

# 平成27年度 第10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28年1月18日(月) 17時00分～20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 伊知郎、鈿持 広知、石川 睦弓、水主 いづみ、松田 純、  
森下 直貴、小野寺 恭敬、武藤 陽子

事務局：小林 勝己、桧山 正顕

議事

## (1) 研究実施の審議

【新規案件】

### ①頭頸部再建手術を受ける方のアンケート

管理番号：T27-40-27-1

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：人を対象とする医学系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「被験者：対象者の選定方針」欄に「20歳以上」であることを追記すること。
- ・臨床研究申請書「研究方法：概略」欄、及び説明文書の「研究の方法」の項にアンケートの回収方法について追記すること。
- ・臨床研究申請書「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」欄の記載と「連結可能匿名化を行う場合、対応表の管理方法」欄の記載に矛盾する記載を認めるので、整合性を取るようにすること。
- ・臨床研究申請書「研究に関する情報公開の方法」欄の「院内掲示」を削除し、「静岡がんセンターホームページ」に修正すること。
- ・その他、臨床研究申請書の不適切な記載の削除、説明文書の記載整備、臨床研究申請書及び説明文書の誤記修正。

### ②症例登録システムを用いた腹腔鏡下肝切除術の安全性に関する検討～前向き多施設共同研究～

管理番号：T27-41-27-1

申請者：岡村 行泰 静岡がんセンター肝胆膵外科医長

適用：人を対象とする医学系研究に関する倫理指針

結果：修正の上承認

指示：

- ・説明文書に「研究の目的」を明記すること。
- ・臨床研究申請書の誤記修正。

### ③緩和ケアにおける香りとタクティールケアの併用効果とその有用性

管理番号：T27-45-27-1

申請者：小熊 由美 静岡がんセンター別棟緩和ケア病棟看護師長

適用：人を対象とする医学系研究に関する倫理指針

結果：(条件付き)承認

条件・指示：

- ・アンケート用紙を提出すること。提出されたアンケートは委員が確認した後、対応指示があった際にはそれに従って修正すること。
- ・臨床研究申請書の「研究の意義・目的の概略」欄、及び説明文書の「方法」の項で「タクティールケア」について補足説明を加えること。
- ・臨床研究申請書の「被験者：被験者の選定方針」の除外基準として記載されている「心房細動」を「心房細動がある人」に修正すること。
- ・臨床研究申請書の「研究方法：概略」欄にグループ分けの方法やプロトコールについての詳細な説明を追加すること。
- ・臨床研究申請書の「研究方法：評価項目」欄に記載のある「心拍センサーによる自律神経のバランス評価」及び「唾液中クロモグラニン A 及びオキシトシン濃度測定」について、これらを調べることで何について評価するのか、等補足説明を加えること。
- ・説明文書に、タクティールケアに対する効果やこれまでの成果等についてより積極的に記載すること。
- ・説明文書に記載されている実施日について、曜日を限定せず「週 2 回」行うことのみを記すこと。
- ・その他、臨床研究申請書のより適切な記載への修正、及び不要な記載の削除、説明文書の記載整備

### ④自己免疫性膵炎症例の病理組織研究

管理番号：T27-46-27-1

申請者：松林 宏行 静岡がんセンター内視鏡科医長

適用：人を対象とする医学系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「研究に係る個人情報保護：個人情報保護の方法」を「連結可能匿名化」とし、「匿名化を行う場合、具体的な匿名化の方法」欄に匿名化の流れ図を記載すること。
- ・臨床研究申請書の「研究に係る資金源」欄は「県費（各診療科研究費を含む）」に修正すること。
- ・臨床研究申請書の誤記修正。

### ⑤排尿障害を有する患者の尿道カテーテル挿入支援のためのツール開発 ～挿入支援鏡の初回試用評価～

管理番号：T27-47-27-1

申請者：松見 しのぶ 静岡がんセンター看護部教育師長

適用：人を対象とする医学系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「研究者氏名」欄に、外来や病棟の看護師長や病棟看護師を追加すること。
- ・臨床研究申請書のより適切な記載への修正、誤記及び不要な記載の削除。

#### ⑥IgG4 関連疾患の診断基準並びに治療指針の確立を目指した研究

管理番号：T27-48-27-1

申請者：松林 宏行 静岡がんセンター内視鏡科医長

適用：人を対象とする医学系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「研究実施責任者氏名」を修正すると共に、「研究者氏名」欄に病理診断科の研究者を追加すること。
- ・臨床研究申請書の「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」欄について、検体の流れ図を確認して適切に記載すること。特にプレパレートについては院内では病理番号での管理を可能としているため、その点を記載すること。
- ・臨床研究申請書の「インフォームド・コンセントのための手続」を「口頭によりインフォームド・コンセントを受け、記録を作成」に修正すること。
- ・院内掲示文書は不要のため削除すること。

#### ⑦がん専門病院における抗がん剤曝露対策の現状と課題

管理番号：T27-50-27-1

申請者：松山 円 静岡がんセンター認定看護師教育課程専任教員

適用：人を対象とする医学系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「インフォームド・コンセントのための手続」欄は「その他」に修正すること。
- ・臨床研究申請書の不適切な記載の削除、アンケート用紙の記載整備。

(2) 研究実施状況の年度報告の審議	61 件
(3) 研究継続の審議	1 件
(4) 研究変更の審議	1 件
(5) 迅速審査の結果について	14 件

(6) 臨床研究の終了・中止の報告

29件

以上