

平成 25 年度 第 5 回探索研究倫理審査委員会議事要旨

日時 平成 25 年 8 月 20 日（火） 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：楠原 正俊、中島 孝、秋山 靖人、鋤持 広知、北村 有子、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 日本インターベンショナルラジオロジー学会における、症例登録データベース事業

管理番号：T25-23-25-1

申請者：新槇 剛 静岡がんセンターIVR 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、静岡がんセンター臨床研究計画書、院内掲示文書の登録予定期間を 2018 年 8 月末で統一して記載すること。
- ・静岡がんセンター臨床研究計画書の「インフォームド・コンセントを得るための説明文書記載事項」欄のチェックは、本研究では個別同意を取得しないため全て削除すること。
- ・院内掲示文書中の「インターベンショナルラジオロジー」という表記は患者さん等には意味が分からないと思われるため、適切な訳語があれば修正すること、適切な訳語がないのであれば、当院で実際に高頻度に行っている治療法を 2～3 項目列挙して記載すること。
- ・院内掲示文書は、放射線外来の入り口に掲示して患者さんやご家族も必ず見れるようにすること。
- ・その他、静岡がんセンター臨床研究計画書中の軽微な修正。

② 子宮肉腫のIDH1/2遺伝子変異の検索

管理番号：T25-26-25-1

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：修正の上承認

指示：

- ・各書類の「研究の区分」を「疫学研究」に「適応される指針等」を「疫学研究に関する倫理指針」にそれぞれ修正すること。
- ・研究計画概略書、静岡がんセンター臨床研究計画書に記載されている「genomic DNA」と

いう表記を「生殖細胞系列変異」に修正すること。

- ・ 静岡がんセンター臨床研究計画書の「研究方法：概略」の項に研究所で誰がどのような手順で本研究を進めるかということについて記載がないため、その点について追記すること。
- ・ 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「保存期間」で「血液・組織等の保存」にチェックを入れ、保存期間を記載すること。また、「保存の場所と保存管理責任者」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「研究に係る個人情報の保護：匿名化を行う場合、具体的な匿名化の方法」のフロー図中の「研究所」欄は「免疫治療研究部」に修正すること。
- ・ 静岡がんセンター臨床研究計画書の「インフォームド・コンセントのための手続」の項の「②院内掲示文書、ホームページ掲載」のチェックを外すこと、さらに「研究に伴い被験者に健康被害等の有害事象が生じた場合の補償」の項は「有害事象が生じる可能性はないため、補償はない。」に修正すること。
- ・ 説明文書中の「IDH1/2」が何を意味するのか患者さんに分かるように、最初に正式名称を記載すること。
- ・ 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中の不要な記載の削除、院内掲示文書の削除

以上