

平成 26 年度 第 9 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 12 月 22 日 (月) 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、武隈 宗孝、北村 有子、水主 いつみ、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） 研究実施の審議

【新規案件】

- ①病理病期 I 期（T1>2cm, TMN 分類 6 版）非小細胞肺癌完全切除例における術後治療に関する観察研究

管理番号：T26-34-26-1

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記載整備、院内掲示文書中のより適切な文言への修正。

- ②胸膜上皮性腫瘍に対する FDG-PET の有用性についての検討：多施設共同研究

管理番号：T26-37-26-1

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中の「インフォームド・コンセントを得るための説明文書記載事項」の項目は、本研究が後ろ向き研究であり、個別同意の取得は行わないため、全て削除すること。
- ・院内掲示文書中の実施予定期間の終了日を適切に修正すること。
- ・院内掲示文書中の不要な記載を削除し、1 ページ内に収まるようにすること。

- ③間質性肺疾患合併進行非扁平上皮非小細胞肺癌を対象とした、カルボプラチン・パクリタキセル・

ペバシズマブ 3 剤併用療法の有効性及び安全性の後方視的検証

管理番号：T26-35-26-1

申請者：釧持 広知 静岡がんセンター呼吸器内科医長

適用：疫学研究に関する倫理指針

結果：修正の上承認

指示：

- ・院内掲示文書中の記載整備

④切除不能進行・再発大腸癌における腫瘍量や化学療法による腫瘍縮小効果を加味した生存モデルの検討

管理番号：T26-36-26-1

申請者：山崎 健太郎 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：

- ・研究課題名を「切除不能進行・再発大腸癌における腫瘍量や化学療法による腫瘍縮小効果と予後の検討」に変更すること。
- ・院内掲示文書中のより適切な文言への修正、及び不要な記載の削除

⑤標準治療に不応/不耐となった治癒切除不能大腸がんに対するレゴラフェニブ単剤療法の観察研究

管理番号：T26-39-26-1

申請者：山崎 健太郎 静岡がんセンター消化器内科医長

適用：臨床研究に関する倫理指針

結果：修正の上承認

指示：

- ・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）」にそれぞれ修正すること。
- ・臨床研究申請書、研究計画概略書の「適応される指針等」、及び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。
- ・説明文書中の「データの二次利用」の項で「(他の研究に利用すること)」という記載を「(他の関連する研究に利用すること)」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の適切な表記への修正、説明文書中の記載整備及び誤記削除。

⑥乳癌による死亡症例における骨格筋減少量の推移と予後との関連について

管理番号：T26-38-26-1

申請者：久保 佳子 静岡がんセンター乳腺外科特別非常勤講師

適用：疫学研究に関する倫理指針

結果：修正の上承認

指示：

- ・院内掲示文書中の不要な記載の削除。

⑦小児腫瘍に対する陽子線治療の多施設共同後向き観察研究

管理番号：T26-40-26-1

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。
- ・研究計画概略書の「研究実施予定期間」及び「当センターでの観察予定期間」、静岡がんセンター臨床研究計画書の「実施予定期間」及び「データの保存」の期間を適切に修正すること。

⑧緑茶香を用いた清拭に関するアンケート

管理番号：T26-41-26-1

申請者：飯沼 むつみ 静岡がんセンター看護部副看護部長

適用：疫学研究に関する倫理指針

結果：承認

以上