

平成24年度 第8回探索研究倫理審査委員会議事要旨

日時 平成24年11月20日(火) 17時00分～19時15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、水主 いずみ、松田 純、森下 直貴、
小野寺 恭敬、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

【新規案件】

① 髄芽腫の陽子線治療における蝸牛線量軽減の費用対効果分析

管理番号：T24-27-24-1

申請者：藤 浩 静岡がんセンター陽子線治療科医長

適用：疫学研究に関する倫理指針

結果：修正の上承認

指示：

- ・研究計画概略書、静岡がんセンター臨床研究計画書、院内掲示文書の実施予定期間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「個人情報保護の方法」を「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「解析対象患者について対応表を作成する」旨追記すること。
- ・静岡がんセンター臨床研究計画書の「インフォームド・コンセントのための手続」を「院内掲示文書・ホームページ掲載」に修正すること。

② 日本整形外科学会整形外科新患調査2012

管理番号：T24-28-24-1

申請者：片桐 浩久 静岡がんセンター整形外科部長

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、静岡がんセンター臨床研究計画書、院内掲示文書の実施予定期間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「検体およびデータの保存・廃棄について」及び「研究に係る個人情報の保護」の記載について、指示通り適切に追記・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」の記載欄は「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。」とすること。
- その他、研究計画概略書及び院内掲示文書の誤記修正。

③進行肺癌を有する高齢者における日常生活動作障害の観察研究

管理番号：T24-29-24-1

申請者：内藤 立暁 静岡がんセンター呼吸器内科医長

適用：臨床研究に関する倫理指針

結果：修正の上承認

指示：

- 研究計画概略書の実施予定期間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「研究の意義・目的の概略」で「リハビリテーションは行わず、運動機能、ADL、栄養状態についての評価のみを行う」ことが明確になる記載とすること。また、用語の統一をすること。
- 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」及び「研究に係る個人情報の保護」の記載について、指示通り適切に追記・修正すること。
- 同意書の「検体を、将来、別の研究に利用するための保存」の同意取得欄を削除すること。
- その他、静岡がんセンター臨床研究計画書及び説明文書の不適切な記載の削除、記載整備。

④肺癌における、高感度PCR法を用いたEGFR遺伝子変異検出の探索研究

管理番号：T24-30-24-1

申請者：赤松 弘朗 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：却下

理由：

- 元の研究の審議が臨床研究倫理審査委員会で行われているため、その付随研究である本研究においても、臨床研究倫理審査委員会の審議対象となる。よって、臨床研究倫理審査委員会へ申請し、審議を受けること。

⑤同種造血幹細胞移植における栄養療法の有用性

管理番号：T24-31-24-1

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：

- 研究計画概略書の「目的」、及び静岡がんセンター臨床研究計画書の「研究目的・目的の概略」に「 $25 \pm 5 \text{kcal/kg}$ を維持することで体重減少を抑止する」ことが明確に分かるように記載すること。
- 静岡がんセンター臨床研究計画書の「研究者等氏名」に記載のある共同研究者の中で、教育研修を受講していない研究者がいるため、該当者はweb講座を受講し、修了証を事務局まで持参すること。未受講の場合、共同研究者として研究に参加することが出来ないのので了承すること。

- 説明文書の【研究への参加の任意性と撤回の自由】の項は、本研究では検体を使用しないことを踏まえた上で適切に修正すること。
- その他、研究計画概略書の記載整備、静岡がんセンター臨床研究計画書、説明文書及び同意書の不適切な記載の削除、説明文書の適切な記載への修正。

以上