

平成27年度 第8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11月16日(月) 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、伊藤 以知郎、鋤持 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、桧山 正顕

議事

(1) 研究実施の審議

【新規案件】

- ①大腸癌に対する外科手術術前における短針局注針を用いた内視鏡的点墨法の安全性と有用性に関する前向き観察研究

管理番号：T27-33-27-1

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：修正の上承認

指示：

- ・臨床研究申請書の「研究の分類」の「侵襲」について「あり」「侵襲の度合いは軽微でない」「通常診療を超える医療行為なし」に修正すること。「介入」については「なし」とすること。
- ・臨床研究申請書の「研究者氏名」に大腸外科の医師を追加すること。
- ・臨床研究申請書の「研究の意義・目的の概略」に、「短針は当院のみで使用している」こと及び「当院で短針を使用した過去の成績では墨汁リークは2%程度であった」こと、及び記載されている「新規開発した局注針」について、製造販売届出番号を併記すること。
- ・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：保存期間」を適切に修正すること。
- ・臨床研究申請書の「インフォームド・コンセントを得るための説明文書記載事項」を記載すること。
- ・臨床研究申請書の「研究に係る資金源」を適切に修正すること。
- ・臨床研究申請書の「本研究と企業・団体との関わり」は「本研究に関与する企業等はあるが、静岡がんセンターは共同研究・受託研究として実施しない。」に修正し、「相手先」を記載し、「関与の具体的内容」を「オーダー受注」とすること。
- ・研究実施計画書に記載のある「新規局注針」について、製造販売届出番号を併記すると共に、当院のみで使用している旨追記すること。
- ・その他、研究実施計画書中の適切な表記の追記、説明文書中の誤記修正、不要な記載の削除、

記載整備。

②メッセージカードを用いたタッチスクリーン式選択食利用促進に関するがん患者支援の貢献性における前向き研究

管理番号：T27-35-27-1

申請者：青山 高 静岡がんセンター栄養室栄養士

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：

- ・現状の内容では、研究と業務の区別が曖昧な部分が多いため、試験デザインや具体的な実施方法について再検討し再度研究計画書を提出すること。

(2) 迅速審査の結果について

3件

以上