の氏名を記載すること。
- 静岡がんセンター臨床研究計画書の「インフォームド・コンセントの手続」を「院内掲示文書、ホームページ掲載」に修正すること。
- 研究計画概略書、静岡がんセンター臨床研究計画書、院内掲示文書の「対象者」「該当者」の項の記載を適切に修正すること。

(2) 迅速審査結果の報告

1 件

以上