

平成 25 年度 第 8 回探索研究倫理審査委員会議事要旨

日時 平成 25 年 11 月 25 日 (月) 17 時 00 分～19 時 45 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、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厚生省難治性脾疾患研究 自己免疫性脾炎全国調査（2012）

管理番号：T25-37-25-1

申請者：松林 宏行 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：

- ・ 静岡がんセンター臨床研究計画書の雛形の記載に関する注意書きが残っているので削除すること。
- ・ 症例報告書の生年月日入力欄には、生年月までを入力すること。また、日まで入力の必要があれば、すべて同じ日（1日、10日等）を入力するようにすること。
- ・ 院内掲示文書中の誤記修正。

②卵巣漿液性境界悪性腫瘍（serous borderline tumor：SBT）の病態と臨床的取扱いに関する調査研究

管理番号：T25-42-25-1

申請者：武隈 宗孝 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：

- ・ 静岡がんセンター臨床研究計画書の「研究組織の分類」の項に「JCOG グループ参加施設で実施する」旨記載すること。
- ・ 静岡がんセンター臨床研究計画書の「研究方法：概略」の項の、「低侵襲である」という記載を「侵襲はない」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」の項に資金源となる団体の正式名称を記載すること。
- ・ その他、臨床研究申請書及び静岡がんセンター臨床研究計画書中の誤記修正、院内掲示文書

中のより適切な文言への修正。

③Stage I 肺癌脈管侵襲陰性例における術後補助療法の疫学調査

管理番号：T25-43-25-1

申請者：井坂 光宏 静岡がんセンター呼吸器外科医長

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「研究組織の分類」の項に「中部肺癌手術研究会」と追記すること。
- ・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」の項に「非小細胞肺癌」と追記すること。
- ・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「帰属しない」とすること。
- ・院内掲示文書中の「目的」欄の最後の文章を一部修正し、より簡潔な記載とすること。また「方法」欄の最後の文章を削除し、全体的に簡潔な文章とすること。
- ・実施計画書中で「後ろ向き研究の場合倫理委員会や IRB の審査が不要である施設では、今回の研究では審査を省略することを可とする。」との記載があるが、本研究は後ろ向き観察研究ではあるが、IRB での委員会審査もしくは最低限迅速審査による審査は必要と思われる。審査を行わない施設ではどのような取り扱いとしているのか研究事務局に確認すること。
- ・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、院内掲示文書中の研究課題名の修正。

④血液培養から検出された肺炎桿菌の遺伝学的特徴と臨床像の関係に関する多施設研究

管理番号：T25-44-25-1

申請者：倉井 華子 静岡がんセンター感染症内科部長

適用：臨床研究に関する倫理指針

結果：修正の上承認

指示：

- ・説明文書（詳細版）に、菌株を用いてどのような検査を行うのか、及び遺伝子解析を行うことについてより詳細に追記すること。
- ・その他説明文書（要約版及び詳細版）の誤記修正、記載整備。

⑤がん体験者の悩みや負担等に関する実態調査

⑥がん体験者の悩みや負担等に関する実態調査：患者団体版

管理番号：T25-45-25-1、T25-46-25-1（患者団体版）

申請者：石川 睦弓 静岡がんセンター研究所患者・家族支援研究部研究部長

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及び調査票のより適切な文言への修正。

⑦本邦における転移性脳腫瘍の治療成績の検証 ー多施設共同研究によるデータベース作成ー

管理番号：T25-47-25-1

申請者：中州 庸子 静岡がんセンター脳神経外科医長

適用：疫学研究に関する倫理指針

結果：保留

理由・指示：

- ・実施計画書の目次と本文の項目がリンクしていないのでリンクさせること。
- ・実施計画書中の「画像データの解析」「遺伝子解析」を含めて、本研究で何を実施し、何を実施しないのか、外部へ送付するデータはどのデータなのか等、実施内容が計画書上で明確になっていないため、何を実施するかを手順も含めて明確になるよう計画書を全面的に改訂すること。提出時には他の文書の記載内容と齟齬のないように十分に確認後に再提出すること。
- ・他の文書も含めて、研究課題名の「本邦における」という記載は、患者さんには一般的でないので削除すること。
- ・他の文書も含めて、当院の研究責任者を明確にし、修正が必要なら全ての文書を修正すること。
- ・研究計画概略書の「評価項目」の項に画像を必要に応じて送付する必要があるのであれば、その旨記載すること、及び遺伝子発現に関してどのようなデータを収集するのかについても具体的に明記すること。
- ・静岡がんセンター臨床研究計画書中で、画像を必要に応じて送付する必要があるのであれば、研究に係る個人情報保護の項に、画像送付に際する匿名化方法について記載が必要なため、追記すること。
- ・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誤記修正及び削除、院内掲示文書中の誤記修正、不要な記載の削除、記載整備。

⑧進行固形がん患者における静脈血栓塞栓症に関する多施設共同の前向き観察研究

管理番号：T25-48-25-1

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：

- ・本試験で実施する「造影 CT」・下肢静脈エコー等の検査が、通常診療の一環として実施し、そのデータを使用して解析するのか、本研究のために追加される検査となるかによって、患者さんの費用負担が変わりますのでどちらか分かるように、研究計画書に記載すること。本研究のために追加される検査となる場合、当該検査費用を保険診療で賄うことの妥当性について、病院に確認し、回答を提出すること。病院の回答によっては各書類にて修正が必要となる可能性があるのので了承すること。
- ・静岡がんセンター臨床研究計画書の「研究方法：概略」の項で、造影 CT はがんのフォローアップのために施行した画像を用いることを明記すること、その場合、治療後の検査の「(±14日)」の幅をより広げた方がいいと思われるので検討すること。また、通常の検査の造影 CT を肺塞栓症の診断に用いる場合、診断率が低下することを記載すること。
- ・下肢静脈エコーは研究のための検査と考えられるが、研究のための検査を保険診療で行うこ

とはできないと思われるので、病院に確認し回答すること。

- ・研究のための検査が行われる場合、生理検査部は共同研究者に入れる必要があるか検討すること。
- ・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：個人情報保護の方法」を「連結可能匿名化」に修正し、「具体的な匿名化の方法」「個人情報管理者氏名」「対応表の管理方法」についても記載すること。
- ・説明文書（詳細版）の【研究の方法】の項で、「造影 CT」について何のデータを取るために実施するのかについて明記すること。また治療後の検査の「(±14 日)」の幅をより広げるよう検討すること、さらに「造影 CT」に「*」があるが、補足説明文が記載されていないので記載すること。
- ・説明文書（詳細版）の【研究のための費用】の項は、上述の【研究の方法】の項の記載内容によって患者さんの費用負担が変わるため、各項の記載内容上齟齬が生じないように記載すること。
- ・その他、説明文書（詳細版）の一部記載修正。

⑨本邦における褥瘡の有病者に関する実態調査

管理番号：T25-49-25-1

申請者：森岡 直子 静岡がんセンター看護部副看護師長

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「研究に係る個人情報の保護：個人情報保護の方法」を「連結可能匿名化」に修正し、「具体的な匿名化の方法」「個人情報管理者氏名」「対応表の管理方法」についても記載すること。
- ・院内掲示文書の「研究課題名」の「褥瘡」という表記にルビを振り「(床ずれ)」と追記して患者さんに分かるようにすること。

(2) 迅速審査の結果について

1 件

以上