

平成27年度 第7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10月13日(火) 17時00分～19時00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、武隈 直孝、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】

①緩和的化学療法を施行した切除不能進行胃癌の予後に関するNomogramについての検討

管理番号：T27-28-27-1

申請者：町田 望 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：

- ・院内掲示文書中のより適切な記載への修正、不適切な記載の削除、記載整備等

②子宮頸がんにおける腫瘍細胞のProgrammed Death-Ligand 1 (PD-L1) 発現と腫瘍内浸潤リンパ球の組織化学的検討

管理番号：T27-29-27-1

申請者：武隈 直孝 静岡がんセンター婦人科医長

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「研究の分類・適応される指針等」の「③人体から取得する試料を用いる」を「あり」とし、「バイオバンク室保存検体を使用しない」とすること。
- ・臨床研究申請書の「被験者：被験者の選定方針」欄に「2002年～2013年」の期間の患者さんが対象である旨追記すること。
- ・臨床研究申請書の「研究方法：概略」の項で、測定する項目についての補足説明を追記すること。
- ・臨床研究申請書の「研究に係る個人情報保護」の「匿名化を行う場合、個人情報管理者氏名」欄を、診療科部長に修正すること。
- ・研究計画概略書の「当センターでの観察予定期間」欄の記載が、他の文書の記載と異なっていること。

いるため、齟齬がないように整合性を取ることに。

- ・その他、院内掲示文書の適切な記載への修正・追記、臨床研究申請書中の誤記修正

③思春期・若年成人発症のがん患者およびサバイバーの医療・心理・教育・就労と支援ニーズ

管理番号：T27-30-27-1

申請者：津村 明美 静岡がんセンター6 東病棟看護師

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「研究の分類・適応される指針等」の「侵襲」を「あり」、「侵襲の度合いは軽微」とすること。
- ・臨床研究申請書の「研究の意義・目的の概略」欄に、「専門職に対しても調査を行う」旨追記すること。
- ・臨床研究申請書の「被験者：被験者の選定基準」欄の対象年齢の記載について齟齬がないように記載すること。
- ・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：保存期間」欄のデータの保存期間を適切に修正すること。
- ・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」を「連結可能匿名化」に修正すること。
- ・本試験は未成年者も対象となるため、同意書に代諾者署名欄を追加すること。さらに説明文書、同意書のタイトルを適切に修正すること。
- ・本試験の対象年齢について、共同研究機関と当院で齟齬が生じているため、本件は共同研究機関の倫理審査委員会での承認を確認した後に、当院での実施を承認することとする。

④膵腺房細胞癌における臨床的・生物学的研究

管理番号：T27-31-27-1

申請者：戸高 明子 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：

- ・臨床研究申請書の「研究者氏名」欄に病理診断科の研究者を追加すること。
- ・院内掲示文書中に、本研究は癌組織の遺伝子解析の結果によっては、Germ line についても調べることになる可能性が生じるため、その旨追記すること。
- ・その他、実施計画書中の不適切な記載の修正

⑤全身麻酔中の人工呼吸器設定に関する観察研究

管理番号：T27-32-27-1

申請者：安藤 英二 静岡がんセンター集中治療科部長

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：

- 臨床研究申請書の「検体およびデータの保存・廃棄について：保存期間」欄の、データの保存期間を適切に修正すること。
- 同意取得について、本試験は人を対象とする医学系研究に関する倫理指針の「インフォームド・コンセントの簡略化が可能な研究」には該当しないと判断する。よって同意説明文書を作成し提出すること。その際に未成年者が研究に参加する際は、代諾者同意が必要であることを説明文書中に明記すると共に、同意書に代諾者署名欄を追記すること。
- 上記指示に伴い、院内掲示文書は不要のため削除すること。なお、院内掲示文書中に不適切と思われる表現が見受けられるため、説明文書に記載する際は表現に注意すること。
- その他、臨床研究申請書中の誤記修正。

(2) 迅速審査の結果について

4 件

以上