

平成 25 年度 第 6 回探索研究倫理審査委員会議事要旨

日時 平成 25 年 9 月 24 日（火） 17 時 00 分～20 時 50 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、鋤持 広知、石川 睦弓、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

【承認保留案件】

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：

- ・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：保存の場所と保存管理責任者」に JCOG 代表者の氏名が記載されていますが、このことについて JCOG に了承を得ていることを確認し、了承を得ていないのであれば必ず了承を得るようにすること。
- ・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：(1)個人情報保護の方法」を「匿名化しない」に修正すること。また、その理由も記載すること。
- ・個別同意取得可能とのことですので、説明文書・同意書を作成し提出すること。また、説明文書と同意書の両方に、「カルテ番号、生年月日、イニシャル」を静岡がんセンターから外部の JCOG データセンターへ提供することを明記すること。
- ・個人情報漏洩時の責任所在は JCOG 側にあること、また、患者さんより損害賠償請求があった場合の対応等を明確にする意味で静岡がんセンターと JCOG の間で覚書等締結することを提案する。

【新規案件】

① 院内がん登録全国データの相談支援センターにおける活用に関する研究について

管理番号：T25-27-25-1

申請者：玉井 直 静岡がんセンター病院長

適用：疫学研究に関する倫理指針

結果：修正の上承認

指示：

- ・本研究は国立がん研究センターでは「研究計画の変更申請」として倫理審査委員会に申請さ

れており、迅速審査の適用となっている。今回提出の添付書類のみでは初回申請の内容及び変更部分もどこが変更されたのか不明であるため、国立がん研究センターで初回申請時に委員会へ提出された研究計画書を入手し、提出すること。またその際今回変更された箇所が分かるよう変更対比表を同時に入手し提出すること。

- ・がん拠点病院の指定要件である院内がん登録の利用規程に、二次利用ができる規定があるかどうか。また、規定がある場合は、どのような手順ですすめるのか。（院内がん登録というのは厚労省のデータであると思うが、厚労省のデータを使用することに関して国立がん研究センターの倫理審査委員会の審議のみで二次利用することを行って良いのか。）さらに、国立がん研究センターが迅速審査としたのは、変更申請、しかも軽微な変更とのことだが、変更前についてどのようになっていたか不明のため、変更前の書類に二次利用ができるように記載されていたのか確認するとともに、変更前の書類を提出すること。場合によっては、当院の個人情報保護方針（揭示文書）を変更する必要がある。
- ・本研究の目的の1つとして、希少癌の患者さんに対する情報提供のことが記載されているが、希少癌の患者さんは症例数が少ないため、公開される情報によって患者さん個人が特定されてしまう危険性がある。そのため希少癌の患者さんの個人が特定されないように倫理的配慮の観点から具体的な対策について明記すること。
- ・研究計画書中の「倫理的配慮：＜対象の保護＞：データに含まれるがん患者」の項の「連結不可能匿名化されたデータを扱うため、疫学研究に関する倫理指針の適用を受けない。」という記載は不適切であると思われるので表現を再考するよう国立がん研究センターに依頼すること。

② 病棟における揮発性有機化合物（VOC）の測定

管理番号：T25-28-25-1

申請者：楠原 正俊 静岡がんセンター地域資源研究部長

適用：臨床研究に関する倫理指針

結果：修正の上承認

指示：

- ・研究課題名を全て「病棟における…」を「病院における…」に変更すること。
- ・研究計画概略書、静岡がんセンター臨床研究計画書の「症例数」について「病室内 VOC 100 例」を「病室内 VOC 100 ヶ所」に修正すること。
- ・静岡がんセンター臨床研究計画書中の、対象とする場所の記載で「病棟内」「病棟や外来」等いくつか異なる記載があるため、全て「院内」に統一すること。
- ・静岡がんセンター臨床研究計画書中の「研究に係る個人情報の保護：匿名化を行う場合、個人情報管理者氏名」欄は、本研究は検体が発生するため、個人情報管理室で匿名化する必要がある。そのため個人情報管理者は個人情報管理室長 上坂先生に修正すること。またそれに伴い「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「看護部・飯沼副看護部長により匿名化…」の記載を「個人情報管理室にて匿名化…」に修正すること。
- ・説明文書（要約版）の研究の方法の項の「研究に参加する危険性は全くありません。」を「研究に参加することによる危険性はありません。」に修正すること。

