

平成 29 年度 第 7 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 10 月 10 日 (火) 17 時 00 分～18 時 30 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、北村 有子、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食道癌放射線治療後の食道狭窄に対する食道細径ステントの安全性と有効性に関する前向き観察研究

管理番号：T29-33-29-1

申請者：川田 登 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：

- ・研究本体のプロトコールの「患者への説明」の項に記載されている内容で、説明文書内に記載されていない項目が見受けられる。プロトコールへ明記するのであれば、説明文書の記載内容との整合性を取るようによること。
- ・説明文書の「方法」の項で、実臨床で行う内容と本研究で行う内容の区別が明確にされていないように思われる。本研究は観察研究であり、細径ステントを入れること自体が研究ではなく、ステントを入れた患者さんを前向きに観察してデータを取得することが研究であるので、その点を明確に区別する記載となるようによること。
- ・説明文書の「利益と危険性：可能性のある患者さんの不利益」の項にステントを用いることに対するリスクが記載されているが、本研究に参加することで生じる可能性のある不利益についての記載がされていないように思われる。本研究は観察研究のため、本研究に参加すること自体に不利益はないこと、及び本研究に参加しなくても治療内容に影響を与えないことについて明記すること。

②胃癌の Risk assessment model の作製

管理番号：T29-34-29-1

申請者：坂東 悦郎 静岡がんセンター胃外科医長

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：研究終了後：保存期間」欄の「データの保存期間」を適切に修正すること。
- ・院内掲示文書の「目的」及び「方法」欄の記載が専門的すぎて患者さんには理解できないため、患者さんにも理解できるような平易な記載に修正すること。

③頭頸部癌に対する化学放射線療法及び全身化学療法の安全性と有効性の検討

管理番号：T29-35-29-1

申請者：濱内 諭 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：

- ・前向き研究であるのか、後ろ向き研究であるのかの区別が明確でなく、プロトコルにもどの期間までに治療が行われた患者さんを登録して、どの程度の期間観察していくのかが明確になっていないため、明確にした上で研究本体のプロトコル及び臨床研究申請書に明記すること。
- ・研究代表者が2名プロトコルに記載されているが、プロトコルの修正を行う場合等運用に支障を来すと思われるため、何れか1名とし、残りの1名は「研究協力者」とすること。
- ・研究本体のプロトコルに記載されている倫理指針が誤記のため、正しく修正すること。
- ・前向きなデータを取得する必要がある場合は、患者さんへの個別同意が必要になるので留意すること。

④肉腫脳転移の摘出術に関する検討

管理番号：T29-36-29-1

申請者：出口 彰一 静岡がんセンター脳神経外科副医長

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：

- ・研究課題名をより具体的にし、何を目的とした研究であるのか課題名を見れば理解できるような課題名とすること。
- ・臨床研究申請書の「研究方法：概略」欄に、データの受け渡し方法について明記すること。

⑤卵巣転移、単径リンパ節転移に関する研究

管理番号：T29-37-29-1

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：

- 可能であれば、研究課題名に「大腸がん」と追記し、大腸がんが対象であることが分かるようにすること。

(2) 迅速審査の結果

12件

以上