

## 平成 26 年度 第 2 回探索研究倫理審査委員会議事要旨

日時 平成 26 年 5 月 26 日（月） 17 時 00 分～19 時 50 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：小林 勝己、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多施設共同研究による、日本人における悪性軟部腫瘍に対するパソパニブの治療効果の検討

管理番号：T26-5-26-1

申請者：和佐 潤志 静岡がんセンター整形外科医長

適用：疫学研究に関する倫理指針

結果：修正の上承認

指示：

- ・ 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。
- ・ 静岡がんセンター臨床研究計画書の「受託・共同研究審査会」の欄は「申請未」に修正すること。また、本研究は研究計画書に JMOG と研究参加施設で受託研究契約を締結する旨記載されているので、忘れずに申請するようにすること。
- ・ 静岡がんセンター臨床研究計画書の「知的財産権の帰属」について、帰属先を確認の上、適切に修正すること。
- ・ その他、静岡がんセンター臨床研究計画書中の誤記修正、不適切な記載の修正。

#### ②子宮癌肉腫の組織成分が予後に与える影響 - 国際多施設共同研究-

管理番号：T26-6-26-1

申請者：武隈 直孝 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「共同研究機関」に主な施設を記載すること。
- ・ 静岡がんセンター臨床研究計画書の「研究方法：概略」の項で、症例調査票を郵送にて研究事務局へ送付する旨追記すること。
- ・ 静岡がんセンター臨床研究計画書の「検体およびデータの保存・廃棄について：保存期間」の項で「データの保存」の欄に保存期間（原則 5 年）を明記すること。

- ・院内掲示文書は、1 ページ内に収まるようにすること。
- ・その他、静岡がんセンター臨床研究計画書中の誤記修正及び記載整備。

### ③早期胃癌における胃内遊離癌細胞の有無に関する研究

管理番号：T26-9-26-1

申請者：小野 裕之 静岡がんセンター内視鏡科部長

適用：臨床研究に関する倫理指針

結果：修正の上承認

指示：

- ・臨床研究申請書の「その他の研究者」及び静岡がんセンター臨床研究計画書の「研究者等氏名（所属・職名）」の欄に、細胞診専門医を含めた病理診断科のスタッフを追加すること。
- ・研究計画概略書の「研究内容の区分」及び静岡がんセンター臨床研究計画書の「研究の分類」を「臨床研究：観察（侵襲性 無～低）」に修正すること。
- ・静岡がんセンター臨床研究計画書の「実施予定期間」の終了日を正しく修正すること。
- ・静岡がんセンター臨床研究計画書の「研究に係る個人情報の保護」に検体（細胞診）の個人情報保護について追記すること、具体的には、個人情報管理者が匿名化番号を付与して病理診断科へ送付し、病理診断科は匿名化番号にて処理を行う旨の記載をすること。
- ・説明文書の概要（A4 1 枚分）を作成し提出すること。
- ・その他、研究計画概略書及び説明文書中の誤記修正。

(2) 研究計画の変更の審議	3 件
(3) 迅速審査結果の報告	1 件
(4) 臨床研究の終了の報告	1 件
	以上