

平成 27 年度 第 6 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 9 月 14 日 (月) 17 時 00 分 ~ 19 時 20 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、鈿持 広知、石川 睦弓、篠田 亜由美、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】

子宮がん脳転移の予後予測因子に関する検討

管理番号：T27-23-27-1

申請者：林 央周 静岡がんセンター脳神経外科医長

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：

- ・臨床研究申請書中の「研究方法：概略」欄の記載で、混乱を招く可能性がある記載があるので削除し、データベースから抽出することのみのシンプルな記載となるようにすること。
- ・臨床研究申請書中の「検体およびデータの保存と廃棄について」の研究終了後「保存の場所と管理責任者」の項は、データベースから抽出され、データセンターから送付されてきたデータについて研究終了後どのように取り扱うか、という観点から記載を再考すること。
- ・臨床研究申請書中で「将来の研究のために用いられる可能性あり」と記載されている箇所があるが、具体的な内容について、研究計画書に記載されている内容を全て網羅すること。
- ・研究計画書中で、何箇所か旧指針の記載があるため、全て新指針の記載に改めること。
- ・研究計画書中に知的財産権の帰属に関する記載がないため、追記すること。
- ・研究事務局は、本研究のようなデータベースに登録されたデータを用いた研究の取り扱いについて、手順書等に明記するようにすること。
- ・その他、臨床研究申請書中の記載漏れの追記、及び不要な記載の削除、研究計画書中の不要な記載の削除

チエノピリジン系薬剤単剤内服継続下での胃腫瘍性病変に対する内視鏡的粘膜下層剥離術の安全性に関する探索的臨床研究

管理番号：T27-24-27-1

申請者：川田 登 静岡がんセンター内視鏡科副医長

適用：人を対象とする医学系研究に関する倫理指針

結果：保留

理由・指示：

- ・本研究はガイドラインに沿った治療内容を外れており、通常診療を超えた低侵襲とは思われないリスクを有する治療を伴うと考えられるため、観察研究とは判断できない。よって患者さんの安全性を十分に担保する研究計画書となるよう修正した上で再審査とする。研究計画書中では、背景となるデータ、現状のガイドラインなどの記載が不十分と思われますので追加すること、患者さんの適格基準が不明確で、様々な場合が考えられるため、より明確な記載とすること。なお、修正内容により、臨床研究 IRB 審議の対象となる可能性もあることについて了承すること。
- ・症例報告書を添付すること。
- ・説明文書中の【研究への参加に伴う危険または不快な状態】の項で、通常診療における危険性についての説明が混在しているので、本研究に参加することで伴う危険性に特化した内容に修正すること。

早期胃癌内視鏡的粘膜下層剥離術後非治癒切除病変の長期予後と転移・再発危険因子に関する検討

管理番号：T27-25-27-1

申請者：川田 登 静岡がんセンター内視鏡科副医長

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「研究方法：概略」欄で、「内視鏡治療後...電話等で生存確認を行う。」旨の記載があるが、本研究は個別同意を取得していないため、患者さんに電話確認を行うことは認められない。よってこの記載は削除すること。
- ・臨床研究申請書中の「研究方法：概略」欄に、Excel ファイルをパスワード処理して送付する旨追記すること。
- ・臨床研究申請書中の「研究に係る資金源」を「その他」とし、奨学寄付金を受けている団体等を明記すること。
- ・臨床研究申請書中の本研究と企業・団体との関わりは「多施設共同研究の主任施設は、企業・団体より研究費を受け取るが、静岡がんセンターは研究費を受け取らない。」として相手先を明記すること。
- ・臨床研究申請書中の「研究に関する情報公開の方法」は、院内掲示文書に加えて、「静岡がんセンターホームページ」も追加すること。
- ・症例報告書を添付すること。
- ・その他、臨床研究申請書中の誤記修正、院内掲示文書中の適切な表記への修正

JALSG 参加施設に新たに発生する全 AML、全 MDS、全 CMML 症例を対象とした 5 年生存率に関する観察研究（前向き臨床観察研究）：(JALSG-CS-11)

管理番号：T27-26-27-1

申請者：池田 宇次 静岡がんセンター血液・幹細胞移植科部長

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：

- ・臨床研究申請書中の「検体およびデータの保存・廃棄について」で「保存の場所」を「共同研究機関で保存する」、「保存管理責任者」は「 以外の研究者が管理する。」として、共同研究者の中から 1 名指名して明記すること。研究終了後の「保存期間」は「データの保存」とし、保存期間を「2026年12月31日まで」とすること、「保存の場所と保存管理責任者」は「共同研究機関で保存する。」として、機関名を明記すること。
- ・臨床研究申請書中の「インフォームド・コンセントの手続」は「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。
- ・臨床研究申請書中の「研究に関する情報公開の方法」は「静岡がんセンターホームページ」とすること。
- ・本研究では、口頭同意を取得するため、口頭同意を取得する際のフォーマットを、説明文書の簡略版をアレンジした形とする等して、研究事務局で作成すること。なお本研究では、予後調査を行う旨追記すること。

研究参加施設に新たに発生する全ての成人 ALL 症例を対象とした 5 年生存率に関する前向き臨床観察研究：(JALSG-CS-12)

管理番号：T27-27-27-1

申請者：池田 宇次 静岡がんセンター血液・幹細胞移植科部長

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：

- ・臨床研究申請書中の「検体およびデータの保存・廃棄について」で「保存の場所」を「共同研究機関で保存する」、「保存管理責任者」は「 以外の研究者が管理する。」として、共同研究者の中から 1 名指名して明記すること。研究終了後の「保存期間」は「データの保存」とし、保存期間を「2026年12月31日まで」とすること、「保存の場所と保存管理責任者」は「共同研究機関で保存する。」として、機関名を明記すること。
- ・臨床研究申請書中の「インフォームド・コンセントの手続」は「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。
- ・臨床研究申請書中の「研究に関する情報公開の方法」は「静岡がんセンターホームページ」とすること。
- ・本研究では、口頭同意を取得するため、口頭同意を取得する際のフォーマットを、説明文書の簡略版をアレンジした形とする等して、研究事務局で作成すること。なお本研究では、予後調査を行う旨追記すること。

(2) 保存検体管理委員会による審査結果

2 件

以上