

平成 28 年度 第 7 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 10 月 12 日 (水) 17 時 00 分～18 時 40 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】

①回盲弁伸展・虫垂開口部近傍の盲腸腫瘍に対する内視鏡的粘膜下層剥離術 (ESD) の治療成績

管理番号：T28-28-28-1

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：

- 追加資料として提出された試験の概略をまとめた資料中で、【対象】の「除外基準」の項について、「ESD 後に 1 回も内視鏡での経過観察を施行していない症例」という文言を「ESD 後に定期的な経過観察を施行していない症例」に修正すること。
- 全ての書式において、どの期間で ESD を行った症例を集積するのか明確になっていないため、明記すること。

②間質性肺炎合併肺癌切除患者における術後急性増悪予測リスクスコアバリデーションスタディー 多施設共同非介入前向き研究

管理番号：T28-30-28-1

申請者：大出 泰久 静岡がんセンター呼吸器外科部長

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：

- 説明文書中の「本研究のための費用について」の項で、「あなたに負担していただく費用はありません。」という記載を「あなたに研究のために負担していただく費用はありません。」に修正すること。
- その他、説明文書中の不適切な記載の削除。

③HER2 陽性乳癌における臨床的完全奏功症例のコホート研究

管理番号：T28-31-28-1

申請者：渡邊 純一郎 静岡がんセンター女性内科医長

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：

- ・院内掲示文書の「目的」欄の冒頭の記載を「HER2 陽性進行・再発乳がんにおいて、HER2 療法（ハーセプチン®）による長い期間（2 年間以上）にわたり効果が見られている患者さんの臨床的な特徴を明らかにします。」という文言に修正すること。
- ・院内掲示文書の「方法」欄の記載を「全国 40 施設において、診療録（カルテ）の記載事項（性別・生年月日・治療効果など）を収集し、収集したデータを解析します。」と修正すること。

④病理保存検体を用いた、免疫染色による CEA 類の腫瘍マーカーとしての検討

管理番号：T28-32-28-1

申請者：望月 徹 静岡がんセンター遺伝子診療研究部参与兼部長

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：

- ・研究課題名を「…腫瘍マーカーとしての有効性の検討」に修正すること。
- ・臨床研究申請書中の「研究に係る個人情報保護：匿名化を行う場合、具体的な匿名化の方法」欄の記載について、病理診断科では病理番号で検体を取り扱うため、それに則った形となるよう、文言及び検体の流れ図を修正すること。
- ・その他、臨床研究申請書及び院内掲示文書中の、不要な記載の削除、記載整備

⑤がん領域の認定看護師が直面している就労相談に関する実態調査

管理番号：T28-33-28-1

申請者：松山 円 静岡がんセンター認定看護師教育課程主任教員

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：

- ・研究課題名を「がん領域の認定看護師が受けた就労相談に関する実態調査」に修正すること。
- ・説明文書中の「同意はいつでも撤回できます。」という項目名を「発送後の同意は撤回できません。」に修正すること。
- ・説明文書中の「研究担当者と役割：データの入力」の項で、「患者さんの氏名などの個人情報を匿名化したうえで、…」と記載されているが、実際には匿名化は行わないため、個人を特定できないようにした上で入力する旨の記載となるよう修正すること。
- ・説明文書中の「プライバシーは保護されます」の項に、「個人を特定できるような記載がある場合は、特定できないようにして処理する」旨追記すること。
- ・アンケート用紙の表紙の注意書きとして、「氏名・住所等は記入しないでください。」と追記すること。

- 本研究内容の概略を院内ホームページに掲載するため、院内掲示文書の様式に則って作成し提出すること。
- その他、臨床研究申請書中のより適切な表記への修正、説明文書中の誤記削除、アンケート用紙中の不適切な記載の削除及び記載整備

◎乳がん分野を専門とする看護師による乳がん自己検診指導前後の教育効果

管理番号：T28-34-28-1

申請者：福崎 真実 静岡がんセンター認定看護師教育課程主任教員

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：

- アンケート用紙中の、アンケートの種類を「検診指導前アンケート」「検診指導後アンケート」「検診指導3か月後アンケート」にそれぞれ修正すること。
- アンケート用紙中で「自己検診」という表記と「自己触診」という表記が混在しているため、何れかに統一すること。

(2) 迅速審査の結果について 1 件

(3) 臨床研究の終了・中止の報告 1 件

以上