

平成 26 年度 第 3 回探索研究倫理審査委員会議事要旨

日時 平成 26 年 6 月 27 日（金） 17 時 00 分～19 時 10 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：小林 勝己、小久保 雅史、桧山 正顕

議事

（1） 研究の実施の審議

【前回審議で修正の上承認とされ、修正事項は次回委員会判断とされた案件】

①中等度催吐性リスクのがん化学療法に伴う悪心・嘔吐の観察研究

管理番号：T24-45-26-1

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：承認

【前回審議で修正の上承認とされ、修正対応については次回委員会にて報告とされた案件】

①治験依頼者による「インターネットを利用したカルテ閲覧」

管理番号：T23-20-26-1

申請者：安井 博史 静岡がんセンター治験管理室室長

結果：修正の上承認

指示：

- ・CRO に業務委託をする場合で CRO 協会以外で遠隔閲覧をする場合について、どういうケースがあるのか具体的に回答すること。また製薬企業、CRO 以外の機関にリモート SDV の利用許可を与えることを想定している場合は、具体的にどのような機関があるのかについても回答すること。
- ・前記のその他の機関でリモート SDV を行うことを許可する場合、閲覧室の条件だけでなく、その会社組織、業務実態等についても調査する必要があると思われる。その場合の調査基準について明示すること。

【新規案件】

①治癒切除不能膵癌に対する FOLFIRINOX 療法のコホート研究

管理番号：T26-7-26-1

申請者：戸高 明子 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：

- ・ 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」は「申請中」に修正すること。
- ・ 静岡がんセンター臨床研究計画書の「研究方法：概略」に本研究はファルマバレーセンターと病院との契約で実施する旨明記すること。
- ・ 静岡がんセンター臨床研究計画書の「研究終了後も保存が必要な理由」は「研究活動の不正行為（捏造等）防止のため」に修正すること。
- ・ 静岡がんセンター臨床研究計画書の「インフォームド・コンセントのための手続」は「院内掲示文書、ホームページ掲載」にもチェックを入れること、
- ・ 静岡がんセンター臨床研究計画書の「本研究と企業・団体との関わり」は「企業・団体より研究費を受け取る」のみとし、相手先に企業名も併記すること。
- ・ 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「静岡がんセンターには帰属しない」に修正すること。
- ・ 説明文書中の「研究組織について」の記載は、本研究はファルマバレーセンターの受託研究であるため、そのことを明記し全面的に改訂すること。
- ・ 院内掲示文書の「知的財産権」は「依頼者であるファルマバレーセンターに帰属する」旨の記載とすること。
- ・ 院内掲示文書の「利益相反」は「企業との受託研究」に修正すること。
- ・ 研究実施計画書の「重篤な有害事象報告」の項は前向きに特化した記載のため、後ろ向きの場合の運用方法についても明記すること。
- ・ 研究実施計画書の「運営事務局」の項は、ファルマバレーセンターの受託研究であるという文言を入れると共に全面的に修正すること。
- ・ その他、説明文書及び同意書の研究課題名の修正、説明文書、院内掲示文書の軽微な修正。

②FIGO 進行期Ⅲ期～Ⅳ期の上皮性卵巣癌・卵管癌・原発性腹膜癌に対する初回治療としての標準的なプラチナ併用化学療法+ペバシズマブ同時併用に続くペバシズマブ単独継続投与例の前向き観察研究

管理番号：T26-8-26-1

申請者：久慈 志保 静岡がんセンター婦人科副医長

適用：臨床研究に関する倫理指針

結果：修正の上承認

指示：

- ・ 静岡がんセンター臨床研究計画書の「本研究と企業・団体との関わり」を「企業・団体より研究費を受け取る。」に修正し、相手先を記載すること。
- ・ 研究全体の実施計画書を提出すること。

③切除同時再建手術を要する頭頸部癌における術後合併症の予測因子の同定

管理番号：T26-10-26-1

申請者：井上 啓太 静岡がんセンター再建・形成外科医長

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」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、臨床研究申請書、研究計画概略書の「適応される倫理指針等」、静岡がんセンター臨床研究計画書の「参照すべき倫理指針」を「臨床研究に関する倫理指針」にそれぞれ修正すること。
- ・ 静岡がんセンター臨床研究計画書の「検体（血液など）およびデータ（診療情報など）の保存・廃棄について」の「研究終了後も保存が必要な理由」では「研究活動の不正行為（捏造等）防止のため」にもチェックを入れること。
- ・ 院内掲示文書は削除すること。

④メロペナムの高用量投与の有用性および安全性に関する多施設共同レトロスペクティブ研究

管理番号：T26-11-26-1

申請者：望月 敬浩 静岡がんセンター薬剤部主任

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「実施機関」の欄は代表的な施設をいくつか記載し、「他〇施設」というような記載とすること。
- ・ 院内掲示文書の「目的」欄はより簡潔な記載とし、「方法」欄の「臨床検査値」の検査項目は詳細に記載する必要はないため、削除もしくは2～3項目程度の記載とすること。
- ・ 上記欄について簡潔な記載とすることで、院内掲示文書1ページ内に収まるようにすること。

⑤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介入の有効性の検討

管理番号：T26-12-26-1

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の「目的」を本研究の目的が明確になるような記載とすること。
- ・ 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「以下の条件を満たす」という記載が、どの条件を満たすのか分かりにくくなっているため、どの条件を満たすのか明確となる記載とすること。
- ・ 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」の項で「個人情報保護の方法」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」は「電子カルテ系ファイルサーバ内のフォルダに保管する」にそれぞれ修正すること。
- ・ 静岡がんセンター臨床研究計画書の「研究に係る資金源」は「その他」にチェックを入れ、「具体的に：」の欄に「研究費申請中」と記載すること。
- ・ 説明文書中の「介入」という表記について、患者さん側の立場でより適切と思われる表記が

あれば変更すること。

- ・臨床研究概略書及び静岡がんセンター臨床研究計画書中の症例数を正しく修正すること。

(2) 研究計画の変更の審議	1 件
(3) 迅速審査結果の報告	2 件
	以上