

平成 26 年度 第 6 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 26 年 9 月 30 日 (火) 17 時 00 分～19 時 40 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胆管癌での Pancreatic and duodenal homeobox 1 発現の臨床病理学的意義

管理番号：T26-17-26-1

申請者：角田 優子 静岡がんセンター病理診断科副医長

適用：疫学研究に関する倫理指針

結果：修正の上承認

指示：

- ・ 研究計画概略書について記載不備な書類が申請されているため、総長へ事務局より確認を取ること、確認後総長より追記するよう指示があった場合、研究責任者は対応すること。
- ・ 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、個人情報管理者氏名」欄は「(検体を伴う研究の場合…)」に修正すること。なお本研究の場合は「検体を伴う」研究であるが、個人情報管理者は「個人情報管理室長」ではなく、「静岡がんセンター個人情報管理者」（本研究の場合は研究責任者）となるのでそのように修正すること。
- ・ 静岡がんセンター臨床研究計画書中の「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」の項は、「②有害事象が生じる可能性はないため、補償はない。」にチェックを入れること。
- ・ 説明文書・同意書は本研究は前向き研究ではなく、不要のため削除すること。
- ・ 院内掲示文書の「目的」及び「方法」欄を、平易な表記かつ丁寧な説明となるよう再考し追記すること。

②下部進行直腸癌に対する腹腔鏡下手術の意義

管理番号：T26-18-26-1

申請者：絹笠 祐介 静岡がんセンター大腸外科部長

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、及び院内掲示文書の「実施予定期間」を適切に修正すること。
- ・事務局は、研究計画概略書の「被験者登録予定期間」、「研究実施予定期間」、「当センターでの観察予定期間」について、その定義を明確に雛型に記載すること。

③胃カルチノイド RindiⅢ型 (Neuroendocrine Tumor Grade 1,2 ; NET G1,2) のリンパ節転移危険因子に関する多施設共同後ろ向き研究

管理番号：T26-19-26-1

申請者：寺島 雅典 静岡がんセンター胃外科部長

適用：臨床研究に関する倫理指針

結果：修正の上承認

指示：

- ・研究計画概略書、静岡がんセンター臨床研究計画書の「研究内容の区分」を「疫学研究」に、「適応される指針等」を「疫学研究に関する倫理指針」にすること。
- ・研究者の一員として、病理診断科の研究者を追加すること。
- ・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、「プレパラートは匿名化をせず病理番号で取り扱う」旨修正すること。また送付する検体について、未染にて送付するのか、病理診断科の先生に染色して頂いた後に送付するのかについて確認し、適切に追記すること。
- ・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」の項で、送付した検体が研究終了後返却されるのかについて確認し、適切に追記すること。
- ・「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」欄は「検体は病理番号にて管理し、対応表を研究責任者が保管する」旨修正すること。さらに「匿名化を行う場合、個人情報管理者氏名」は研究責任者に、「連結可能匿名化を行う場合、対応表の管理方法」は「③」以外で該当するチェック欄にチェック、追記等すること。
- ・院内掲示文書は、不要な文章を削除等して1ページ内に収まるようにすること。
- ・その他、院内掲示文書の記載整備、誤記修正

④わが国における *Clostridium difficile* 感染症 (CDI) の疫学研究

管理番号：T26-20-26-1

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「研究方法：(1)概略」の項に、介入及び侵襲はない旨追記すること。
- ・静岡がんセンター臨床研究計画書中の「研究実施にあたっての確認事項」の項で、本研究では検体は使用しないため「③」のチェックを外すこと。
- ・院内掲示文書の「目的」及び「方法」を平易な表記でより簡潔な記載となるよう修正すること。また「問い合わせ」の欄には、当院の臨床研究事務局を記載すること。

⑤家族支援を考える院内教育担当看護職のための現任教育プログラム開発

管理番号：T26-21-26-1

申請者：津村 明美 静岡がんセンター4 東病棟看護師

適用：疫学研究に関する倫理指針

結果：修正の上承認

指示：

- ・研究を実施する運用上必要とは言え、研究に参加する看護師の氏名及び住所等の個人情報を研究代表者が知ることができるというシステムになっているのは問題と思われる。よって収集するデータの客観性を期す意味でも、十分な匿名性を保てるように匿名化のシステムについて見直す必要がある。具体的には参加者における対応表を作成し、当院でアンケートに回答して頂く期間は匿名化番号にて管理し、代表者へ送付後は対応表を廃棄して連結不可能匿名化の形で行うようにして、各書類を改訂して再提出すること。なお、研究事務局に研究方法を変更することに対して必ず了承を得ること。もし了承されない場合は参加の可否について所属部門にて検討すること。
- ・研究計画概略書の「被験者登録予定期間」を記載すること。
- ・静岡がんセンター臨床研究計画書中の「研究方法：概略」欄に記載のある「CNS」は略語だけでなく正式名称も追記すること。また、「白紙にて」という記載は「未記入にて」に修正すること。
- ・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」は「連結不可能匿名化」に修正し、「匿名化を行う場合、具体的な匿名化の方法」の項を、十分な匿名性を保てるような匿名化システムとなるように修正すること。
- ・説明文書中の「白紙でご提出ください。」を「未記入でご提出ください。」に修正すること。

⑥病理病期 Stage I B 胃癌における術前病期と生存転帰の関連に関する多施設共同後ろ向き研究

管理番号：T26-22-26-1

申請者：寺島 雅典 静岡がんセンター胃外科部長

適用：疫学研究に関する倫理指針

結果：修正の上承認

指示：

- ・研究計画概略書中の「対象者・症例数」欄の「当施設の対象者：」に記載してある文章が分かりにくいので、分かりやすい文章となるよう修正すること。
- ・静岡がんセンター臨床研究計画書中の「研究実施にあたっての確認事項」の項で、本研究では検体は使用しないため「⑬」のチェックを外すこと。
- ・院内掲示文書について、不要な記載を削除する、簡潔な文章とする等して 1 ページ内に収まるようにすること。
- ・静岡がんセンター臨床研究計画書中の誤記修正。

⑦各種がんにおいて血中に放出される CEA ファミリータンパク質の解析

管理番号：T26-23-26-1

申請者：望月 徹 静岡がんセンター遺伝子診療研究部長

適用：疫学研究に関する倫理指針

結果：修正の上承認

指示：

- ・臨床研究申請書、及び「適応される指針等」を「疫学研究に関する倫理指針」に修正すること。
- ・研究経費概算書については、確認は必要であるが、本研究においては不要もしくは費用「0円」として提出するのが正しいと考える。
- ・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」に記載されているチャート内で不要な記載があるため、削除すること。
- ・健常人ボランティア対象の院内掲示文書中に記載のある、採血量について15mL採取というのは非常に多いと思われるため、必要最小限の量になるよう再検討すること。もし他の研究に使用するためバイオバンクに登録するためであるならば、その旨の説明同意文書が別途必要になるため提出すること。
- ・患者さんが本研究のためにバイオバンクに登録してある血液を使用されることについて、同意が必要である。よって患者さん用の院内掲示文書を別途作成し提出すること。
- ・その他、症例登録票中の不要な記載の削除、健常人ボランティア対象の院内掲示文書中の誤記修正。

以上