

平成 28 年度 第 10 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 29 年 1 月 13 日 (金) 17 時 00 分～19 時 40 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、釘持 広知、石川 睦弓、篠田 亜由美、
森下 直貴、小野寺 恭敬、鬼頭 明子、武藤 陽子

事務局：小林 勝己、大石 祐介、桧山 正顕

議事

（1） 研究実施の審議

【新規案件】

①がんと静脈血栓塞栓症の臨床研究：多施設共同前向き登録研究

管理番号：T28-50-28-1

申請者：寺島 雅典 静岡がんセンター胃外科部長

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：研究期間中：保存の場所」欄に「共同研究機関で保存する。」も追記し、「保存管理責任者」に共同研究機関の保存管理責任者を明記すること。また「研究終了後：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。」にも追加し、保存の場所と保存管理責任者を追記すること。
- 臨床研究申請書中の「研究に係る資金源」欄は「共同研究経費・受託研究経費」に修正すること。
- 臨床研究申請書中の「本研究と企業・団体との関わり」欄は「企業・団体より研究費を受け取る」に修正し、企業名を明記すること。
- 臨床研究申請書中の「受託・共同研究審査会」欄は「申請未」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」欄は「国立大学付属院長会議（UMIN CTR）」にチェックを追加し、「院内掲示」は削除すること。
- 研究実施計画書「その他の有害事象」の項冒頭で「第一三共株式会社取扱製品との関連性が否定できない…」とあり、「第一三共(株)」の全ての薬剤を使用した患者さんを対象にすることになってしまうので、「抗凝固薬」を使用した患者さんが対象であることを分かるような記載に修正した方が良いと思われる。次回改訂時に修正するよう、研究事務局に依頼すること。
- 第一三共(株)から研究費を受け取ることになるため、処方誘導につながり、処方率が極端に偏ることのないよう、利益相反委員会で確認を取ること。

②胃がんにおける Topo I リン酸化 S10 発現とイリノテカン感受性に関する後方視的研究

管理番号：T28-52-28-1

申請者：寺島 雅典 静岡がんセンター胃外科部長

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「研究方法：概略」欄に、スライド、プレパラートを何枚送付するか明記すること。
- 臨床研究申請書中の「研究に係る個人情報の保護：個人情報保護の方法」欄は「連結可能匿名化」に修正し、4ページ「(2)匿名化を行う場合、具体的な匿名化の方法」欄には、個人情報管理室を介して匿名化を行う旨記載すること。
- 本研究は海外に検体を提供するため、共同研究契約書の中に、検体の保管や廃棄の方法等について具体的に明記されているか、監査等が必要になった場合、どのような手順で実施するか等、受託・共同研究審査会で確認をして頂くこととする。

③胃癌治癒切除後患者を対象としたカペシタビン+オキサリプラチン（CapeOX）及びS-1+オキサリプラチン（SOX）併用療法の第Ⅱ相臨床試験追跡調査

管理番号：T28-53-28-1

申請者：寺島 雅典 静岡がんセンター胃外科部長

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「研究方法：概略」欄に本試験を実施した期間を明記すること。
- 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：研究期間中：保存の場所」欄に「共同研究機関で保存する。」も追記し、「保存管理責任者」に共同研究機関の保存管理責任者を明記すること。また「研究終了後：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。」にも追加し、保存の場所と保存管理責任者を追記すること。
- 臨床研究申請書中の「研究に係る資金源」欄は「その他」とし、具体的な資金源を明記すること。
- 臨床研究申請書中の「本研究と企業・団体との関わり」欄は「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」として企業名を明記し、「関与の具体的内容」には「企業治験の情報提供」と明記すること。

④胸腹腔穿刺カテーテル固定具の臨床導入

管理番号：T28-54-28-1

申請者：濱内 諭 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：保留

指示：

- 将来的にこのカテーテル固定具を製造販売することになった際に、固定具が原因で事故が起こった場合、製造物責任を問われる可能性がある。本研究は看護師の方対象の研究ではあるが、実際に固定具を装着される患者さんに対して、説明文書で説明し、文書または口頭で同

