

平成 25 年度 第 10 回探索研究倫理審査委員会議事要旨

日時 平成 26 年 1 月 20 日（月） 17 時 00 分～18 時 35 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、武隈 宗孝、石川 睦弓、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、小久保 雅史、桧山 正顕

議事

（１） 研究実施状況の年度報告の審議 37 件

（２） 研究の実施の審議

【前回保留案件】

① 転移性脳腫瘍の治療成績の検証 ー多施設共同研究によるデータベース作成ー

管理番号：T25-47-25-1

申請者：三矢 幸一 静岡がんセンター脳神経外科医長

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、院内掲示文書中のより適切な表記への修正。

【新規案件】

① 下咽頭癌に対する咽頭喉頭頸部食道摘出術後の再建に関する多施設共同研究

管理番号：T25-52-25-1

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：疫学研究に関する倫理指針

結果：審査不能

理由：

- ・ 研究計画概略書と臨床研究計画書、その他で全く別の内容の研究のものが提出されているため、現状では審査不可とする。資料間で整合を取って再提出すること。

② 乳房インプラントおよび乳房エキスパンダー使用症例の日本乳房オンコプラスチックサージャリー学会への報告

管理番号：T25-53-25-1

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：疫学研究に関する倫理指針

結果：修正の上承認

指示：

- ・説明文書中の「研究」という表記を全て「登録」に修正すること。
- ・説明文書中の【データの保存及び使用方法並びに保存期間】の最後に、「将来、新たな別の医学研究にデータを使用する場合には、改めて研究計画書を提出し、探索研究倫理審査委員会の承認を受けます。」と追記すること。
- ・手術の同意書に、手術と登録はセットであり、登録は義務であることを明記すること。
- ・その他、静岡がんセンター臨床研究計画書のより適切な内容への修正、説明文書中の適切な文言の追記。

③急性胆道炎のベストプラクティス探求に関する日本台湾国際共同研究：急性胆管炎

④急性胆道炎のベストプラクティス探求に関する日本台湾国際共同研究：急性胆嚢炎

管理番号：T25-54-25-1、T25-55-25-1

申請者：上坂 克彦 静岡がんセンター肝胆膵外科部長

適用：疫学研究に関する倫理指針

結果：修正の上承認

指示：(全て③、④共通である)

- ・研究経費概算書に研究課題名を記載すること。
- ・院内掲示文書の「方法」欄は、掲示文書全体が1ページ内に収まるように簡潔な記載とすること。また「アクセスキー」という表記は患者さんには分かりにくいので、より平易な表記に修正すること。
- ・その他、静岡がんセンター臨床研究計画書、院内掲示文書中の、より適切な記載への修正。

(3) 迅速審査の結果について

4件

以上