

平成28年度 第1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28年4月13日(水) 17時00分~18時45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、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再発卵巣がんに対する腫瘍減量手術症例における腫瘍細胞のBRCA発現と臨床病理学的因子の検討

管理番号：T27-56-27-1

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：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」の項で、遺伝子変異とタンパク発現の記載が混同していて分かりにくいいため、両者を区別して読みやすくすること。さらに BRCA1 と BRCA2 何れも染色する旨追記すること。
- その他、院内掲示文書の誤記修正。

②子宮頸部腫瘍における組織酸素飽和度が臨床経過や予後に与える影響に関する調査研究 (pilot study)

管理番号：T28-1-28-1

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：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」欄「人体から取得する試料を用いる」を「なし」に修正すること。
- 臨床研究申請書の「研究方法：概略」欄に「外来で実施する」旨追記すること。
- 臨床研究申請書の「インフォームド・コンセントのための手続」欄の「院内掲示文書・ホームページ掲載」を「被験者からインフォームド・コンセントを文書で得て研究を行う。」に修

正すること。

- 説明文書中に、本試験で酸素濃度を計測する「シール型のオキシメーター」について、文章による記載のみでは患者さんがイメージしにくいいため、写真等を掲載する、等検討すること。
- その他、臨床研究申請書中の誤記修正。

③外来化学療法を継続する終末期がん患者の家族の体験

管理番号：T28-2-28-1

申請者：河村 奈緒 静岡がんセンター看護部看護師

結果：修正の上承認

指示：

- 研究課題名を「外来化学療法を継続する終末期がん患者の家族の体験の調査」に変更すること。
- 臨床研究申請書の「研究の分類・適応される指針等」欄「介入」は「なし」に修正すること。
- 説明文書中に、本研究の目的が明確になるよう追記すること。
- 研究計画書の「研究の意義」の文言が全体的に分かりにくいので、より読みやすくなるよう再考すること。
- 研究計画書の「用語の定義」の項に「緩和ケア」について追記すること。また「家族」の定義について、及び「体験」についての説明も分かりにくいいため、より分かりやすくなるよう再考すること。
- その他、説明文書中の不要な記載の削除、より適切な表記への修正及び記載整備、研究計画書中の誤記修正、及びより適切な表記への修正。

④上部消化管内視鏡的バルーン拡張術における偶発症および抗血栓薬の取り扱いに関する多施設後ろ向き研究

管理番号：T28-3-28-1

申請者：角嶋 直美 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「研究方法：評価項目」の「合併疾患」の記載について、研究実施計画書中の「合併疾患の定義」の内容と一部異なっているので、確認の上整合させること。
- 院内掲示文書の「対象者」欄に、適切な対象となる期間を明記すること。及び「実施予定期間」を正しく修正すること。
- 研究実施計画書中の「合併疾患の定義」の記載と〔評価項目〕に記載されている「合併疾患」の内容に齟齬が認められるので、統一するよう研究事務局に依頼すること。その際「合併疾患の定義」の内容について、以下について研究事務局に確認し、修正するよう依頼すること・(1)抗血栓薬とは何を指しているのか？(2)「クモ膜下出血」については、通常抗血小板薬等の使用はしないと思われるが、記載している理由は何か？(3)「大動脈の血栓・塞栓症」とはどのような疾患を想定しているのか？(4)「心房細動」は必要ないか？
- その他、院内掲示文書中及び研究実施計画書中の誤記修正。

⑤乳房再建術後患者の困りごとに関する実態調査

管理番号：T28-4-28-1

申請者：藤原 知子 静岡がんセンター看護部主任

結果：修正の上承認

指示：

- ・説明文書中の誤記修正、不要な記載の削除及びより適切な表記への修正。

(2) 迅速審査の結果について	6件
(3) 臨床研究の終了・中止の報告	8件
	以上