

# 平成 25 年度 第 1 回探索研究倫理審査委員会議事要旨

日時 平成 25 年 4 月 26 日（金） 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、中島 孝、秋山 靖人、剣持 広知、北村 有子、水主 いづみ、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、小久保 雅史、桧山 正顕

議事

## （1）研究の実施の審議

### 【新規案件】

#### ①進行中咽頭側壁癌の治療後嚥下機能障害に関する研究

管理番号：T25-1-25-1

申請者：鬼塚 哲郎 静岡がんセンター頭頸部外科部長

適用：臨床研究に関する倫理指針

結果：修正の上承認

指示：

- ・研究計画概略書及び静岡がんセンター臨床研究計画書の「症例数」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「研究実施責任者氏名」及び「研究者等氏名」の「教育研修受講日」欄が空欄のため記載すること。
- ・説明文書の【研究のための費用】の項で「あなたに負担していただく費用はありません。」の前に「通常の診療以外に」と追記すること。
- ・登録票中の「生年月日」の記載欄は、個人情報保護のため「生年月」までの記載とするよう修正すること。
- ・その他、臨床研究申請書の研究課題名の修正、研究計画概略書の誤記修正、静岡がんセンター臨床研究計画書及び説明文書中の不要な記載の削除。

#### ②大腸隆起型腫瘍における粘膜下層の線維化および固有筋層牽引に関する病理学的検討

管理番号：T25-2-25-1

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「研究内容の区分」を「疫学研究」、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（主に後向き）」に、また、研究計画概略書の「適応される指針等」を「疫学研究に関する倫理指針」、「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「実施予定期間」の終了日を正しく修正すること。

- ・臨床研究申請書の「その他の研究者」及び静岡がんセンター臨床研究計画書の「研究者等氏名」の欄に病理診断科の先生を、共同研究者として追加すること。
- ・その他、静岡がんセンター臨床研究計画書中の不要な記載の削除、院内掲示文書中の記載整備。

### ③悪性脳腫瘍摘出手術部位感染のサーベイランス及びケアバンドル導入の臨床研究

管理番号：T25-3-25-1

申請者：中洲 庸子 静岡がんセンター脳神経外科部長

適用：臨床研究に関する倫理指針

結果：修正の上承認

指示：

- ・研究計画概略書の「研究内容の区分」を「臨床研究」に、「適応される指針等」を「臨床研究に関する倫理指針」にそれぞれ修正すること。
- ・研究計画概略書の「実施予定期間」の終了日を正しく修正すること。
- ・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」の項で、誤記を修正の上、より分かりやすい文章になるよう再考すること。
- ・その他、研究計画概略書中の誤記削除、静岡がんセンター臨床研究計画書中の誤記修正及び削除、不要な記載の削除等。

### ④悪性脳腫瘍摘出手術部位感染の臨床研究

管理番号：T25-4-25-1

申請者：中洲 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：

- ・研究課題名が書類ごとに異なって記載されているため、統一すること。
- ・研究計画概略書の「実施予定期間」の終了日を正しく修正すること。
- ・院内掲示文書の「実施機関」には必ず当院名を記載すること。
- ・院内掲示文書の「研究代表者」の先生の所属先、及び「当院の研究代表者」の所属先「静岡がんセンター」を記載し、患者さんに分かるようにすること。
- ・その他、研究計画概略書中の誤記削除、静岡がんセンター臨床研究計画書中の誤記修正及び削除、不要な記載の削除等。

### ⑤乾燥組織検体の戻し法の検討

管理番号：T25-5-25-1

申請者：林 勇 静岡がんセンター病理診断科技師長

適用：疫学研究に関する倫理指針

結果：修正の上承認

指示：

- ・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「研究の分類」

を、臨床情報を使用しないため、「基礎的研究」に、それぞれ修正すること。

- ・臨床研究申請書及び研究計画概略書の「適応される指針等」、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」にそれぞれ修正すること。
- ・臓器を採取する際等に同意を取得した記録等がないか確認すること。記録がある場合は添付されている院内掲示文書は不要のため削除すること。

⑥切除不能・進行再発大腸がんにおける*KRAS*, *BRAF*, *PIK3CA*がん関連遺伝子解析に関する研究  
(前向き)

⑦切除不能・進行再発大腸がんにおける*KRAS*, *BRAF*, *PIK3CA*がん関連遺伝子解析に関する研究  
(後向き)

管理番号：T25-6-25-1（前向き）、T25-7-25-1（後向き）

申請者：安井 博史 静岡がんセンター消化器内科部長

適用：⑥臨床研究に関する倫理指針、⑦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の「研究に係る個人情報の保護：個人情報保護の方法」の説明文 1 行目「イニシャル、生年月日」の記載を削除すること。
- ・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」については、当院での規定では検体を院外へ持ち出す場合は、個人情報管理室で匿名化を実施することになっているため修正すること。
- ・臨床情報を使用するのであれば症例報告書を添付すること。
- ・その他、臨床研究申請書の「適応される指針等」の修正（⑦のみ）

(2) 研究計画の変更の審議 1 件

(3) 迅速審査の結果について 1 件

(4) 臨床研究の中止・中断の報告 1 件

以上