

平成 29 年度 第 8 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 11 月 7 日 (火) 17 時 00 分～17 時 40 分

場所：総務課内特別応接室（3F）

出席者：

委員：楠原 正俊、鋤持 広知、石川 睦弓、水主 いづみ、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

【保留再審査案件】

①頭頸部癌に対する化学放射線療法及び全身化学療法的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：修正の上承認

指示：

- 臨床研究申請書の「研究者氏名」欄に蛋白発現を調べるための免疫染色を新たに行う必要があるのであれば病理診断科の医師を追加すること。
- 臨床研究申請書の「被験者：被験者数の選定方針」欄に「2006年8月1日から…」と追記すること。
- 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、及び実施計画書の「研究に関する資料等の利用と保存」の項の保存期間を正しく修正すること。
- 共同研究者との共同研究契約について再度確認し、適切に対応すること。
- 実施計画書について、全体的に誤字・脱字、段落分けやスペースの空け方が不適切である等。記載不備が散見されるため、記載を整備して再提出すること。
- 実施計画書の「評価項目」に、「…遺伝子発現の有無」との記載があるが、遺伝子解析を行うのか再確認し、解析を行わないのであれば削除すること。また蛋白発現の有無について、どの項目を調査するのか明確にすること。さらに「臨床検査値」の項に「クレアチニン」を追加すること。
- 院内掲示文書の「対象者」欄に、患者さんの対象期間を正しく修正した上で、最新の文書を提出すること。

（2）迅速審査の結果

2 件

(3) 臨床研究の終了・中止の報告

1 件

以上