

平成 28 年度 第 11 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 2 月 7 日 (火) 17 時 00 分～18 時 35 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、武隈 宗孝、鋤持 広知、北村 有子、松田 純、
小野寺 恭敬、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

【前回保留案件】

①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：修正の上承認

指示：

- ・患者さん向けの説明文書を作成し提出すること。
- ・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ため、整理して記載すること。
- ・胸腹水排液カテーテル新規固定具のアンケートについて、看護師が本研究の参加及びアンケートへの回答に同意したことに対する証明のための文言を追記すること。
- ・臨床研究申請書の「研究者氏名」欄に固定具の使用を承諾した診療科の診療部長を追記すること。

【新規案件】

①JGOG1078S：本邦における外陰腫悪性黒色腫に関する研究

管理番号：T28-60-28-1

申請者：吉川 周佐 静岡がんセンター皮膚科医長

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「研究に係る個人情報保護：連結可能匿名化を行う場合、対応表の管理方法」欄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・コンセントのための手続」欄を「院内掲示文書、ホームページ掲載」に修正すること。
- ・臨床研究申請書の「知的財産権の帰属」欄を「静岡がんセンターに帰属しない。」に修正すること。
- ・院内掲示文書の「知的財産権」欄を適切に修正すること。

②子宮頸部腺癌に対する同時化学放射線療法に関する調査研究

管理番号：T28-62-28-1

申請者：笠松 由佳 静岡がんセンター婦人科非常勤講師

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：

- ・臨床研究申請書及び院内掲示文書の「実施予定期間」について変更するのであれば、適切に変更すること。
- ・院内掲示文書の「対象者」欄を患者さんに分かりやすい記載となるよう修正すること。
- ・院内掲示文書の「知的財産権」欄を適切に修正すること。
- ・症例報告書を添付すること。
- ・その他、院内掲示文書中のより適切な表記への修正。

③がん患者の家族介護者における QOL 向上のための入院中から継続した支援プログラムの開発

管理番号：T28-63-28-1

申請者：津村 明美 静岡がんセンター6 東病棟看護

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：

- ・アンケート用紙のより適切な表記への修正及び記載整備、臨床研究申請書中の誤記修正。

④大腸 SM 癌における ARID1A 遺伝子の臨床病理学的所見に関する検討

管理番号：T28-64-28-1

申請者：小野 裕之 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、病理診断科の医師を追加すること。
- ・臨床研究申請書の研究に係る個人情報保護の保護：匿名化を行う場合、具体的な匿名化の方法」欄に、病理組織を用いる免疫染色を行う場合と、研究所で遺伝子検査を行う場合を記載すること。

⑤舌再建術後の嚥下障害発生割合を検討する多施設共同前向き観察研究

管理番号：T28-65-28-1

申請者：中川 雅裕 静岡がんセンター形成外科部長

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：

- ・臨床研究申請書の「研究方法：評価項目」欄に「体重」を追加すること。

(2)	研究実施状況の年度報告の審議	43 件
(3)	研究変更の審議	1 件
(4)	迅速審査の結果	5 件
(5)	臨床研究の終了・中止の報告	6 件
		以上