

## 平成 25 年度 第 9 回探索研究倫理審査委員会議事要旨

日時 平成 25 年 12 月 24 日 (火) 17 時 00 分～18 時 55 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、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) 研究計画の変更の審議 3 件

(2) 研究の実施の審議

【前回保留案件】

①造血幹細胞移植後のGVHD皮膚障害に対する看護師の初期把握と関連要因

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：修正の上承認

指示：

- ・被験者数について、文書間で整合性を取るようにすること。また当院で何名対象となるかについて明記すること。
- ・アンケート用紙について、記載番号の不備、選択肢指標の記載漏れ、複数選択可能な質問に対して「複数選択可」という注意書きがない等不備が認められるため整備すること。

【新規案件】

①日本人の頭頸部癌患者におけるセツキシマブを含む治療の観察研究

管理番号：T25-50-25-1

申請者：横田 知哉 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：

- ・セツキシマブを販売している企業より資金提供されている研究であるため、研究の公正さが確保できるのか、また資金の流れがどのようになっているのか等について、共同・受託研究審査委員会に対して詳細な審査を依頼することを提案する。共同・受託研究審査委員会の審査結果によっては、本研究への参加要件等変更を余儀なくされる可能性もあるため了承すること。

- ・ 静岡がんセンター臨床研究計画書の「研究組織の分類」に「JROSG（NPO 法人の略語）」も追記すること。また、「本研究と企業・団体との関わり」の項の「相手先」を修正の上、JROSG とセツキシマブを販売している企業との間で契約締結がなされており、当該企業より資金提供されて本研究が実施される旨記載すること。
- ・ 説明文書（詳細版）の【研究のための費用】の項に、JROSG も絡めた本試験の資金の流れについて簡潔に追記すること。
- ・ その他、説明文書（要約版）及び（詳細版）のより適切な表記への修正。

## ②進行非小細胞肺癌を有する高齢者における入院関連機能障害の観察研究

管理番号：T25-51-25-1

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：

- ・ 全体的に本研究は付随研究というよりも、本研究の中の評価項目の 1 つというような位置づけであるかのように思えるため、看護研究であることを強調するためにも、より主観的な指標を評価項目に加える等検討することを希望する。
- ・ 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、どの時点まで（何回）調査を行うのか（死亡するまで調査を継続するのであればその旨）、具体的に明記すること。
- ・ 研究期間について文書間で整合性を取り、齟齬がないようにすること。
- ・ 院内掲示文書は不要であるため削除すること。
- ・ その他、症例登録用紙の誤記修正

## （3）迅速審査の結果について

2 件

以上