

平成 26 年度 第 12 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 3 月 24 日 (火) 17 時 00 分 ~ 19 時 55 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 直孝、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：小林 勝己、小久保 雅史、桧山 正顕

議事

(1) 研究実施の審議

【新規案件】

子宮平滑筋肉腫の診療実施に関する調査研究

管理番号：T26-56-26-1

申請者：田中 晶 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：

- ・「その他の研究者」として病理診断科の先生を追記すること。
- ・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保護：匿名化を行う場合、具体的な匿名化の方法」の欄に電子データの匿名化方法についても具体的に明記すること。
- ・院内掲示文書中の「目的」と「方法」についてはより簡潔に、患者さんに分かりやすい記載とすること。
- ・実施計画書中の「患者の保護」の「資料の保存方法」の項に、連結不可能匿名化データは研究責任者が解析と公表が終了するまでこれを厳重に保管する。」との記載があるが、「連結不可能匿名化データ」というのは具体的に何を示しているのか、臨床データであればすべて連結可能匿名化を行っているため、「連結可能匿名化データ」が正確であると思われる。研究事務局に確認の上、誤記であるならば次回改訂時に修正頂くよう、研究事務局に依頼すること。
- ・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誤記修正

同種造血幹細胞移植における前処置とそのストレス度合に合わせた栄養パスの妥当性

管理番号：T26-57-26-1

申請者：青山 高 静岡がんセンター栄養室管理栄養士

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に、本委員会当日に提出した改訂内容について反映し、理解しやすいように記載し提出すること。
- ・ 説明文書中の「研究の目的」の項について、移植後の患者さんの状態を考慮すると、実施項目が多く患者さんにはかなりの負担となることが予想されるため「研究のために実施する」ということを明記し、患者さんが理解、納得した上で参加するようにすること。さらに「身体的に厳しい状況の際には、いつでも撤回できる」ということをより強調するように文言を再考すること。

ベバシズマブによる薬剤性高血圧に対する降圧薬治療に関する研究

管理番号：T26-58-26-1

申請者：飯田 圭 静岡がんセンター循環器内科部長

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「研究方法：概略」の欄に、採血データを使用すること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：個人情報保護の方法」を「連結可能匿名化」に修正すること。また「匿名化を行う場合、具体的な匿名化の方法」欄を明記すること。
- ・ 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

大腸癌に対する全身化学療法安全性と有効性の検討

管理番号：T26-59-26-1

申請者：山崎 健太郎 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：

- ・ 院内掲示文書中の不要な記載の削除

術前胆汁内服に用いる胆汁のニオイと味を軽減する基礎的研究

管理番号：T26-60-26-1

申請者：橋本 雄一 静岡がんセンター8 東病棟副看護師長

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に係る個人情報の保護：個人情報保護の方法」欄は「連結可能匿名化」に、「連結可能匿名化を行う場合、対応表の管理方法」欄は「個人情報管理室で管理する」に、「本研究と企業・団体との関わり」欄は「本研究に関与する企業等はあるが、静岡がんセンターは共同研究・受託研究として実施しない。」に、研究に伴い被験者に健康被害の有害事象が生じた場合の補償」欄は「有害事象が生じる可能性はないため、補

償はない。」にそれぞれ修正すること。

頭頸部癌放射線治療後におけるう蝕誘発性飲食物摂取回数についての患者調査

管理番号：T26-61-26-1

申請者：百合草 健圭志 静岡がんセンター歯科口腔外科部長

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」欄に、評価を 1 ポイントで実施する旨追記して下さい。
- ・静岡がんセンター臨床研究計画書中の、データの保存期間を正しく修正すること

以上