

# 平成 25 年度 第 7 回探索研究倫理審査委員会議事要旨

日時 平成 25 年 10 月 31 日 (木) 17 時 00 分～19 時 35 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、武隈 宗孝、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

### 【承認保留案件】

- ① 終末期癌患者の呼吸困難におけるモルヒネ持続皮下・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：

- ・説明用パンフレットに「モルヒネ注」という記載が散見されるが、「モルヒネ注（注射のみ、内服・坐薬は除く）」という記載があるため、本研究で使用するモルヒネは注射剤のみであることは明らかなので、「モルヒネ注」の記載は「注」を削除し全て「モルヒネ」で統一すること。
- ・説明用パンフレット中の「コホート研究」という用語は、患者さんには分かりにくいので補足説明を追加すること。
- ・説明用パンフレットの「目的」の項で「あるいは投与開始・増量にあたり十分な説明を行うといった治療判断への根拠を提供することにあります。」という記載について、この説明は患者さんご本人ではなくご家族等に対して行うことが明確となるような文言とすること。

### 【新規案件】

- ①手術を受けた乳がんサバイバーの現在の自己概念

管理番号：T25-33-25-1

申請者：森田 公美子 静岡がんセンター認定看護師教育課程主任教員

適用：疫学研究に関する倫理指針

結果：修正の上承認

指示：

- ・全体の研究計画書を提出すること。

- ・研究計画概略書の「研究方法」の項及び静岡がんセンター臨床研究計画書「研究方法：概略」の項に、過去の研究報告等について簡単に追記すること。
- ・静岡がんセンター臨床研究計画書「研究方法：概略」の項に、誰がどこで具体的に何をどのような手順で行うのか、ということについて追記すること。
- ・説明文書（詳細版）の【研究の意義および目的】の項に、本研究を行うことで、患者さんの診療の機会が少なくなっているにも関わらず、延長された生存時期等において、自己管理の変調を来したままで、生活上どのような悩みを抱えているかを明らかにし、今後の看護に役立てる等、本研究の意義についてより具体的に追記すること。
- ・その他、静岡がんセンター臨床研究計画書の「実施予定期間」の修正、説明文書（要約版）中のより適切な文言への修正及び（詳細版）の不適切な文言の削除、説明文書（詳細版）のより適切な文言への修正、回答記入用紙の一部誤記修正

## ②非小細胞肺癌における On-chip Sort を用いた血中循環腫瘍細胞（CTCs：circulating tumor cells）の測定法および遺伝子解析の検討

管理番号：T25-34-25-1

申請者：高橋 利明 静岡がんセンター呼吸器内科部長

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の「被験者：被験者の選定方針」の項で、1)「…治療歴は問わない」ことに加えて「現在治療中である」ことが分かるような記載とすること。
- ・静岡がんセンター臨床研究計画書の「研究方法：概略」にどこで誰がどのような作業・役割を担当するか、等の本研究の手順について詳細に追記すること。（病理の役割、がん関連遺伝子の検査法など）
- ・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」のフロー図を当院から検体を外部へ提供する際の原則に則った形となるよう修正すること。
- ・その他、説明文書（要約版）のより適切な文言への修正

## ③子宮頸部神経内分泌腫瘍の病態と病理学的・分子生物学的分析

管理番号：T25-35-25-1

申請者：久慈 志保 静岡がんセンター婦人科副医長

適用：臨床研究に関する倫理指針

結果：修正の上承認

指示：

- ・臨床研究申請書の「審査形態」を「委員会審査」に修正すること。
- ・静岡がんセンター臨床研究計画書の「被験者数（予定）」を適切に修正すること。
- ・その他、研究計画概略書の誤記修正、院内掲示文書中のより適切な表記への修正。

## ④膵臓癌の背景と切除不能・再発症例に対する化学療法に関する多施設後ろ向き研究

管理番号：T25-36-25-1

申請者：戸高 明子 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：

- ・ 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「研究内容の区分」を「疫学研究」に修正すること。
- ・ 院内掲示文書の「方法」欄を文章の順番の並べ替え、不要な記載の削除等によって簡潔な文章とすること。
- ・ 院内掲示文書中の不要な記載の削除

⑤非乳頭部十二指腸表在性腫瘍の内視鏡的診断と治療成績（多施設アンケート）

管理番号：T25-38-25-1

申請者：角嶋 直美 静岡がんセンター内視鏡科医長

適用：疫学研究に関する倫理指針

結果：修正の上承認

指示：

- ・ 院内掲示文書の研究課題名を「…治療成績（多施設アンケート）」から「…治療成績に関する多施設共同研究」に修正すること。
- ・ 院内掲示文書「方法」欄の「アンケート」という表記を「調査研究」「調査票」等の表記に修正すること。

⑥ 進行非小細胞肺癌を有する高齢者における歩数計を用いた身体活動量の観察研究

管理番号：T25-39-25-1

申請者：内藤 立暁 静岡がんセンター呼吸器内科医長

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（詳細版）に掲載されている図について、患者さんにとって分かりやすいように表現を本文と同様柔らかい表現とする、歩いている姿のイラストを挿入する等、再考すること。
- ・ その他説明文書（要約版）のより適切な文言への修正、同意書の軽微な修正。

⑦ 進行非小細胞肺癌を有する高齢者における歩数計を用いた身体活動量の観察研究

管理番号：T25-40-25-1

申請者：赤川 順子 静岡がんセンター4 東病棟副看護師長

適用：疫学研究に関する倫理指針

結果：保留

理由・指示：

- ・ 各資料で患者さんに写真を提供して頂くことに関する部分、看護師の方へのアンケートの部分が混在して記載されており、研究の主目的が分かりにくいので、臨床研究計画書について

は、看護師へのアンケートの部分に特化した記載とし、患者さんについては「2名の患者さんに皮膚障害の写真を提供して頂く」ことのみを記載すること。

- ・ 説明文書・同意書については、患者さんに写真を提供して頂く際に必要なので、患者さんに向けた説明文書・同意書とすること。特に患者さんに写真提供をお願いするという主旨が分かるように、文書のタイトルには「写真提供のお願い」という表記を必ず入れること。また、看護師については、アンケート用紙を無記名で送付してきた段階で同意取得とみなす形になっており、個人情報漏洩の危険性はないため、同意説明文書は不要である。但し、送付するアンケート用紙、及びwebの入力画面に「アンケートに回答頂き、送信（送付）した段階で本研究に同意したものとみなします。」等の記載を何れかに入れるようにすること。
- ・ 院内掲示文書は不要のため、削除すること。

以上