

平成 29 年度 第 10 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 30 年 1 月 12 日（金） 17 時 00 分～19 時 20 分

場所：総務課内特別応接室（3F）

出席者：

委員：楠原 正俊、杉野 隆、釘持 広知、石川 睦弓、篠田 亜由美、松田 純、森下 直貴、
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切除不能ステージⅢ非小細胞肺癌（NSCLC）患者における標準治療の実態調査（SOLUTION study）

管理番号：T29-56-29-1

申請者：村上 晴泰 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「研究の意義・目的の概略」欄に、アストラゼネカ㈱が資金提供をする理由、及びアストラゼネカ㈱よりエイツーヘルスケア㈱が委託を受けて実施する研究であり、当院はエイツーヘルスケア㈱より委託されて研究を実施する旨追記すること。

②上部消化管出血におけるクロノタイプの特徴の探索：日本における多施設共同研究

管理番号：T29-47-29-1

申請者：角嶋 直美 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「知的財産権の帰属」欄を「静岡がんセンターに帰属しない」に、「研究に関する情報公開の方法」欄を「国立大学付属病院（UMIN-CTR）」にそれぞれ修正すること。
- その他、説明文書中のより適切かつ分かりやすい表記への修正、及び研究計画書の誤記修正。

③プレントキシマブ ベドチン再治療を施行された再発又は難治性の CD30 陽性ホジキンリンパ腫又は未分化大細胞リンパ腫の後方視的調査研究

管理番号：T29-52-29-1

申請者：吉嗣 加奈子 静岡がんセンター血液・幹細胞移植科レジデント

適用：人を対象とする医学系研究に関する倫理指針

結果：承認

④10-14mm の表面平坦型・無茎性大腸腺腫に対する Cold Snare Endoscopic Mucosal Resection の有用性と安全性に関する前向き観察研究

管理番号：T29-54-29-1

申請者：今井 健一郎 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：介入」を「なし」に修正すること。
- 臨床研究申請書の「研究参加に伴う利益および不利益：負担やリスクがある場合、それを最小化する対策」欄に、標準治療について、試験治療の際に問題が起きた場合直ちに標準治療に戻すことが可能であること、切除終了後に生検を4ヶ所実施することによって腫瘍遺残の可能性を減らすことができる可能性があること、及び不利益として腫瘍遺残が認められた場合の治療については患者さんの負担となることを明記すること。
- 説明文書（詳細版）の「研究の目的と内容」の項に、標準治療について明記すること。
- 説明文書（詳細版）の「利益と危険性：研究への参加により伴う危険や不利益」の項に、予期せぬ偶発症が起きる可能性があること、腫瘍遺残が認められた場合の治療については患者さんの負担となることを明記すること。
- 研究計画書の予想される利益及び不利益（負担及びリスク）：「予想される不利益」の項に、起こりうる偶発症について明記すること、また腫瘍遺残が認められた場合の治療については患者さんの負担となることを明記すること。さらに「利益及び不利益の総合的評価と不利益に対する対策」の項に試験治療の際に問題が起きた場合直ちに標準治療に戻すことが可能であること、切除終了後に生検を4ヶ所実施することによって腫瘍遺残の可能性を減らすことができる可能性があることを中心とした記載となるように修正すること。
- 効果安全性評価委員会を設置すること。
- その他、臨床研究申請書及び説明文書（要約版）中のより適切な表記への修正、研究計画書中の誤記修正。

⑤吸収性組織補強剤付自動縫合器を用いた直腸切除術の多施設共同前向き臨床研究

管理番号：T29-55-29-1

申請者：塩見 明生 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「知的財産権の帰属」欄を「静岡がんセンターに帰属しない」に修正すること。

- 説明文書（詳細版）の「利益相反」の項で、「この研究は、コヴィディエン・ジャパン株式会社と研究者主導臨床研究の関係があって実施しています。」を「この研究は、コヴィディエン・ジャパン株式会社より主任研究施設である札幌医科大学へ資金提供されて実施しています。当院は直接の資金提供は受けていません。」に修正すること。
- その他、説明文書（詳細版）中の記載漏れ表記の追記、説明文書（要約版）及び説明文書（詳細版）中の不要な記載の削除。

（２）研究実施状況の年度報告の審議	80件
（３）迅速審査の結果	32件
（４）臨床研究の終了・中止の報告	25件
	以上