

# 平成 26 年度 第 8 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 11 月 17 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、秋山 靖人、伊藤 以知郎、武隈 宗孝、水主 いづみ、飯沼 むつみ、松田 純、  
森下 直貴、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】

#### ①末梢静脈カテーテル血流感染症の原因菌とリスク因子の研究

管理番号：T26-28-26-1

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：

- ・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。
- ・研究計画概略書及び静岡がんセンター臨床研究計画書の「研究実施予定期間」を「2015 年 12 月 31 日まで」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」欄に、血流感染症の定義が記載されていないため、記載すること。
- ・その他、研究計画概略書及び院内掲示文書中のより適切な表記への修正。

#### ②舌再建術後の機能に対するリスク因子解析

管理番号：T26-29-26-1

申請者：中川 雅裕 静岡がんセンター再建・形成外科部長

適用：疫学研究に関する倫理指針

結果：修正の上承認

指示：

- ・研究計画概略書の、「評価項目」欄の「手術前患者背景項目」の「生年月日」を削除し、「年齢」を追記すること。
- ・院内掲示文書中のより適切な表記への修正、不要な記載の削除、記載整備

③細菌検査データベースに基づくメシチリン耐性黄色ブドウ球菌サーベイランスの定義における施設間差の検討

管理番号：T26-30-26-1

申請者：河村 一郎 静岡がんセンター感染症内科医長

適用：疫学研究に関する倫理指針

結果：修正の上承認

指示：

- ・ 臨床研究申請書の「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。
- ・ 研究計画概略書及び静岡がんセンター臨床研究計画書「研究実施予定期間」を「2015年12月31日まで」に修正し、データの保存期間を「2020年12月31日まで」に修正すること。
- ・ その他、多施設共同研究計画書の誤記修正。

④終末期がん患者の感染症診療に関する医療者の意向と、意向の差異に繋がる要因を同定する研究

管理番号：T26-31-26-1

申請者：森岡 慎一郎 静岡がんセンター感染症内科レジデント

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「被験者：被験者の選定方針」に、具体的にどのような医師、看護師が対象となるかの内訳を追記すること。
- ・ 静岡がんセンター臨床研究計画書の「研究方法：概略」の「調査方法」の項は、「録音に同意した医師及び看護師」に対して半構造化面接を行う、という内容の記載とすること。
- ・ 研究計画概略書及び静岡がんセンター臨床研究計画書の「研究実施予定期間」を「2015年12月31日まで」に修正すること。
- ・ 質問票を添付すること。

⑤脳神経外科学会手術症例登録事業

管理番号：T26-32-26-1

申請者：中州 庸子 静岡がんセンター脳神経外科部長

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「研究方法：概略」の本文中に「匿名化番号にて登録する」旨の記載を追加すること、また生年月日の記載について、どのように入力するか具体的に記載すること。
- ・ 臨床研究申請書の誤記修正。

⑥整形外科領域腫瘍における新規腫瘍マーカーの開発

管理番号：T26-33-26-1

申請者：山口 建 静岡がんセンター総長兼研究所長

適用：疫学研究に関する倫理指針

結果：修正の上承認

指示：

- ・ 研究計画概略書及び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」及び「バイオバンクの検体を使用した研究」に修正すること。
- ・ 研究計画概略書及び静岡がんセンター臨床研究計画書の「研究実施予定期間」、及びデータの保存期間を「2019年12月31日まで」に修正すること。
- ・ 院内掲示文書中のより適切な表現への修正。

以上