

平成30年度 第1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30年4月13日(金) 17時05分～19時35分

場所：総務課内特別応接室(3F)

出席者：

委員：楠原 正俊、大石 琢磨、武隈 宗孝、北村 有子、篠田 亜由美、松田 純、森下 直貴、
有賀 貴穂、久保田 美智子

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

【継続審査案件】

①がん患者の家族介護者におけるQOL向上のための入院中から継続した支援プログラムの開発

管理番号：T28-63 -30-1

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：保留

理由・指示：

- ・本研究は現状のまま継続するのは問題あり、と判断するので、研究自体を一度中止し、下記の指示に従って計画を再検討し、再提出すること。
 - 1段階目として患者さんの入院中にアンケートを実施し、2段階目として1段階目の研究に参加頂いた患者さんを対象に、半年後を目処にアンケートを実施する、という2つの研究に分けて、1段階目の説明文書中に「今後の家族支援の研究のために使用させて頂くことがあります、その際は倫理審査委員会の承認を受けた後で使用します。」という文言を必ず記載すること。
 - 研究に参加頂くご家族を選定するための判断基準について、明確になっていない部分があるため基準の見直しをすること。
 - アンケートの項目について文言や質問内容について、直接的でかなりきつい表現が散見されるため、表現を変えることが可能である場合は表現を変更すること、難しい場合は削除する等再検討すること。

【新規案件】

①食道癌・食道胃接合部術後の食道胃管吻合縫合不全に関する前向き多施設共同調査研究

管理番号：T30-1 -30-1

申請者：寺島 雅典 静岡がんセンター胃外科部長

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：

- ・臨床研究申請書の「インフォームド・コンセントのための手続」欄を「被験者からインフォームド・コンセントを文書で得て研究を行う。」に修正すること。
- ・臨床研究申請書の「研究に係る資金源」欄は「その他」として、West Midlands Surgical Research Collaborative より支出される旨の記載とすること。

②大腸癌の年齢別発見契機・診断時進行度に関する後ろ向き研究

管理番号：T30-2-30-1

申請者：堀田 欣一 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「研究の意義・目的の概略」欄の「進行度の違いについて調査し、日本における大腸がん検診の有用性を評価する」という記載を「進行度の違いを評価する。」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」のチェックを削除すること。

③標準 22G 針を用いた膵腫瘍に対する EUS-FNA における検体適正判断をするための検体肉眼観察の意義に関する後ろ向き検討

管理番号：T30-3-30-1

申請者：石渡 裕俊 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「研究の意義・目的の概略」欄の「EUS-FNA」について正式名称を明記すること。
- ・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」のチェックを削除すること。
- ・研究課題名について「標準 22G 針を用いた膵腫瘍に対する EUS-FNA における検体適正判断のための肉眼観察の有用性」等、よりシンプルになるように変更すること。

④当センターのデータで作製した胃癌 nomogram の妥当性を外的に検証する研究

管理番号：T30-4-30-1

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：

- 臨床研究申請書中の「被験者：被験者の選定方針」欄に「胃腺癌」を追記すること。
- 研究計画書のエンドポイントの記載について、臨床研究申請書の記載と合わせた記載にすること。
- 研究計画書の倫理指針の記載を適切に修正すること。
- 研究課題名について、「当センター」を「静岡がんセンター」とし、「外的」を「国際的」等違う表現に修正すること。

⑤胃癌患者の予後を予測する既存の nomogram の外的妥当性の検証

管理番号：T30-5-30-1

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：

- 院内掲示文書の「対象者」欄を適切な記載とすること。
- 研究課題名について「外的」を「国際的」等違う表現に修正すること。

⑥口腔・中咽頭がん患者に対する周術期の専門的口腔ケアによる口腔内細菌叢の経時的変化について

管理番号：T30-6-30-1

申請者：百合草 健圭志 静岡がんセンター歯科口腔外科部長

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：

- 説明文書（詳細版）の利益相反の記載について、適切に修正すること。

(2) 迅速審査の結果	6件
(3) 臨床研究の終了・中止の報告	7件
	以上