

平成 25 年度 第 3 回探索研究倫理審査委員会議事要旨

日時 平成 25 年 6 月 24 日 (月) 17 時 00 分～19 時 10 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) 研究の実施の審議

【新規案件】

① 大腸がんに対するReduced Port Surgeryの前向き観察研究

管理番号：T25-14-25-1

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：承認

② 頭頸部扁平上皮癌における頸部リンパ節郭清術での外側後方領域 (level IIb、level V) の転移状況の観察研究

管理番号：T25-15-25-1

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：

- ・静岡がんセンター臨床研究計画書中の記載漏れ箇所の記載、適切な表記への修正、データ保存期間の修正、不要な記載の削除
- ・説明文書 (簡易版) が添付されていないため、作成し添付すること。
- ・院内掲示文書は不要のため削除すること。

③ 神経芽腫に対する陽子線治療と強度変調放射治療の比較研究

管理番号：T25-16-25-1

申請者：藤 浩 静岡がんセンター陽子線治療科医長

適用：疫学研究に関する倫理指針

結果：修正の上承認

指示：

- ・静岡がんセンター臨床研究計画書中の「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起こりうる危険・研究に伴う不快な状態」は「診療には関係なく、危険はない。」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、適切な記載への修正及び不要部分の削除、院内掲示文書中の記載整備

④ 非小細胞肺癌脳転移のプロテオーム解析にて同定された蛋白の腫瘍組織での発現評価

管理番号：T25-17-25-1

申請者：伊藤 以知郎 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：修正の上承認

指示：

- ・研究計画概略書で臨床研究課題名が他の文書と異なっているので統一すること。
- ・研究計画概略書の「外部からの研究費のサポート」を「あり」とし、「ありの場合」の欄には「抗体」と記載すること。
- ・研究計画概略書の「研究内容の区分」を「疫学研究」に修正し、「適応される指針等」を「疫学研究に関する倫理指針」に修正すること。
- ・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」の記載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「研究に係る資金源」の「その他」にチェックを入れ、「具体的に：」の欄に「抗体の現物支給」と記載すること。
- ・その他、研究計画概略書及び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、静岡がんセンター臨床研究計画書中の記載漏れ箇所の記載、院内掲示文書中のより適切な表記への修正。

⑤ 小児陽子線治療の標準治療法確立に向けた前方視的観察研究

管理番号：T25-18-25-1

申請者：石田 裕二 静岡がんセンター小児科部長

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：観察（侵襲性 無～低）」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。
- ・研究計画概算書に当院が負担することになる陽子線治療減免額を記載すること。
- ・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）」の欄に「20歳未満」、「研究方法：概略」に「登録期間2年、追跡期間2年」とそれぞれ追記すること。
- ・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」は「直接的な利益が期待できる。」に修正すること。
- ・説明文書（簡易版）（詳細版）中の誤記修正、説明文書（詳細版）の記載整備。

(2) 迅速審査の結果について	2 件
(3) 臨床研究の中止・中断の報告	1 件
	以上