

# 平成 26 年度 第 10 回静岡県立静岡がんセンター 探索研究倫理審査委員会議事要旨

日時 平成 27 年 1 月 26 日 (月) 17 時 00 分～19 時 25 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：小林 勝己、小久保 雅史、桧山 正顕

議事

(1) 研究実施状況の年度報告の審議 50 件

(2) 研究継続の審議

【継続案件】

①肛門近傍の下部直腸癌に対する腹腔鏡下手術の前向き第Ⅱ相試験

管理番号：T25-59-26-2

申請者：絹笠 祐介 静岡がんセンター大腸外科部長

適用：臨床研究に関する倫理指針

結果：(条件付き) 承認

条件：

- ・重篤な有害事象及び不具合等報告書の「既往歴」の項の記載の一部について、記載に誤りがないかを含めて確認すること。
- ・剖検病理所見について追記すること。

(3) 研究実施の審議

【新規案件】

①抗菌薬の使用状況と耐性に関するグローバル時点調査

管理番号：T26-42-26-1

申請者：倉井 華子 静岡がんセンター感染症内科部長

適用：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中の「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」欄の記載が分かりにくいので文言を再考すること。特に対応表を作成することについては必ず記載し、さらに「連結可能匿名化を行う場合、対応表の管理方法」についても記載すること。
- ・静岡がんセンター臨床研究計画書中の「知的財産権の帰属」について、帰属先を研究全体のプロトコルで確認すること。
- ・院内掲示文書の「方法」欄にどのような調査項目を提出するかについて、いくつか具体的に記載すること。

## ②肉芽腫性肝静脈炎の病理学的検討

管理番号：T26-44-26-1

申請者：中沼 安二 静岡がんセンター病理診断科参与

適用：疫学研究に関する倫理指針

結果：修正の上承認

指示：

- ・研究計画概略書の誤記修正、静岡がんセンター臨床研究計画書の実施予定期間の適切な追記、院内掲示文書の実施予定期間の修正及び不要な記載の削除。

## ③本邦における外陰癌の実態及び治療に関する調査研究（JGOG1075s）

管理番号：T26-45-26-1

申請者：角 暢浩 静岡がんセンター婦人科医師

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中の「研究に係る個人情報の保護：連結可能匿名化を行う場合、対応表の管理方法」について、支障ないようであれば「電子カルテ系ファイルサーバ内のフォルダに保管する。」とすること。患者 ID は匿名化番号にして、匿名化番号を用いてファイルを作成するように変更すること。
- ・院内掲示文書の実施予定期間の修正、誤記修正及び不要な記載の削除。

## ④本邦における肺切除術後脳梗塞に関する周術期、手術因子の解析：多施設共同研究

管理番号：T26-46-26-1

申請者：大出 泰久 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：

- ・院内掲示文書の誤記修正及び不要な記載の削除。

## ⑤頭蓋底腫瘍・骨軟部腫瘍（主に脊索腫・軟骨肉腫）に対する陽子線治療の多施設共同後向き観察研究

管理番号：T26-47-26-1

申請者：村山 重行 静岡がんセンター陽子線治療科部長

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中の「研究方法：概略」の項に、研究計画書中に記載のある「付随試験」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中の「研究に係る個人情報の保護：匿名化を行う場合、具体的な匿名化を行う方法」の記載を、陽子線治療科で対応表を作成し、匿名化後データを Web 入力にて送付する旨の記載に修正すること。
- ・ 院内掲示文書の「方法」欄に「画像データを提出する」旨追記すること。
- ・ その他、研究計画概略書の誤記修正及び観察予定期間の適切な修正、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記載への修正、研究計画書中の誤記修正。

以上