意取得する必要があると考える。

- 研究の対象が、患者さんと看護師の両方になると思われるので、きちんと整理して記載すること。
- 臨床研究申請書中の「被験者：被験者数（予定）」欄は「50名の患者さんに実施した看護師」に修正すること。
- 臨床研究申請書中の「インフォームド・コンセントのための手続」欄は「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。」及び「その他」とし、「その他」については「看護師からアンケートに回答することで同意とみなす。」等追記すること。
- 看護師に対する「胸腹水排液カテーテル新規固定具のアンケート」を「胸腹水排液カテーテル新規固定具のアンケート兼同意書」とすること、また「患者情報」の記載欄で「ID」の記載欄は削除すること。
- その他、臨床研究申請書の記載整備。

⑤カルバペネム耐性腸内細菌科細菌（CRE）感染症の疫学

管理番号：T28-56-28-1

申請者：倉井 華子 静岡がんセンター感染症内科部長

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「研究方法：概略」欄に、研究全体のプロトコールには記載されているが、当院では実施しない内容があるとなで、どの内容を実施しないのかについて明記すること。
- 臨床研究申請書中の「研究に係る個人情報の保護：匿名化を行う場合、個人情報管理者氏名」欄は、「（検体を伴う研究の場合…）」に記載されていますが、本研究では検体を伴わない研究に該当するため、「（検体を伴わない研究の場合…）」に記載するよう修正すること。
- 臨床研究申請書中の「研究に係る資金源」欄は「その他」とし、具体的な資金源を明記すること。
- 臨床研究申請書中の「受託・共同研究審査会」欄と「知的財産権の帰属」は記載内容に齟齬がないように適切に修正すること。
- 説明文書の簡略版と詳細版の区別が分かりにくいいため、分かりやすく区別するようにすること。
- 説明文書中の「研究結果の公表について」の項で、特許権が生み出された場合の帰属先についての記載は、帰属先がどこにあるのかに依じて適切に修正すること。
- 症例報告書中の「患者情報」記載欄の「生年月日」記載欄は「生年月」に修正すること。
- 症例報告書中の「保菌期間確認」欄については、当院では実施しない内容とのことなので、誤って記載して提出しないよう何らかの手段を講じるようにすること。
- その他、臨床研究申請書の記載漏れの追記、説明文書中のより適切な表記への修正、不要な記載の削除、誤記修正、記載整備等

⑥放射線治療に伴う口内炎グレーディングアトラス作成前向きコホート研究（放治口内炎アトラス）

管理番号：T28-57-28-1

申請者：百合草 健圭志 静岡がんセンター歯科口腔外科部長

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「被験者：被験者数（予定）」の「静岡がんセンター」の予定被験者数は「1名」から「数名」に修正すること。
- 説明文書の簡略版と詳細版の区別が分かりにくいため、分かりやすく区別するようにすること。
- 説明文書中の「アトラス」という記載は患者さんには分かりにくいため、文書のタイトル名に「…アトラス（画像集）」と追記すること。
- 説明文書中の研究期間の記載が分かりにくいため、明確に分かるように記載すること。
- 説明文書中の「研究担当者と役割」の項に写真撮影の担当者を追加すること。
- 説明文書中に、アトラスについては、国立がん研究センター東病院 放射線治療科/中央病院 歯科のホームページに公開され、Web で閲覧可能となる予定である旨追記すること。また一般に公開する場合は事前に予定の画像を見て頂き、ご自身の画像を公開して良いか再度確認し、同意を取得する旨追記すること。
- その他、説明文書中の誤記修正。

(2)	研究実施状況の年度報告の審議	66件
(2)	迅速審査の結果について	28件
(3)	臨床研究の終了・中止の報告	23件

以上