

平成 29 年度 第 4 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 7 月 11 日 (火) 17 時 00 分～19 時 45 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、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：

- ・臨床研究申請書中の「被験者：被験者の選定方針」欄にどの時点までに化学療法を開始した患者さんを登録するのか、その期間を明確に記載すること。また「研究方法：概略」欄に登録した患者さんのいつの時点までのカルテを調べるのか明確にすること。
- ・今回の修正で新たにエントリーする被験者については、前向きにデータを取得することになるため、被験者からインフォームド・コンセントを文書で取得すること。またそのための説明文書を作成し提出すること。
- ・院内掲示文書の「対象者」欄にどの時点までに化学療法を開始した患者さんを登録するのか、その期間を明確に記載すること。

（2） 研究実施の審議

【新規案件】

①静岡県東部地域の病院における採用抗菌薬のアンケート調査

管理番号：T29-14-29-1

申請者：倉井 華子 静岡がんセンター感染症内科部長

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の意義・目的の概略」欄に「抗菌薬の種類や使用量について調査し、実態を把握すること」及び「将来的に結果を感染症関連の学会での発表を予定していること」を追記すること。

②高度狭窄を有する大腸癌における超細径大腸内視鏡を用いた術前内視鏡の有用性に関する前向き観察研究（Ultra-C trial）

管理番号：T29-15-29-1

申請者：伊藤 紗代 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：

- ・研究課題名を「…術前内視鏡検査の有用性…」に変更すること。
- ・臨床研究申請書の「研究方法：評価項目」欄に術後の内視鏡所見と比較することを記載すること。
- ・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もたらされる利益」欄を「直接的な利益は期待できない」に修正すること。
- ・研究実施計画書の「有害事象発生時の研究対象者への対応」の項は研究に伴う重篤な有害事象は発現せず、通常の内視鏡手術に伴う有害事象が発現することがある旨の記載とすること。
- ・その他、臨床研究申請書の誤記修正、説明文書の記載整備、研究実施計画書の誤記修正、不要な記載の削除、記載整備等

③化学放射線療法の適応となるⅢ期非小細胞肺癌における Programmed Death-Ligand 1（PD-L1）発現割合についての後方視的検討

管理番号：T29-16-29-1

申請者：鋦持 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：

- ・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：検体およびデータを廃棄する際の方法」欄は、検体は廃棄せずに病理診断科で標本として残すこととし、その手順を追加し「匿名化のまま、密封容器に廃棄」のチェックを外すこと。
- ・その他臨床研究申請書の誤記修正及び記載整備、院内掲示文書の記載整備。

④肺癌における腫瘍細胞の Trophoblast cell-surface antigen 2（TROP2）および B7-H3 発現の免疫組織学的検討

管理番号：T29-17-29-1

申請者：鋦持 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：

- ・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：検体およびデータを廃棄する際の方法」欄は、検体は廃棄せずに病理診断科で標本として残すこととし、その手順を追加し「匿名化のまま、密封容器に廃棄」のチェックを外すこと。

⑤造血細胞移植時に発生するアレルギー性副作用の原因究明

管理番号：T29-18-29-1

申請者：榎並 輝和 静岡がんセンター血液・幹細胞移植科医長

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「被験者：被験者の選定方針」欄に「20歳以上」と追記すること。
- ・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」欄の図を削除し、最新の匿名化の流れとなるように修正すること。
- ・臨床研究申請書の「研究に係る資金源」で、研究資金の性質がはっきりしないため確認の上、当院で全く研究費を受け取ることがないのであれば、本欄を適切に修正すること。
- ・臨床研究申請書の「研究に関する情報公開の方法」欄は、「静岡がんセンターホームページ」に修正すること。

(3) 研究計画の変更の審議	3件
(4) 迅速審査の結果	6件
(5) 臨床研究の終了・中止の報告	1件
	以上