

平成 28 年度 第 12 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 3 月 7 日（火） 17 時 00 分～20 時 15 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、釧持 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、大石 祐介、桧山 正顕

議事

（１） 研究実施の審議

【新規案件】

①高齢者における早期胃癌の治療選択と長期予後に関する検討

管理番号：T28-66-28-1

申請者：滝沢 耕平 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「研究者氏名」欄に、病理診断科の担当者及び胃外科の医師を追加すること。
- ・臨床研究申請書の「研究方法：評価項目」をより詳細な記載とすること。
- ・臨床研究申請書の「研究の意義・目的の概略」欄の「ESD」の記載について正式名称を記載すること。
- ・院内掲示文書の「対象者」欄を「当院において 75 歳以上で早期胃癌と診断された患者さん」に修正すること。
- ・院内掲示文書の「目的」及び「方法」欄を、より簡潔な分かりやすい記載とすること。
- ・その他、臨床研究申請書中の不要な記載の削除、誤記修正、院内掲示文書中の不要な記載の削除

②粘膜筋板もしくは粘膜下層浅層に浸潤した食道癌に対する内視鏡切除後のアウトカム研究

管理番号：T28-67-28-1

申請者：小野 裕之 静岡がんセンター内視鏡科部長

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「被験者：被験者の選定方針」の「対象期間」を明記して下さい。
- ・臨床研究申請書の「実施予定期間」の終了日を研究計画書に合わせて修正すること。
- ・臨床研究申請書の「研究に係る個人情報の保護：匿名化を行う場合、具体的な匿名化の方法」欄を研究の実状に合わせて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」欄を「多施設共同研究の主任施設は、企業・団体より研究費を受け取るが、静岡がんセンターは研究費を受け取らない。」に修正すること。
- ・説明文書の「研究担当者と役割」の項で、「研究に関する説明または実務」の説明が記載されていないため、記載すること。
- ・説明文書の「プライバシーは保護されます。」の項最終パラグラフのデータの二次利用についての記載は、研究計画書との整合性を取り、修正が必要である場合は修正すること。
- ・説明文書の「研究結果の公表について」の項で、知的財産権の帰属先の記載が誤記のため、正しく修正すること。
- ・研究計画書中の「研究に関する資料等の利用」の項の、データの二次利用の取り扱いについて、記載内容の真意を研究事務局に確認すること。
- ・その他、臨床研究申請書中の誤記修正及び記載整備、説明文書中の不要な記載の削除。

③血清中自己抗体と進展型小細胞肺癌の予後との関連についての検討

管理番号：T28-68-28-1

申請者：村上 晴泰 静岡がんセンター呼吸器内科医長

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：

- ・説明文書中に、検体及びデータの二次利用について、別途項目を立てて追記すること。
- ・説明文書の「研究結果の公表について」の項で、知的財産権の帰属先の記載が誤記のため、正しく修正すること。
- ・同意書に、検体の二次利用について同意するか否かのチェックボックスを追加すること。
- ・その他、臨床研究申請書中の記載整備及び誤記修正、説明文書中の不要な記載の削除。

④胸部食道癌手術の周術期における運動能力評価

管理番号：T28-70-28-1

申請者：坪佐 恭宏 静岡がんセンター食道外科部長

適用：人を対象とする医学系研究に関する倫理指針

結果：保留

理由・指示：

- ・本研究は共同研究機関と協議し、共同研究契約を締結した上で、両施設を合わせた症例数として1つの研究計画書として記載するか、当院の単独施設による研究の研究計画書とするかを明確にし、研究計画書を再提出すること。

⑤内視鏡診断支援ソフトウェアによる大腸病変の診断能に関する性能評価試験-多施設 validation study- 略称：EndoBRAIN STUDY

管理番号：T28-71-28-1

申請者：堀田 欣一 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「受託・共同研究審査会」欄は「申請未」に修正すること。
- ・院内掲示文書の「目的」及び「方法」をより簡潔に分かりやすく記載すること。
- ・院内掲示文書の「利益相反」欄に、機器を製造した企業及びソフトウェアを開発した企業との利益相反について明記すること。
- ・院内掲示文書は、内視鏡検査を行う場所の待合室へ掲示すること。
- ・撮影した写真を本研究に使用することについては、内視鏡検査時に、当該患者さんに必ず口頭同意を取得し、取得した旨をカルテに記載することを徹底すること。

⑥肺癌における腫瘍細胞の Human Epidermal growth factor receptor 2 (HER2), Breast Cancer Resistance Protein(BCRP)発現の免疫組織化学的検討

管理番号：T28-72-28-1

申請者：鋤持 広知 静岡がんセンター呼吸器内科医長

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に係る個人情報の保護：個人情報保護の方法」を「連結可能匿名化」に修正し、「匿名化を行う場合、具体的な匿名化の方法」欄に、方法を明記すること。
- ・その他、臨床研究申請書中の誤記修正。

(2)	迅速審査の結果	4 件
(3)	臨床研究の終了・中止の報告	4 件
		以上