③ ニオイセンサーを活用した病臭測定用の小型軽量診断装置の性能評価試験

管理番号：T25-29-25-1

申請者：楠原 正俊 静岡がんセンター地域資源研究部長

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（要約版）の研究の方法の項の「研究に参加する危険性は全くありません。」を「研究に参加することによる危険性はありません。」に修正すること。
- ・ 説明文書（詳細版）の【研究者】の項に、診断装置を作成した企業名を追記すること。

④ 高齢者の切除不能または再発胃癌を対象とした化学療法の実施内容・有効性・安全性に関する多施設共同レトロスペクティブ実地調査

管理番号：T25-30-25-1

申請者：町田 望 静岡がんセンター消化器内科医長

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の「研究実施責任者氏名（所属・職名）」の欄には、当院の研究責任者名を記載すること。
- ・ 静岡がんセンター臨床研究計画書の「被験者：被験者の選定方針」欄が「研究プロトコルに準ずる。」となっているが、具体的に記載すること。
- ・ 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：保存期間」を「2018年10月31日まで」に修正すること、また「研究終了後も保存が必要な理由」は「研究活動の不正行為（捏造等）」防止のため」に修正すること。
- ・ 院内掲示文書の「目的」及び「方法」欄をより簡潔に記載するよう文章を再考すること。また「日常診療」という表記は使用せず、使用するのであれば「通常診療」という表記を使用すること。
- ・ 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中の軽微な修正。

⑤ 周術期の皮膚がん患者における深部静脈血栓症に関する前向き研究

管理番号：T25-31-25-1

申請者：清原 祥夫 静岡がんセンター皮膚科部長

適用：臨床研究に関する倫理指針

結果：修正の上承認

指示：

- ・ 臨床研究申請書、静岡がんセンター臨床研究計画書及び説明文書（詳細版）の「研究者」欄に生理検査室の担当者氏名を追記すること。
- ・ 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「当施設の症例数」を「100例もしくは2年間」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：保存期間」の「血液・組織等の保存」のチェックを外し、保存期間の記載を削除すること。
- ・ 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保護：(4)連結可能匿名化を行う

場合、対応表の管理方法」が記載されていないので記載すること。

- ・ 説明文書（簡略版）の「研究に参加する危険性はありません。」を「研究に参加することによる危険性はありません。」に修正すること。また「日常診療」という表記は使用せず、使用するのであれば「通常診療」という表記を使用すること。
- ・ 説明文書（詳細版）に「深部静脈血栓症」について簡単な説明を追記すること。
- ・ 説明文書（詳細版）に【データや検体の保存及び使用方法並びに保存期間】のタイトル及び本文中で「検体」という記載がありますが、本研究では検体は使用しないと思われるため、確認の上不要であれば削除すること。
- ・ その他、説明文書（簡略版）及び説明文書（詳細版）の記載整備、同意書の不要な箇所の削除。

⑥ 経皮的腎瘻造設術を受けた患者への指導パンフレットの開発

管理番号：T25-32-25-1

申請者：山本 洋行 静岡がんセンター看護技術開発研究部研究員

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及び説明文書（詳細版）の「資金源」の「科学研究費助成事業助成金」を「科学研究費助成事業」に修正すること。
- ・ 説明文書（簡略版）の「研究に参加する危険性はありません。」を「研究に参加することによる危険性はありません。」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不要な記載の削除。

(2) 研究の変更の審議 2件

(3) 迅速審査の結果について 2件

以上