

平成 25 年度 第 11 回探索研究倫理審査委員会議事要旨

日時 平成 26 年 2 月 24 日 (月) 17 時 00 分～18 時 50 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、鋤持 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) 研究実施状況の年度報告の審議 28 件

(2) 研究の実施の審議

【新規案件】

①肛門近傍の下部直腸癌に対する腹腔鏡下手術の前向き第Ⅱ相試験

管理番号：T25-59-25-1

申請者：絹笠 祐介 静岡がんセンター大腸外科部長

適用：臨床研究に関する倫理指針

結果：修正の上承認

指示：

- ・説明文書中に「手術の術式を選択することが可能であること。」及び「本試験に参加しなくても腹腔鏡下手術を受けることが可能であること」について追記すること。
- ・申請者は、本研究で実施する腹腔鏡下手術が、保険適用取得済であり、当院で既に実臨床で行われている治療の観察を行うという認識で観察研究であると主張しているが、本治療は他の施設では広く行われている治療とは言えず、実際に現在の標準治療は開腹手術であり、腹腔鏡下手術が標準治療である旨のエビデンスが報告されていないこと、及び研究計画書に介入試験ではないかと思わせる記載が見受けられること、等より、本試験の審査対象は当委員会ではなく、臨床研究倫理審査委員会ではないかと思われる。今後このような研究が申請されてきた場合の取り扱いも含めてどちらで審議するのが妥当であるか、について協議し公表することを希望する。

②表面型表層拡大型食道癌の治療成績

管理番号：T25-60-25-1

申請者：小野 裕之 静岡がんセンター内視鏡科部長

適用：疫学研究に関する倫理指針

結果：修正の上承認

指示：

- ・ 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」の「研究終了後」の「保存期間」「保存の場所と保存管理責任者」「研究終了後も保存が必要な理由」「検体およびデータを廃棄する際の方法」をそれぞれ適切に修正すること。
- ・ 院内掲示文書のより適切な文言への修正、記載整備等

③メタボロミクスを用いた婦人科手術における術後悪心嘔吐の原因解析

管理番号：T25-61-25-1

申請者：細井 卓司 静岡がんセンター麻酔科医師

適用：臨床研究に関する倫理指針

結果：修正の上承認

指示：

- ・ 臨床研究申請書及び静岡がんセンター臨床研究計画書に、共同研究者として婦人科の医師を記載すること。
- ・ 研究計画概略書と静岡がんセンター臨床研究計画書の「目標症例数」について、文書間で齟齬が生じないように整合させること。
- ・ 院内掲示文書は不要であるため削除すること。
- ・ 説明文書中の記載整備。

④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：修正の上承認

指示：

- ・ 院内掲示文書中を簡潔な記載とし、1 ページ内に収まるようにすること。
- ・ その他、院内掲示文書中の誤記修正、より適切な文言への修正等

(3) 迅速審査の結果について	2 件
(4) 臨床研究の中止・終了の報告	35 件
	以上