

平成 29 年度 第 12 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 3 月 2 日（金） 17 時 00 分～18 時 25 分

場所：総務課内特別応接室（3F）

出席者：

委員：楠原 正俊、伊藤 以知郎、武隈 宗孝、石川 睦弓、篠田 亜由美、松田 純、有賀 貴穂、
久保田 美智子

事務局：小林 勝己、大石 祐介、桧山 正顕

議事

（1）研究変更の審議

【新規案件】

①乳房良悪性病変の Gadobutrol 造影 MRI における画像的特徴に関する検討

管理番号：T29-68 -29-1

申請者：植松 孝悦 静岡がんセンター乳腺画像診断科部長

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：

- 臨床研究申請書中の「検体およびデータの保存・廃棄について」の研究期間中の「保存の場所」欄を「静岡がんセンター内で保存し、かつ共同研究機関で保存する。」に修正すること。また研究終了後の「(保存の場所と保存管理責任者) 欄は「共同研究機関で保存する。」に修正し、場所、共同研究機関の所属、職名、氏名を明記すること。
- 臨床研究申請書中の「受託・共同研究審査会」は「申請未」となっているため、受託・共同研究審査会で承認後に、本委員会でも承認する、という流れになることを了承すること。
- 院内掲示文書の「利益相反」の欄に「企業との受託研究である」旨追記すること。
- 選択基準について、スライド資料と臨床研究申請書中の「被験者：被験者の選定方針」欄の記載が異なっているため、整合性を取ることを。
- その他、臨床研究申請書、院内掲示文書中の不要な記載及び、分かりにくい記載の削除。

②*Clostridium perfringens* 感染症例より単離された原因菌のゲノム解析による重症化因子の検討

管理番号：T29-69-29-1

申請者：堤 直之 静岡がんセンター感染症内科副医長

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：

- ・臨床研究申請書中の記載漏れの表記の追記、及び誤記修正。

③進行非小細胞肺癌に対するPD-1 阻害薬投与後の化学療法の有効性や安全性を検討する後方視的多施設研究

管理番号：T29-66-29-1

申請者：劔持 広知 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：

- ・院内掲示文書の「対象者」欄は「進行肺がんの患者さんで」という記載を冒頭に入れ、薬剤名は患者さんが分かりやすくなるよう商品名で記載すること。
- ・院内掲示文書の「利益相反」欄は当院には帰属しないとのことなので、その旨修正すること。
- ・研究計画書に誤記があるため、次回改訂時に修正するよう研究事務局に依頼すること。
- ・主任研究施設の審査結果通知書の写しを入手すること。
- ・個人情報登録時にカルテ番号等の個人情報をメールでやり取りすることについて、セキュリティの面でどのような対策を行うのか研究事務局に確認し、慎重に対応するようにすること。

④JCOG 切除可能胆道癌に対する術前 MDCT 診断の妥当性に関する研究

管理番号：T29-67-29-1

申請者：福富 晃 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：

- ・本研究では JCOG 主導の研究であるため、イニシャル、生年月日、カルテ番号等の個人情報を研究事務局へ提出することになるが、本研究のような後ろ向き研究の場合、前向き研究と異なり個別同意を取得できない症例が発生するため、そのような場合の個人情報の取扱いについてどのように規定しているのか研究事務局へ確認を取り、回答を頂いて提出すること。
- ・院内掲示文書中の「使用する検体・データ」欄でイニシャル、生年月日、カルテ番号等の個人情報を使用するとしながら、「プライバシー」欄では「…個人情報は使用しません。」と矛盾した記載になっているため、整合性の取れる記載となるよう修正すること。
- ・その他、院内掲示文書中の記載漏れ表記の追記

(2) 迅速審査の結果	6 件
(3) 臨床研究の終了・中止の報告	1 件
	以上