

平成 25 年度 第 4 回探索研究倫理審査委員会議事要旨

日時 平成 25 年 7 月 25 日 (木) 17 時 00 分～19 時 05 分

場所：総務課内特別応接室（3F）

出席者：

委員：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 ステージⅢ胃癌に対する術前診断の妥当性についての研究

管理番号：T25-19-25-1

申請者：寺島 雅典 静岡がんセンター胃外科部長

適用：疫学研究に関する倫理指針

結果：修正の上承認

指示：

- ・イニシャル、生年月日、カルテ番号を JCOG データセンターへ提供することについて、当委員会では連結可能匿名化として対応表を別に管理し、別の番号を提供することを提案する。なお、本件は他の倫理審査委員会の意見も加味して、静岡がんセンターとしての統一見解を早期に纏める必要があるため、そのすり合わせを行う。統一見解を纏めるには時間を要するため、本研究の遂行を急ぐようであれば、イニシャル、生年月日、カルテ番号を提供せず、別な番号を提供するようにすること。統一見解を待つのであれば、纏めた統一見解の結果によっては各書類への追加の対応が必要となる場合があるので了承すること。
- ・研究計画概略書の症例数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中の「被験者の選定方針」と「評価項目」に記載のある深達度の基準についての記載が異なっているため、確認の上誤記であれば修正すること。
- ・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」の項が全て空欄となっているので記載すること。
- ・院内掲示文書の「方法」の項は「通常の診療を行い、データを収集します。」旨の文言に修正すること。
- ・その他、静岡がんセンター臨床研究計画書及び院内掲示文書の誤記修正。

② 結腸癌の至適切離腸管長に関する前向き研究

管理番号：T25-20-25-1

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：

- ・各書類の研究の区分を「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。
- ・静岡がんセンター臨床研究計画書の「知的財産権の帰属」は「静岡がんセンターに帰属しない。」に修正すること。
- ・説明文書の【この研究への参加により期待される利益】に「本研究によって切離できる距離が短くても問題ないという結果が出れば、将来の患者さんにより負担の少ない手術法を開発できる可能性があります。」旨の記載を追加すること。

③ 胃癌における韓国版予後予測式“Korean nomogram”の妥当性の国際的検証

管理番号：T25-21-25-1

申請者：寺島 雅典 静岡がんセンター胃外科部長

適用：疫学研究に関する倫理指針

結果：修正の上承認

指示：

- ・研究計画概略書及び静岡がんセンター臨床研究計画書の「実施予定期間」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「研究組織の分類」の項で「多施設共同研究への参加」となっているが、「主任施設名」が記載されていないため記載すること。
- ・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」について必要箇所を記載すること（共同研究機関においても保存する場合は、必要箇所を追記すること。）。
- ・院内掲示文書の「目的」及び「方法」をより分かりやすい記載とすること。「目的」の項には診療情報を使用させて頂く理由、及び現在の予後予測よりもさらに正確な予後予測が可能となる可能性がある、旨を追記すること。

④ 予後不良組織型子宮体がん（漿液性腺癌）についての調査研究

管理番号：T25-22-25-1

申請者：安部 正和 静岡がんセンター婦人科医長

適用：疫学研究に関する倫理指針

結果：修正の上承認

指示：

- ・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「その他の研究者」として病理診断科の先生を1名追加すること。
- ・静岡がんセンター臨床研究計画書の「知的財産権の帰属」は「静岡がんセンターに一部帰属する。」に修正すること。
- ・院内掲示文書の「実施予定期間」の開始時点を正しく修正すること。
- ・その他、静岡がんセンター臨床研究計画書中の誤記修正

⑤ 歯科医師等による周術期等の口腔機能の管理に係る評価についての影響調査

管理番号：T25-23-25-1

申請者：沖 治男 静岡がんセンター事務局医事課医事班班長

適用：疫学研究に関する倫理指針

結果：承認

以上