

平成 28 年度 第 4 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 7 月 13 日（水） 17 時 00 分～18 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、伊藤 以知郎、水主 いづみ、松田 純、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胃 ESD 後狭窄におけるステロイドの予防効果に関する検討

管理番号：T28-12-28-1

申請者：岸田 圭弘 静岡がんセンター内視鏡科チーフレジデント

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：

- ・本研究の対象となる治療は、エビデンスが確立しておらず、ガイドライン等への記載もない治療法であり、このような治療について効果や安全性について検証するのであれば、前向き研究として倫理審査委員会に申請するか、クリニカルプラクティス委員会へ申請し治療実施の許可を受けてから実施すべきであり、任意かつ経験的に行った治療について、後向きに検討することは認められないと考える。そのため、本研究の申請自体が妥当であるかどうかの確認を病院に取り、その結果に基づき今後の対応を指示するため、その指示に従うこと。
- ・臨床研究申請書の「研究者氏名」欄に共同研究者を追記すること。
- ・臨床研究申請書の研究の意義・目的の概略」欄の「ESD」という記載について、簡単な補足説明を加えること。
- ・院内掲示文書中の不要な記載の削除。

②食道がん内視鏡治療後のヨード不染帯程度別の異時性他臓器がんの発生状況を調査する多施設共同前向きコホート研究（JEC-2 試験）

管理番号：T28-17-28-1

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：保留

理由・指示：

- 研究責任者の施設の倫理審査委員会の承認書類を提出すること。
- 登録時及び2年毎に実施する、大腸内視鏡検査、注腸検査、便潜血反応、胸頸腹部CT、PSA等の検査を保険診療で行う旨記載されているが、本研究のためのデータ取得目的で行うがん検診を保険診療により実施することが許容されるか、病院の確認を取ること。本来であれば研究目的でデータを取得するのであれば、研究費を使用して検査を実施すべきと考える。
- 本研究の資金源について明確に記載されていないため、明記すること。また、データセンターとして、外部機関でデータの管理を行う旨実施計画書に記載されているため、この機関への資金の流れ等についても明記すること。
- 本研究は13年間と長期にわたる研究であるにもかかわらず、研究母体が明確でない上に、匿名化せずにデータ管理を行うことになっており、匿名化を行わずに長期間個人情報のやり取りを行うことについて問題がないのか懸念されるため、問題がないとするのであればその根拠を示し、具体的な個人情報保護の方法について明記すること。また、匿名化を行わないのであれば、同意説明文書にも「カルテ番号やイニシャル等の個人情報を使用する」旨明記すること。
- その他、同意書中の誤記修正。

③十二指腸乳頭部腫瘍に対する内視鏡的切除の安全性と有用性に関する検討 -多施設共同後ろ向き研究-

管理番号：T28-18-28-1

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「研究に係る個人情報の保護：個人情報保護の方法」欄を「連結不可能匿名化」に修正すること。
- 研究実施計画書の「同意取得について」の項の記載の一部について、本研究に関しては院内掲示文書及び病院ホームページにて研究内容を開示し、対象者に対して本研究参加拒否の意思表示が可能な措置を講ずる旨の記載となるよう、文言を再考すること。
- その他、臨床研究申請書中の誤記修正。

④大腸神経内分泌腫瘍症例に対する多施設共同前向き症例登録追跡研究（大腸 NET STUDY）

管理番号：T28-19-28-1

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：

- 全体的に「大腸神経内分泌腫瘍」と「NET」の関係性が分かりにくいので、全ての文書を見直し、齟齬のない記載となるよう対応すること。
- 臨床研究申請書中の「研究方法：概略」欄の「データセンター」について、該当する機関の名称を明記すること。
- 臨床研究申請書中の「研究に係る個人情報の保護：連結可能匿名化を行う場合、対応表の管

理方法」欄は「電子カルテ系ファイルサーバ内のフォルダに保存する。」に修正すること。

⑤小児がん患者の家族を対象とした新たなサポートシステムおよびケア方法の開発研究

管理番号：T28-22-28-1

申請者：津村 明美 静岡がんセンター6 東病棟看護師

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：

- ・臨床研究申請書中の「研究方法：概略」欄、及び説明文書中の「方法」の項に、カルテから臨床情報を取得し、使用する旨追記すること。
- ・臨床研究申請書中の個人情報管理者名を看護部長に修正すること。
- ・その他、臨床研究申請書中の誤記修正。

(2) 迅速審査の結果について	11 件
(3) 臨床研究の終了・中止の報告	2 件
	以上