

平成 27 年度 第 12 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 3 月 14 日 (月) 17 時 00 分～19 時 45 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、鋤持 広知、石川 睦弓、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、桧山 正顕

議事

(1) 研究実施の審議

【新規案件】

- ①レゴラフェニブおよび TAS-102 以外の標準治療薬に不応/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と TAS-102 単独療法を比較する多施設共同観察研究

管理番号：T27-57-27-1

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：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：

- ・院内掲示文書について余分なスペースの削除、記載の簡略化等で 1 ページ内に収めるようにすること。

- ②悪液質を有するがん患者の QOL 評価における EORTC がん悪液質モジュール (EORTC QLQ-CAX24) ならびに EORTC QLQ-C30 質問票の信頼性と有効性についての国際共同研究

管理番号：T27-58-27-1

申請者：内藤 立暁 静岡がんセンター呼吸器内科医長

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「研究方法：概略」欄に、参加者を 3 つの群に分ける際の基準について、より詳細に追記すること。
- ・臨床研究申請書の「研究に係る個人情報の保護：他の機関との共同研究の場合」欄で「個人情報を他の機関へ提供する」となっていることについて、提供するか否か事務局に確認すること。提供の必要がある場合は、説明文書にどの情報を提供するのも含めて明記すること。
- ・欧州がん研究治療機関 [EORTC] への同意書を、患者登録票と共に事務局へ送付する必要があるのか、本書式の取り扱いについて研究事務局に確認すること。

- ・その他、説明文書及び欧州がん研究治療機関 [EORTC] への同意書中の誤記修正。

③全身化学療法不応後の切除不能大腸がん肝転移に対する肝動注化学療法の実態調査

管理番号：T27-59-27-1

申請者：新楨 剛 静岡がんセンターIVR 科部長

結果：修正の上承認

指示：

- ・院内掲示文書の「対象者」欄を、対象者が治療を受けた期間が明確に分かる記載とすること。
- ・院内掲示文書の「実施予定期間」を適切に修正すること、及び院内掲示文書の記載整備。

④EGFR-TKI 治療中に増悪が認められた EGFR 遺伝子変異を有する非小細胞肺癌患者の血液検体を用いた EGFR T790M 変異検出（血液検査による EGFR 遺伝子変異解析）

管理番号：T27-60-27-1

申請者：村上 晴泰 静岡がんセンター呼吸器内科医長

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「被験者：被験者の選定方針」に本試験の対象となる患者さんの基準について明記すること。
- ・本試験は検体を外部機関へ提出するため、本来であれば匿名化作業は個人情報管理室で実施する規定であるが、本試験では匿名化作業は研究責任者が行い、対応表の保存を個人情報管理室が行うという特殊な形となっている。この経緯については本委員会を確認を取る。

⑤知覚・痛覚定量分析装置を用いた呼吸器外科術後疼痛評価

管理番号：T27-61-27-1

申請者：児嶋 秀晃 静岡がんセンター呼吸器外科副医長

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の保護：匿名化を行う場合、個人情報管理者氏名」欄で、個人情報管理者を診療科部長に修正すること。
- ・説明文書中の「利益と危険性」の項に、違和感はあるが痛みはない、ということについて追記し、強制的に痛みを加えるのではないことを明確にすること。
- ・研究目的で機器を使用する場合は、機器を購入する、有償でレンタルする、または共同研究契約を締結して機器を使用する、の何れかで行うべきと考える。対応の上、説明文書の「利益相反」の項を適切に修正すること。

⑥口腔内細菌叢と呼気中揮発性有機化合物（VOC）の関連について

管理番号：T27-63-27-1

申請者：百合草 健圭志 静岡がんセンター歯科口腔外科部長

結果：修正の上承認

指示：

- 臨床研究申請書の「研究に参加することにより被験者に生じる負担や予測されるリスク」欄を「あり」とし、検査時の負担を具体的に記載すること。
- 説明文書の【研究の目的】の項に、本研究の結果によって将来的にどのように役立つか等、本研究を行う意義について追記すること。
- 説明文書の【研究の方法】の項で、「次世代シーケンサを用いて調べます。」を、「次世代シーケンサを用いて、細菌の遺伝子について調べます。」とし、具体的に何を測定するのか、患者さんに明確になるようにすること。
- 説明文書の「検体の分析：口腔内視鏡の分析」の項の「次世代シーケンサを用いて細菌の種類を同定します。」を「次世代シーケンサを用いて、細菌の遺伝子の検査を行い細菌の種類を同定します。」と修正すること。

⑦粘液型脂肪肉腫・滑膜肉腫・通常型軟骨肉腫における NY-ESO-1 の発現と臨床成績に関する研究-骨軟部肉腫治療研究会（JMOG）多施設共同研究-

管理番号：T27-64-27-1

申請者：和佐 潤志 静岡がんセンター整形外科医長

結果：修正の上承認

指示：

- 臨床研究申請書の「研究者氏名」欄に病理診断科の先生を追加すること。
- 臨床研究申請書の「研究方法：評価項目」欄に、プロトコルに記載のある「FISH 検査」を行うことを追記すること。
- 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、「研究終了後、提出したプレパラートは返却される」旨追記すること。
- 臨床研究申請書の「本研究と企業・団体との関わり」は「企業・団体より研究費を受け取る」の相手先として、タカラバイオ(株)も追記すること。
- 院内掲示文書の「方法」欄に、本試験で実際に解析する内容を具体的に明示すること。
- 院内掲示文書の「利益相反」欄の「企業からの資金提供もありません」は「資金提供があります。」に修正し、JMOG とタカラバイオ(株)からの資金提供がある旨追記すること。
- 研究計画書の、検体の流れ図について、より分かりやすくすること。特に研究事務局に送付後に、どのように測定実施施設に流れていくのかについて分かりにくいので、その点が明確なるよう修正すること。
- 研究計画書の、知的財産権に関する記載について、当院に一部帰属するかを研究事務局に確認し、帰属する場合には、臨床研究申請書の「知的財産権の帰属」及び、院内掲示文書「知的財産権」欄を正しく修正すること。
- 各機関の契約形態が分かりにくいため、分かりやすくすること。
- その他、院内掲示文書のより適切な記載への修正。

⑧呼吸器外科患者における歩数計を用いた身体活動量の観察研究

管理番号：T27-62-27-1

申請者：大出 泰久 静岡がんセンター呼吸器外科部長

結果：修正の上承認

指示：

- 臨床研究申請書の「被験者：被験者の選定方針」の「3）標準治療を受ける患者」について、

標準治療の内容を具体的に明記すること。

- 臨床研究申請書の「検体およびデータの保存・廃棄について」の「研究期間中：保存管理責任者」及び「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」を正しく修正すること。
- 説明文書の「方法」の表に、評価ポイントとして「手術 1 年後以降」を追加すること。
- 説明文書の「研究担当者と役割」の項は、研究責任者は 1 名とし、他の先生は全て「共同研究者」とすること。
- QOL 質問票及び EORTC QLQ-C30 version3 を提出すること。
- その他、臨床研究申請書及び院内掲示文書中の誤記修正及び不要な記載の削除、説明文書中の記載整備。

(2) 迅速審査の結果について

2 件

以上