

平成 28 年度 第 8 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 11 月 11 日（金） 17 時 00 分～19 時 30 分

場所：総務課内特別応接室（3F）

出席者：

委員：楠原 正俊、釘持 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膵 EUS-FNA 検体における各種免疫染色の後ろ向き検討

管理番号：T28-35-28-1

申請者：松林 宏行 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：

- ・共同研究者として消化器内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」欄に、免疫染色時に使用する抗体の種類を追記すること。
- ・臨床研究申請書の「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、検体は病理番号で管理するため、それに則った記載となるよう修正すること。
- ・院内掲示文書の「対象者」欄に対象となる期間を明記すること。
- ・院内掲示文書の「目的」欄をより簡潔な記載とすること。
- ・その他、臨床研究申請書中の誤記修正、不要な記載の削除、記載整備等

②患者の声をいかした医療サービスの取り組みの検討

管理番号：T28-36-28-1

申請者：北村 有子 静岡がんセンター研究所看護技術開発研究部長

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：

- ・研究実施責任者を大阪大学連携大学院 院生の高尾先生に修正すること。
- ・共同研究者として総長、指導教官、院内 RM・QC 委員会の代表者を追加すること。

- ・臨床研究申請書の「研究の意義・目的の概略」欄に、情報の流れについて具体的に記載すること。
- ・臨床研究申請書の「知的財産権の帰属」について、大阪大学連携大学院に確認を取り、両者に帰属する場合は共同研究契約が必要となり、受託・共同研究審査委員会への申請が必要となるため注意すること。

③EGFR 遺伝子変異を有する非小細胞肺癌に対する血漿中 cell free DNA を用いた EGFR T790M 変異検出における複数の検出法を用いた観察研究

管理番号：T28-38-28-1

申請者：小野 哲 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「研究に係る資金源」を「県費」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」欄に、企業から測定機器を提供されている旨、企業名も含めて追記すること。
- ・受託・共同研究審査委員会への提出がされていないため申請すること。研究開始は共同研究契約承認後となるため、了承すること。
- ・説明文書の「方法」の項に、他のがん関連遺伝子を調べる旨追記すること。
- ・その他、臨床研究申請書の不要な記載の削除、説明文書中のより適切な記載への修正及び記載整備。

④フツ化ピリミジン系薬剤及びタキサンに不応・不耐となった切除不能・進行胃がん患者に対する3次治療以降のRamucirumab 単剤療法の効果についての後方視的観察研究

管理番号：T28-40-28-1

申請者：町田 望 静岡がんセンター消化器内科医長

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：

- ・院内掲示文書の「対象者」欄、及び研究実施計画書中に、登録される患者さんの対象期間を明記すること。
- ・その他、院内掲示文書の誤記修正、研究実施計画書中の不要な記載の削除。

⑤MRI 診断能に関する研究

管理番号：T28-42-28-1

申請者：絹笠 祐介 静岡がんセンター大腸外科部長

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：

- ・臨床研究申請書の「研究方法：評価項目」欄に「CT 画像と MRI 画像を研究事務局へ提出する」旨追記すること。

- ・大腸癌研究会の研究実施計画書の「10.1. 遵守すべき諸規則」の項に記載されているヘルシンキ宣言や指針について最新のものとなるよう修正すること。
- ・その他、大腸癌研究会の研究実施計画書の記載整備。

⑥全周性内視鏡的粘膜下層剥離術後の狭窄予防目的の「ステロイド局注療法」と「ポリグリコール酸シートとフィブリン糊による粘膜欠損被覆法」の有効性評価試験

管理番号：T28-43-28-1

申請者：川田 登 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「研究の分類・適応される指針等」の「侵襲」については「あり」で「侵襲の度合いは軽微でない」、「介入」は「あり」に修正すること。
- ・臨床研究申請書の「研究方法：概略」欄の「本研究は観察研究である」は「本研究は前向き研究である。」に修正すること。
- ・臨床研究申請書の「実施予定期間」の終了日と、説明文書の【研究期間】の終了日が一致していないため、正しく統一すること。
- ・臨床研究申請書の「検体およびデータの保存・廃棄について：保存期間」及び「保存の場所と保存管理責任者」に記載漏れがあるため記載すること。
- ・説明文書中のより適切な記載への修正、不適切な記載の削除、実施計画書中の記載整備。

⑦胃内視鏡粘膜下層剥離術後の狭窄予防目的の「ポリグリコール酸シートとフィブリン糊による粘膜欠損被覆法」の有効性評価試験

管理番号：T28-44-28-1

申請者：川田 登 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「研究の分類・適応される指針等」の「侵襲」については「あり」で「侵襲の度合いは軽微でない」、「介入」は「あり」に修正すること。
- ・臨床研究申請書の「研究方法：概略」欄の「本研究は観察研究である」は「本研究は前向き研究である。」に修正すること。
- ・臨床研究申請書の「実施予定期間」の終了日と、説明文書の【研究期間】の終了日が一致していないため、正しく統一すること。
- ・臨床研究申請書の「検体およびデータの保存・廃棄について：保存期間」及び「保存の場所と保存管理責任者」に記載漏れがあるため記載すること。
- ・説明文書中のより適切な記載への修正、不適切な記載の削除。

(2) 迅速審査の結果について

5件

以上