

平成27年度 第5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8月11日(火) 17時00分～19時50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、杉野 隆、鋦持 広知、北村 有子、篠田 亜由美、松田 純、
森下 直貴、小野寺 恭敬、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 高齢者肺癌に対する外科治療の安定性と有効性を評価するための多施設共同前向き調査研究

管理番号：T27-16-27-1

申請者：大出 泰久 静岡がんセンター呼吸器外科部長

適用：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：

- ・ 研究実施計画書中の「切除不能の場合、手術続行不能の場合プロトコール治療中止」の記載について「切除不能の場合」という記載は、手術不能である患者と誤解される可能性があるため、「手術中に切除不能と判断された場合」等の記載に変更するよう、次回改訂時に研究事務局へ依頼すること。
- ・ 説明文書の簡略版を作成し、提出すること。
- ・ 説明文書の「はじめに」の項をより簡潔にし、患者さんに分かりやすい記載となるよう再考すること。
- ・ 説明文書の「他の治療法について」の項で、患者さんに誤解を招く可能性がある記載が含まれているため、削除し修正すること。
- ・ 説明文書中の「被験者が被験者の利益に関して情報が欲しい場合あるいは健康被害が生じたときに連絡をとるべき相談窓口」の項に当院の医師の氏名、連絡先が記載されていないため、追記すること。
- ・ その他、臨床研究申請書中のより適切な記載への修正及び誤記修正、説明文書の記載整備

② 血中CEAの解析

管理番号：T27-17-27-1

申請者：望月 徹 静岡がんセンター研究所遺伝子診療研究部部長

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」の記載について、本試験の検体はバイオバンクに保存されている検体を使用するため、バイオバンクを用いる場合の匿名化方法等について確認する。その上で修正・追記等要する場合は指示するため従うこと。
- ・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、個人情報管理者氏名」は個人情報管理室長が、本試験の共同研究者であるため、他の管理者に変更すること。
- ・院内掲示文書の「対象者」欄に、具体的な疾患名を追記すること。
- ・その他、臨床研究申請書の誤記修正、院内掲示文書の脱字及び誤記の修正

③大腸内視鏡検査中の患者苦痛度評価に関する検討

管理番号：T27-19-27-1

申請者：今井 健一郎 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：(条件付き) 承認

条件：

- ・本件は実臨床で継続的に調査している内容を解析するという研究ではなく、ある時期に研究目的で行った調査を後向きにまとめて提出するという主旨であるように見受けられるため、調査が研究目的で行われたのではなく、実臨床での実態を調査するために行われたものであるかについて確認を取るため、了承すること。
- ・臨床研究申請書中の「研究の意義・目的」の項で、本研究の目的が明記されていないため、明記すること。
- ・臨床研究申請書中の「研究方法：概略」に記載してある苦痛度の4段階評価について、具体的に指標を明記すること、さらにこの評価方法を選択するに至った妥当性についても記載すること。
- ・研究計画概略書の研究課題名が他の書式と異なっているため、統一すること。
- ・その他、臨床研究申請書中の不要な記載の削除及び記載整備、院内掲示文書中のより平易な記載への修正

④大腸腫瘍に対するコールド・スナア・ポリペクトミーの遡及的検討

管理番号：T27-20-27-1

申請者：堀田 欣一 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：

- ・臨床研究申請書中の「研究の分類」欄の「①侵襲」は「なし」、「研究対象者等の経済的負担又は謝礼」欄は「なし」にそれぞれ修正すること。
- ・臨床研究申請書中の「被験者：被験者の選定方針」欄に、選定期間を明記すること。
- ・院内掲示文書の「対象者」欄は「大腸内視鏡検査を受けられた方の中で10mm未満のポリープを切除された方」に修正すること。

- ・その他、臨床研究申請書中の適切な記載への修正。

⑤リラックスした状態で長時間治療を受けることのできるイスの研究

管理番号：T27-22-27-1

申請者：中島 和子 静岡がんセンター病院通院治療センター看護師長

適用：人を対象とする医学系研究に関する倫理指針

結果：修正の上承認

指示：

- ・臨床研究申請書中の「被験者：被験者の選定方針」欄に、「イスに長時間座ることが可能な患者」等、より具体的な基準を追記すること。
- ・臨床研究申請書中の「検体およびデータの保存・廃棄について：検体およびデータを廃棄する方法」欄は「匿名化のまま、紙データについてはシュレッダー等を用いて廃棄し、電子データについてはデータを完全に消去する。」に修正すること。
- ・臨床研究申請書中の「研究に関する情報公開の方法」欄は「静岡がんセンターホームページ」とすること。
- ・試験実施中にイスから落下して負傷した場合等、本試験中に何らかの事象が起きた場合の補償等について企業側と対応についての確認を取ること。

(2) 迅速審査の結果について

2件

以上