

平成 29 年度 第 9 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 12 月 12 日 (火) 17 時 00 分～17 時 45 分

場所：総務課内特別応接室（3F）

出席者：

委員：楠原 正俊、杉野 隆、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非造影単純 MR による画像評価は悪性脳腫瘍の診断に有効か？

管理番号：T29-40-29-1

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：

- 研究課題名を以下の例を参考に、全ての文書について変更すること。
（例）悪性脳腫瘍における非造影単純 MR による画像評価の有用性
- 臨床研究申請書中の「被験者：被験者の選定方針」欄の「2002 年 4 月から…」を実際に非造影単純 MR を使用するようになった時点で修正すること。
- 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：保存期間」の「データの保存」期間を追記すること。
- 臨床研究申請書中の「インフォームド・コンセントのための手続」欄の「口頭によりインフォームド・コンセントを受け、記録を作成。」にもチェックを入れること。また「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」にチェックを入れること。
- 院内掲示文書の「対象者」欄「2002 年から…」を実際に非造影単純 MR を使用するようになった時点で修正すること。
- 院内掲示文書の「使用する検体・データ」欄に「MRI などの画像データ」を追記すること。
- 院内掲示文書の「目的」欄、及び説明文書の「研究の目的」の項で、一部患者さんに過剰な期待をさせかねない記載が見られるため、柔らかめな表現となるように修正すること。
- 口頭同意でカルテに同意取得した旨記載することとするため、同意書は削除すること。
- その他、臨床研究申請書中のより適切な表記への修正。

②JCOG1410A：直腸側方リンパ節転移の妥当性に関する観察研究

管理番号：T29-41-29-1

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：承認

(2)迅速審査の結果	5件
(3)臨床研究の終了・中止の報告	8件
	以上