

# 平成 24 年度 第 9 回探索研究倫理審査委員会議事要旨

日時 平成 24 年 12 月 17 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、飯沼 むつみ、松田 純、森下 直貴、  
小野寺 恭敬、鬼頭 明子、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微小血管吻合術後血栓形成の危険因子解析に関する多施設共同研究

管理番号：T24-34-24-1

申請者：中川 雅裕 静岡がんセンター再建・形成外科部長

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：被験者数(予定)」の「多施設」を「40 施設」に修正し、当院で 60 例の登録を目標と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「研究方法：概略」に「Excel ファイルに入力して送付する」旨追記すること。
- ・ 静岡がんセンター臨床研究計画書の「実施予定期間」の終了時期を修正すること、及び「検体およびデータの保存・廃棄について：保存期間」の「研究終了時まで」を「5 年」と修正すること。
- ・ 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、本研究は匿名化において個人情報管理室を通す必要はなく、対応表の管理も含めて診療科内で実施することになるので「個人情報管理室」の記載を削除し、診療科内で実施する手順に書き換えること。また、文中の「…症例報告書およびデータを研究代表者に提出」を「…症例報告書を研究代表者に提出」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：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…」に修正すること。
- ・ 説明文書は当院のフォーマットを使用し、全体的に簡潔な文書とすること。また、当院用の説明文書となるよう記載を整備すること。
- ・ 説明文書中の「この研究の概要」に記載されている施設名は「参加施設」リストにして別添とし、文章を短くすること。
- ・ 説明文書中の「研究期間および終了後の資料（データ）の取扱いの方針」に記載されている「研究終了後には資料（データ）は廃棄します。」を「研究終了後 5 年間は資料（データ）を保存します。」と修正すること。
- ・ 同意書の説明内容の番号、項目名を説明文書と一致するようにすること。可能であれば説明

文書と合わせて、当院のフォーマットを使用すること。

- 本研究は前向き研究であり、患者さんご本人から同意書にて同意を取得するため、院内掲示文書は不要のため削除すること。

## ②簡易式点滴留置針防水カバーの開発研究

管理番号：T24-35-24-1

申請者：松見 しのぶ 静岡がんセンター7 東病棟看護部長

適用：臨床研究に関する倫理指針

結果：修正の上承認

指示：

- 各文書の臨床研究課題名を「簡易式点滴留置針防水カバーの開発研究」に修正すること。
- 臨床研究申請書の適応される指針等を「臨床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「研究内容の区分」を「介入（侵襲性 無～低）」に修正すること。
- 研究計画概略書の「目的」をより分かりやすく簡潔な記載とすること。
- 研究計画概略書の「実施予定期間」と静岡がんセンター臨床研究計画書の「実施予定期間」が異なっているため、統一すること。
- 静岡がんセンター臨床研究計画書の「研究方法：概略」の項に、カバーの写真を入れる等して、何をどのように使用するのか具体的にわかるようにすること、また研究の対象は患者さんであることを明確にすること、さらに途中で新しいカバーを使用するチームを変更すること。
- 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うる利益」を「直接的な利益は期待できない」に、及び「研究に係る個人情報保護の方法：個人情報保護の方法」は「連結可能匿名化」にそれぞれ修正すること。
- 説明文書の概要を作成すること。
- 説明文書中の「研究の方法」の文章が長すぎるため、より簡潔な記載とすること。
- 説明文書中に、患者さんが何を使用するかイメージしやすいように、いずれかに写真等を挿入すること。
- 「探索研究にご協力いただく看護師の皆様へ」の被験者数の記載を各20名から各10名に修正すること。
- その他、静岡がんセンター臨床研究計画書中の不適切な記載の削除及びより適切な表現への修正、説明文書中の不適切な記載の削除、「探索研究にご協力いただく看護師の皆様へ」の文書中のより適切な表現への修正。

## ③肛門管に進展した直腸上皮性腫瘍に対する内視鏡的粘膜下層剥離術の治療成績

管理番号：T24-36-24-1

申請者：堀田 欣一 静岡がんセンター内視鏡科医長

適用：疫学研究に関する倫理指針

結果：修正の上承認

指示：

- 研究計画概略書の「適応される指針等」は「疫学研究に関する倫理指針」に、「審査する倫理審査委員会」は「探索研究倫理審査委員会」にそれぞれ修正すること。
- 研究計画概略書、静岡がんセンター臨床研究計画書、及び院内掲示文書の「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で「別紙記載」となっている箇所は「別紙記載」とはせず、必ず内容を記載すること。
- 静岡がんセンター臨床研究計画書の「検体およびデータの保存・廃棄について：保存管理責任者」を「静岡がんセンターの研究実施責任者」に修正すること、及び「検体およびデータの保存・廃棄について：保存の場所」は「研究実施責任者所有ハードディスク内」に修正し、「保存管理責任者」は研究実施責任者に修正すること。
- 院内掲示文書の「方法」欄に記載されている症例数を適切に修正すること。
- 研究計画書の改行が全体的に不整合であるため、統一すること。
- 研究計画書中の「目標症例数と研究期間」の「目標症例数」は「予定症例数」とし、「探索的な研究であるため、目標症例数の設定は行わない」という記載を「予定症例数は45例とする」に修正すること。
- 研究計画書中の「倫理的事項」のフローチャート図は、本研究は検体を伴わないため、研究責任者が行う匿名化の方法を記載したフローチャート図に修正すること。

#### ④大腸鋸歯状病変の分類と予後予測因子の検索

管理番号：T24-37-24-1

申請者：大石 琢磨 静岡がんセンター病理診断科副医長

適用：疫学研究に関する倫理指針

結果：修正の上承認

理由：

- 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、「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」にそれぞれ修正して下さい。
- 研究計画概略書の「研究方法」の文章が分かりにくいので、より分かりやすい文章とすること。
- 静岡がんセンター臨床研究計画書の「研究者等氏名」に記載されてい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、可能であれば受講するよう指示すること。
- 静岡がんセンター臨床研究計画書の「研究方法：評価項目」に遺伝子検査を実施することを追記すること。
- 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：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」には遺伝子検査を行う際の個人情報管理室で実施する匿名化方法、及び病理診断科内で実施する匿名化方法の2種類について記載すること。
- 院内掲示文書の「使用する資料」を明記すること。
- 院内掲示文書の「目的」及び「方法」に記載されている「大腸鋸歯状病変」という疾患名は患者さんには分かりにくいので、「大腸ポリープ」等患者さんが理解しやすい平易な疾患名を記載すること、また「目的」の文章が分かりにくいので、より分かりやすい文章とすること。
- 症例報告書の「病理番号」を「匿名化番号」に修正すること、また「遺伝子変異」の記載欄は、匿名化方法が異なりますので、運用しやすいよう別紙とすること。

## (2) 研究の変更の審議

### ①悪性胸膜中皮腫における新規バイオマーカーの探索研究

管理番号：T24-7-24-2

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：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「共同研究機関」で前任の研究責任者の施行業務として「データの解析を研究実施責任者と共同で施行」と記載されているが、データを赴任先へ持ち出して解析を実施する場合には、匿名化の手法や研究期間中のデータの管理等手順を変更すること。
- 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：研究終了後も保存の場合、検体及びデータの保存管理者」の項で「①静岡がんセンター内で保存する場合」の保存管理者を修正すること。
- 院内掲示文書が提出されていないが、院内掲示文書も変更する必要があるので、研究責任者名を変更して提出すること。

以上