

## 平成 25 年度 第 2 回探索研究倫理審査委員会議事要旨

日時 平成 25 年 5 月 20 日（月） 17 時 00 分～20 時 00 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）研究の実施の審議

#### 【新規案件】

#### ①子宮頸部扁平上皮癌 I a2 期における縮小手術の可能性を検討するための観察研究

管理番号：T25-10-25-1

申請者：久慈 志保 静岡がんセンター婦人科副医長

適用：疫学研究に関する倫理指針

結果：修正の上承認

指示：

- ・臨床研究申請書の「審査形態」を「委員会審査」に修正すること。
- ・研究計画概略書の「対象者・症例数：当施設の症例数」を適切に修正すること。
- ・研究計画概略書、静岡がんセンター臨床研究計画書の評価項目を、実施計画書と整合性が取れるよう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「研究に係る資金源」及び「知的財産権の帰属」について再度確認すること。その上で記載の修正が必要であれば修正すること。
- ・その他、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記載への修正、静岡がんセンター臨床研究計画書、院内掲示文書中の不要な記載の削除。

#### ②骨軟部腫瘍領域におけるキメラ遺伝子と予後、治療との関係

管理番号：T25-11-25-1

申請者：渡邊 麗子 静岡がんセンター病理診断科医長

適用：疫学研究に関する倫理指針

結果：保留

理由・指示：

- ・添付されている研究計画書では、科学的な審議をすることは不可能であるため、より研究内容を詳細に記した研究計画書を共同研究機関より入手すること。また、当該機関の倫理審査委員会で承認されたことを証明する書類についても入手すること。
- ・臨床研究申請書の「その他の研究者」欄に他院の医師の氏名が記載されているため削除すること。

- ・静岡がんセンター臨床研究計画書の「研究実施にあたっての確認事項」の一部は、本研究にも該当する項目と思われるためチェックを入れること。
- ・その他、静岡がんセンター臨床研究計画書中の誤記修正、院内掲示文書中のより平易な表現への修正。

### ③病期Ⅲ期の下部直腸癌に対する術後補助mFOLFOX6療法の治療成績

管理番号：T25-12-25-1

申請者：絹笠 祐介 静岡がんセンター大腸外科部長

適用：疫学研究に関する倫理指針

結果：修正の上承認

指示：

- ・臨床研究申請書の「審査形態」を「委員会審査」として下さい。
- ・研究計画概略書の「研究方法」欄に記載のある「連結不可能匿名化」という記載を削除すること。また、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」の「個人情報保護の方法」は「連結可能匿名化」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」の「研究終了後」の記載は、本研究では研究期間終了後の保存は行わないため、削除すること。
- ・院内掲示文書の「該当者」欄を「術後病期Ⅲ期に対して術後補助 mFOLFOX6 療法を受けた方」とすること。
- ・院内掲示文書の「研究代表者」及び「当院の研究代表者」の「所属」欄に施設名を追記すること。
- ・その他、院内掲示文書中の不要な記載の削除。

### ④終末期癌患者の呼吸困難におけるモルヒネ持続注下・静脈注射のコミュニケーションへの影響を予測する因子に関するコホート研究（J-FIND1）

管理番号：T25-13-25-1

申請者：木村 陽 静岡がんセンター緩和医療科副医長

適用：臨床研究に関する倫理指針

結果：保留

理由・指示：

- ・患者さんへの同意取得について、当委員会では院内掲示文書に加えて、患者さんの入院時に説明用パンフレットを配布し、包括同意（来院時や入院時にとる広い意味の包括同意とは別）という形で同意を取得することを提案する。よって説明用パンフレットを作成し提出すること。提出された時点でパンフレットの内容について再審査とする。
- ・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概略書の「参照すべき倫理指針」を「臨床研究に関する倫理指針」に修正すること。
- ・院内掲示文書「該当者」欄の「……モルヒネ（注射のみ、内服・坐薬は除く）の投与を受けた方」を「……モルヒネ（注射のみ、内服・坐薬は除く）の投与を受ける方」に修正すること。

(2) 迅速審査の結果について

2件  
以上