

平成 30 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 30 年 7 月 13 日 (金) 17 時 00 分～19 時 00 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、鋦持 広知、石川 睦弓、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

【新規案件】

- ①切除不能進行・再発胃癌に対するニボルマブ治療不応・不耐後の化学療法における有効性と安全性の前向き観察研究

管理番号：T30-23-30-1

申請者：河合 貞幸 静岡がんセンター原発不明科医長

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：

- ・研究実施計画書の「報告義務のある有害事象」の項に、どの時点までの有害事象を報告するのか、報告期間を明記すること。
- ・説明文書に、一次登録と本登録の 2 段階の登録がある点が明記されていないので明記すること。また一次登録後に除外された患者さんについては、詳細な検査データ等は使用しない旨明記すること。
- ・その他、同意書中の記載整備。

- ②プラチナ感受性再発卵巣癌における PARP 阻害剤（オラパリブ）の有効性と安全性、および腫瘍細胞の BRCA 蛋白発現との関連性における前向きコホート研究

管理番号：T30-26-30-1

申請者：望月 亜矢子 静岡がんセンター婦人科医師

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

指示：

- ・本研究は BRCA 蛋白発現とオラパリブとの有効性・安全性を関連付けしようとしているが、

BRCA 遺伝子変異と関連付けた方がより意義のある研究となるのではないか、と本委員会では考える。既に BRCA 遺伝子変異については HOPE 研究においてデータがあるため、遺伝子変異との関連性も加味した研究としたいのかどうかについて検討すること。なお遺伝子変異と関連付けをしたいのであれば HOPE 研究に関連付けた研究ということになるため、臨床研究倫理審査委員会への再申請が必要となるため、了承すること。

- 臨床研究申請書の「研究方法：評価項目」欄にどのタンパクについて免疫染色を行うかということをおある程度具体的に明記すること。
- 臨床研究申請書中の「研究に係る資金源」欄を「県費（各診療科研究費を含む）」に修正すること。
- 説明文書中に遺伝カウンセリングについて記載されていないため、追記すること。
- その他、臨床研究申請書中の誤記修正。

③口腔治療用指ガードの臨床導入

管理番号：T30-27-30-1

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：

- 臨床研究申請書中の「被験者：被験者数（予定）」欄に、症例数設定の根拠についてより詳細に追記すること。また「被験者：被験者の選定方針」欄に、対象となる患者さんの基準についてより具体的に明記すること。
- 臨床研究申請書中の「インフォームド・コンセントの手続」欄について、「患者さん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こと」、及び「歯科医師又は歯科衛生士についてはアンケートに回答することで同意とみなす」ことが分かるように記載すること。
- 臨床研究申請書中の「受託・共同研究審査会」について「申請しない」となっているが、現状では問題が多いと思われるため、院内で検討して結論を出すため、それに従うこと。
- その他、説明文書及び使用アンケート中の不要な記載の削除。

(2) 迅速審査の結果

10 件

以上