

平成 27 年度 第 9 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 12 月 8 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 宗孝、北村 有子、篠田 亜由美、松田 純、
森下 直貴、小野寺 恭敬、鬼頭 明子

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胃底腺胃癌の臨床病理学的検討に関する多施設共同研究

管理番号：T27-36-27-1

申請者：田中 雅樹 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「被験者：被害者の選定方針」欄の「対象期間中に」という記載について、具体的な期間を明記して記載すること。
- ・臨床研究申請書、院内掲示文書の実施期間の終了日を正しく修正すること。
- ・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」は、「保存の場所」を「静岡がんセンター内で保存し、かつ共同研究機関で保存する」とし、「保存管理責任者」に他施設の管理責任者氏名を記載すること。また研究終了後の「保存期間」は「2022 年 12 月 31 日まで」に修正し、「保存の場所と保存管理責任者」欄は「共同研究機関で保存する」にもチェックを入れた上で、保存場所と管理責任者を追記すること。
- ・その他、院内掲示文書中のより適切な表記への修正。

②子宮頸がんに対する根治目的の放射線治療または同時化学放射線療法後の頸部腫瘍残存例における救済的子宮摘出術の実施状況に関する調査研究

管理番号：T27-37-27-1

申請者：武隈 宗孝 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：承認

③進行がん患者の静脈血栓塞栓症の治療における新規経口抗凝固薬の出血リスクを確認する研究

管理番号：T27-38-27-1

申請者：親川 拓也 静岡がんセンター循環器内科副医長

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：

- ・臨床研究申請書の「研究の意義・目的の概略」及び「研究方法：概略」欄の新規経口抗凝固薬の記載は、当院で使用予定のエドキサバン及びアピキサバンに特化した記載となるようにすること。
- ・臨床研究申請書の「被験者：被験者の選定方針」の「除外基準」で「重篤な腎機能障害を有する」という基準の指標として、クレアチニンクリアランスの数値を算出する計算式を明記すること。
- ・プロトコル中の「治療の変更」の項で「増悪、再発が疑われる場合」という記載は、血栓症の増悪、再発が疑われる場合、であることが分かる記載とすること。
- ・プロトコル中の「観察期間終了後」の項に、試験終了後も新規抗凝固薬の治療を継続することについて明記すること。
- ・その他、説明文書の適切な表記への修正、記載整備等

(2) 迅速審査の結果について 1 件

(3) 臨床研究の終了・中止の報告 1 件

以上