

平成28年度 第9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12月6日(火) 17時00分～18時15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、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高流量型酸素調整器(HFNC)の流量変化による回路内の抵抗圧と酸素濃度の影響

管理番号：T28-46-28-1

申請者：窪 孝充 静岡がんセンター医療機器管理室専門主査

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「検体およびデータの保存・廃棄について：保存期間」欄の「データの保存期間」を適切に修正すること。
- ・臨床研究申請書の「研究に係る個人情報の保護：個人情報保護の方法」欄を「匿名化しない」に修正し、匿名化に関する詳細内容は全て削除すること。
- ・臨床研究申請書の「インフォームド・コンセントのための手続」欄は「被験者からインフォームド・コンセントを文書で得て研究を行う」に修正すること。
- ・本研究は健常者ボランティア対象であるため、説明文書中の患者さん対象と思われる文言は全て削除すること。
- ・院内掲示文書は不要のため削除すること。
- ・その他、臨床研究申請書中のより適切な表記への修正、不適切な記載の削除。

②泌尿器科の気腹を伴う手術における水疱発生の原因調査

管理番号：T28-47-28-1

申請者：井出 千鶴 静岡がんセンター7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：

- ・臨床研究申請書の「研究実施責任者氏名」欄に研究責任者の「役割」を追記すること。

- 臨床研究申請書の「研究参加に伴う利益および不利益：研究に参加することにより被験者に生じる負担や予測されるリスク」欄を「診療には関係なく、負担やリスクはない。」に修正すること。
- 臨床研究申請書のインフォームド・コンセントのための手続」欄は「院内掲示文書、ホームページ掲載」に修正すること。
- 本研究において、知的財産権を共有する企業の役割が、創傷被覆材についての調査を行う旨記載されているが、当該企業は創傷被覆材製造業者であり、利益相反の関係上調査を依頼することは問題があると考え。中立的な検査会社に依頼する等の対応が必要であると思われるため、事務局等で対応を検討するため、その指示に従うこと。
- 院内掲示文書の「対象者」欄は「2016年8月～2017年2月に泌尿器科気腹手術、開腹手術を受けて水疱ができた患者さん」とすること。
- 院内掲示文書の「方法」欄について、不要な記載を削除し、「です、ます」調とした上で、より簡潔な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より適切な記載への修正

③ストーマ造設患者における“Simple ケア”の実態

管理番号：T28-49-28-1

申請者：谷口 貴子 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「ストーマ造設患者における“Simple ケア”の実態調査」とすること。
- 院内掲示文書の「方法」欄にある“Simple ケア”の説明箇所を「対象者」欄に移動させるとともに不要な記載を削除すること。
- 研究代表者の所属先である静岡県立大学の倫理審査委員会の審査結果通知書を添付すること。
- 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	2 件
(3) 臨床研究の終了・中止の報告	1 件
	以上