

平成26年度 第7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10月27日(月) 17時00分～19時15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、武隈 宗孝、鋤持 広知、北村 有子、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) 研究計画変更の審議

① 治癒切除不能膵癌に対するFOLFIRINOX療法の観察研究

管理番号：T26-7-26-2

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：承認

(2) 研究実施の審議

【新規案件】

① 非小細胞肺癌における腫瘍細胞のProgrammed Death-Ligand 1 (PD-L1)発現と腫瘍内浸潤リンパ球の免疫組織化学的検討

管理番号：T26-24-26-1

申請者：高橋 利明 静岡がんセンター呼吸器内科部長

適用：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、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」にそれぞれ修正すること。
- ・ 院内掲示文書の「方法」欄の不適切な文言を削除し、組織標本の再評価、及び患者さんの臨床情報をカルテから取り出し、得られた組織標本の評価と患者さんの臨床情報を比較し分析する旨の文言となるように再考すること。
- ・ その他、院内掲示文書中のより適切な文言への修正。

② ペースメーカー等の体内植込み型医療機器装着患者に対する粒子線治療症例の多施設データベース化と治療ガイドラインの作成

管理番号：T26-25-26-1

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：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、研究計画概略書の「研究区分」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で、「他施設の倫理委員会による承認証明書の添付」が「あり」となっているが、承認証明書が添付されていないので添付すること。
- ・院内掲示文書の「対象者」欄の開始時点を適切に修正した上で、対象は陽子線治療を受けた全症例となるため、その旨修正すること。
- ・その他、静岡がんセンター臨床研究計画書の適切な日付の修正、院内掲示文書の脱字の追記、及び不要な文言の削除。

③原発性肺癌に対する外科治療成績の解析を目的としたデータベース構築：多施設共同（NCC コンソーシアム）研究

管理番号：T26-26-26-1

申請者：大出 泰久 静岡がんセンター呼吸器外科部長

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の「共同研究機関」に国立がん研究センターの研究者を追記すること。
- ・院内掲示文書の「目的」及び「方法」の文言を再考し、分かりやすい文章とすること。
- ・その他、研究計画概略書、静岡がんセンター臨床研究計画書中の誤記修正。

④「がん薬物療法処方別説明書」と「副作用メモ」の試行研究

管理番号：T26-27-26-1

申請者：北村 有子 静岡がんセンター研究所看護技術開発研究部長

適用：疫学研究に関する倫理指針

結果：修正の上承認

指示：

- ・研究計画書の「調査手順」の項で、研究所にて「副作用メモ」を患者IDつきのまま、マークシートの読み取りを行う旨記載されているが、当院ではID番号等の個人情報をそのまま院外へ持ち出すことは禁止されているため、個人情報管理室で連結可能匿名化し（対応表は管理室で保管）、新たな匿名化番号を付与した状態で研究所へ持ち出す形とすること。それに伴いマークシートの読み取りは匿名化番号にて行い、得られた結果とカルテから抽出した基本情報データを個人情報管理室にて突合する手順となるよう研究計画書を改訂すること。
- ・説明文書の【この研究への参加に伴う危険または不快な状態】の項に、本研究に参加してインタビューを受けた際に精神的に辛いと感じられるようであれば、精神的なケアやその後の

フォローを最大限実施する旨追記すること。

以上