

# 平成28年度 第2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5月17日(水) 17時00分~18時25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、水主 いづみ、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胆管内乳頭状腫瘍(IPNB)の発生プロセスの病理学的解析

管理番号：T28-6-28-1

申請者：角田 優子 静岡がんセンター病理診断科副医長

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「研究方法：(概略)欄中の「AKT、PTEN、SMAD4、p53、p16については免疫染色も用いて評価する。」は「AKT、PTEN、SMAD4、p53、p16等については免疫染色も用いて確認する。」に修正すること。
- 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、個人情報管理者氏名」は病理診断科部長に修正すること。
- その他、臨床研究申請書中の不要な記載の削除及び誤記修正、説明文書中の記載整備。

#### ②難治性食道良性狭窄の治療に関する多施設 retrospective 研究

管理番号：T28-7-28-1

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：

- 院内掲示文書中の「知的財産権」欄の帰属先を適切に修正すること。
- その他、臨床研究申請書中のより適切な表記への修正。

#### ③膵腫瘍に対するEUS-FNAにおけるcore needleの組織採取能に関する前向き観察研究

管理番号：T28-9-28-1

申請者：小野 裕之 静岡がんセンター内視鏡科部長

結果：修正の上承認

指示：

- ・臨床研究申請書中の「研究者氏名」欄及び説明文書中の「研究担当者と役割」の項に、実施計画書中に記載のある統計専門家を追記すること。
- ・実施計画書に、有害事象の急送報告、モニタリング、監査等について記載があり、侵襲性の高い研究と認識していると判断されるため、説明文書中の「利益と危険性」の項に、具体的にこれまで報告されているデータ等を示して、どのようなリスクがあるか等について追記すること。
- ・実施計画書中の「有害事象の許容範囲」の項の「術中出血」及び「急性膵炎」の発生頻度について、より適切な数値に修正すること。
- ・実施計画書中で、統計解析に関する記載について、統計専門家に確認し、必要であれば追記すること。
- ・その他、実施計画書中のより適切な表記への修正、不要な記載の削除。

(2) 迅速審査の結果について	2件
(3) 臨床研究の終了・中止の報告	1件
	以上