

平成 29 年度 第 3 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 29 年 6 月 9 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：伊藤 以知郎、釘持 広知、北村 有子、篠田 亜由美、松田 純、森下 直貴、武藤 陽子
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

【保留再審査案件】

①大腸癌に対する全身化学療法の実施の安全性と有効性の検討

管理番号：T26-59-29-1

申請者：山崎 健太郎 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：保留

理由・指示：

- ・研究期間が 2 年延長になることに伴って、登録対象となる患者さんの対象期間も延ばすのかについて、対象期間の記載がないので判断できないため、次回までにプロトコルを修正して対象期間を明記して頂くよう依頼するか、それが困難な場合は対象期間について当院ではどのようにするのか回答し、倫理審査委員会へ説明すること。

（2） 研究実施の審議

【新規案件】

①大腸 T1 癌の予後に関する多施設共同前向きコホート研究

管理番号：T29-10-29-1

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」欄の「侵襲」及び「人体から取得する試料を用いる」も「なし」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：他の機関との共同研究の場合」欄は「個人情報を他の機関へ提供することはない。」に修正し、その上で個人情報の種類として記載されている「生年月日」は「生年月」までを提供し、「日」についてはすべて「1日」として提出するようにすること。
- 臨床研究申請書の「研究に係る資金源」「受託・共同研究審査会」「知的財産権の帰属」について、各欄の間で齟齬が生じないように再度確認し、適切に追記・修正すること。
- 説明文書中の「はじめに」の項に「臨床試験」という記載が3ヶ所あるため、全て「臨床研究」に修正すること、脚注に「*臨床試験：」の記載があるため、こちらでも適切にしゅうせいすること。
- アンケート用紙の送付先を当院に修正すること。

②地域完結医療のためのケースメソッドを用いた協働型家族看護研修プログラムの構築

管理番号：T29-12-29-1

申請者：津村 明美 静岡がんセンター6 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「研究の分類」欄の「侵襲」を「なし」に修正すること。
- 臨床研究申請書の「研究の意義・目的の概略」欄で、「地域完結型」「地域密着型」等複数の類似した用語が混在し、分かりにくい文章となっているため、用語を統一してより分かりやすくするようにすること。
- 臨床研究申請書の「研究方法：概略」欄を研究計画書に沿った記載となるよう修正すること。具体的には当院は協働型家族看護ケース検討会を行う段階から参加すること、当院は小児がんに対する検討を実施し、どの医療機関と連携してデータをまとめていくのか、等、具体的に実施する内容について分かりやすく修正すること。
- 臨床研究申請書の「研究に係る個人情報の保護：匿名化を行う場合、具体的な匿名化の方法」欄に、音声データと逐語録を研究期間終了後5年間保存する旨追記すること。
- 説明文書中に、研究に参加した被験者に謝礼を与える旨追記すること。
- 研究計画書中に以下について、追記するよう本委員会から提案する。共同研究機関にその旨伝達し、可能であれば研究計画書を変更した方が良い旨の意見が委員会から出されたことを伝達すること。なお、研究計画書の変更が行われない場合でも、当院では本委員会で指摘された事項に則って本研究を実施すること。

追記して頂きたい事項

- 音声データ及び逐語録は、研究期間終了後5年間は保存する必要がある旨、及び具体的な保存・管理の方法
- 共同研究機関と各機関の本研究における役割
- データまとめの段階で、他施設共同研究のため、他施設からのデータが入ってくる可能性があること。

③緩和ケア病棟におけるパートナーシップ・ナーシングシステム導入後の現状と課題

申請者：知念 正佳 静岡がんセンター緩和ケア病棟看護師

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「研究の分類」欄を「人を対象とする医学系研究」に修正し、必要箇所を正しく記載すること。
- 臨床研究申請書の「研究者氏名」欄に看護師長を追加すること。
- 臨床研究申請書の「研究方法：概略」欄に、逐語録及び録音データも研究終了後 5 年間保存する旨追記すること、また、より具体的な分かりやすい記載となるように修正すること。
- 臨床研究申請書の「インフォームド・コンセントを得るための説明文書記載事項」において、実際の説明文書に記載されていない事項があるため、説明文書と齟齬がないように確認の上、修正すること。
- 臨床研究申請書の「研究に係る資金源」について、関係者等と相談し適切な形になるようにすること。
- 説明文書（詳細版）について、患者さんが対象と思われる記載が見られるが、本研究は看護師が対象のため、それに合わせた記載となるように適切に修正すること。
- その他、臨床研究申請書中の不要な記載の削除。

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