

# 平成 27 年度 第 3 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 27 年 6 月 12 日 (金) 17 時 00 分 ~ 19 時 25 分

場所：総務課内特別応接室 (3F)

出席者：

委員：秋山 靖人、杉野 隆、劔持 広知、北村 有子、水主 いづみ、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】

JCOG1309：病理病期 期および 期悪性黒色腫に対するインターフェロン 局所投与による  
術後補助療法のランダム化比較第 相試験

管理番号：T27-8-27-1

申請者：吉川 周佐 静岡がんセンター皮膚科医長

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の保護：個人情報保護の方法」欄は「匿名化しない」に修正し、匿名化の際に実施する事項の記載は全て削除すること。
- ・研究計画概略書の「当センターでの観察予定期間」について、「研究実施予定期間」の記載と、当院の規定で照合した場合、統一がとれていないため、確認の上修正が必要であれば、適切に修正すること。
- ・説明文書中及び同意文書中の不要な記載の削除。
- ・本研究は研究内容から、必ずしも軽微な侵襲とは言い切れないと思われる。そのため当委員会としては内容を再度確認し、必要と考えるならば、臨床研究倫理審査委員会の判断を仰ぐ可能性もあることについて了承すること。

非小細胞肺癌におけるゲフィチニブの血中濃度に関する研究

管理番号：T27-9-27-1

申請者：劔持 広知 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：却下

理由・指示：

- ・本研究はヒトゲノム・遺伝子解析研究に関する倫理指針に準拠する項目も存在するため、臨

床研究倫理審査委員会での審議が妥当と考える。

#### 再発乳癌組織における epithelial-mesenchymal transition ( EMT ) マーカーに関する検討

管理番号：T27-10-27-1

申請者：渡邊 純一郎 静岡がんセンター女性内科医長

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：

- ・臨床研究申請書中の「研究の分類」を「人を対象とする医学系研究」に修正し、「侵襲」「介入」をともに「なし」、「人体から取得する試料を用いる」を「あり」「バイオバンク室保存検体を使用しない」とすること。
- ・研究計画書に知的財産権についての記載がないため、臨床研究申請書の記載内容と整合性が取れるように追記すること。
- ・院内掲示文書の「目的」「方法」欄をより分かりやすい記載とすること。その際「EMT」について簡単な補足説明を入れること、また専門用語は必要がなければ削除、若しくは平易な表現を用いる等すること。

#### 乳房再建を受けた患者のニーズの実態調査

管理番号：T27-12-27-1

申請者：三輪 綾子 静岡がんセンター看護部主任

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」の項で、「看護師向け」の内容と「患者さん向け」の内容をより整理して明確になるように記載すること。
- ・簡潔なもので良いので、看護師用の説明文書を作成すること。
- ・説明文書中の文書全体が分かりにくいので、質問を受ける患者さんの目線で作成し直すこと。
- ・臨床研究申請書中の不要な記載の削除、説明文書中のより適切な表記への修正

#### 胃上皮性腫瘍に対する従来法 ESD およびデンタルフロスクリップ ESD の無作為化比較第 Ⅰ 相試験

管理番号：T27-13-27-1

申請者：滝沢 耕平 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：

- ・実施計画書中に記載されている「ヘルシンキ宣言」を最新版のものに修正するよう、次回改訂時に研究事務局へ依頼すること。
- ・説明文書に、本試験に参加する患者さんの病態について、どのような状況であるのか、どのような治療が最適であるのかについて、及び ESD についてより詳細な説明を追記すること。具体的には既に安全性は確立されていること、今回の試験では手術時間をより短縮して安全性

を上げることが目的であること、そのための客観的にまとまったデータはまだ存在していないのでそのデータを蓄積する目的もあること等について明記すること。

- ・説明文書に、ESD について静岡がんセンターでの使用経験についてのデータを公表可能な範囲で追記すること。
- ・説明文書中に、ランダム化の方法について図を用いる等して簡潔に説明すること、説明する内容としては科学的に正確なデータを得るため、ある項目について主観が入らないよう無作為に分けることについて明記すること。さらにそれぞれの治療群についてどのような利益、不利益があるかについて明記すること。
- ・患者さんが本試験に参加されない場合どのような治療がなされるのか、について明記すること。
- ・説明文書中のより適切な表記への修正
- ・本研究は、侵襲の度合いが「軽微」であるとは言えないと判断する。内容を再度確認し、必要と考えるならば、臨床研究倫理審査委員会の判断を仰ぐ可能性もあることについて了承すること。

( 2 ) 迅速審査結果報告	3 件
( 3 ) 臨床研究の終了・中止の報告	1 件
	以上