

平成28年度 第3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6月10日(金) 17時00分～17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、大石 祐介、桧山 正顕

議事

(1) 研究実施の審議

【新規案件】

①JIVROSG-1501 TSU-68 臨床第Ⅲ相試験終了後の観察研究

管理番号：T28-10-28-1

申請者：新楨 剛 静岡がんセンターIVR 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：

- ・説明文書中の不要な記載の削除

②初診時遠隔転移を有する悪性軟部腫瘍の予後因子解析 東海骨軟部腫瘍コンソーシアム共同研究

管理番号：T28-11-28-1

申請者：和佐 潤志 静岡がんセンター整形外科医長

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：

- ・臨床研究申請書中の「被験者：被験者の選定方針」欄に「非円形細胞肉腫」という疾患名を追記すること。
- ・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」の「保存期間」を適切に修正すること。
- ・院内掲示文書中の「対象者」欄に疾患名が記載されていないため、「悪性軟部腫瘍の患者さん」である旨追記すること。
- ・院内掲示文書中の「方法」欄の個人情報保護に関する記載について、患者さんの臨床情報を調査するが、患者さん個人が特定できるような情報は院外に提出せず、個人情報の保護に努める旨の記載とすること。
- ・その他、臨床研究申請書及び院内掲示文書中のより適切な表記への修正、

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