

# 平成30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30年10月9日(火) 17時00分～18時50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

【新規案件】

### ①直接作用型経口抗凝固薬で治療中に発症したがん関連の脳梗塞に関する研究

管理番号：T30-38-30-1

申請者：親川 拓也 静岡がんセンター循環器内科医長

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：

- ・院内掲示文書の記載整備、臨床研究申請書の誤記修正。

### ②AYA世代がん患者の心理社会的困難及び成長に関する調査研究

管理番号：T30-39-30-1

申請者：石田 裕二 静岡がんセンター小児科部長

適用：人を対象とする医学系研究に関する倫理指針

結果：保留

理由・指示：

- ・研究の全体像が非常に見えにくいので、内容を整理した資料を作成する等して再提出すること。特に研究の手順について、兄弟への説明は誰が行うのか？どの対象にどのアンケート用紙を送付するのか？連結可能匿名化方法の詳細な確認等、流れが分かるようにすること。
- ・研究を進めるに当たって懸念材料がいくつかあるため、下記について検討の上回答すること。
  - 1)個人情報管理の問題
  - 2)アンケート用紙と同意書が同じ書面であること
  - 3)調査参加者の小児がん経験者が兄弟に説明と同意を取得すること
  - 4)兄弟を健常者として比較対象にする理由
  - 5)前向きコホートの1年、2年の期間の意味と根拠
  - 6)同じAYA世代でも世代によってかなり問題は異なると思われるが、一律としている点
  - 7)登録目標数の設定根拠(小児がんサバイバーとその兄弟は、700例の中に入るのか)

別なのか) 8)医療以外のデリケートな設問が多いが、内容の審議について疑問があると思われる点が認められること

・その他、説明文書について以下の対応・修正等行うこと。

1)兄弟に対する説明文書を別途作成すること。

2)アンケートには非常に厳しい質問も含まれるため、答えたくない場合は答えなくても良い旨、何れかに記載すること。

3)送付先が研究代表者の施設のため、「封筒には住所・氏名は記載しないようにして下さい。」とはっきり分かるように明記すること。

### ③JROSG17-5：前立腺がんに対する強度変調放射線治療の多施設前向き登録

管理番号：T30-37-30-1

申請者：朝倉 浩文 静岡がんセンター放射線・陽子線治療センター小線源治療科部長

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:

- ・インフォームド・コンセントを得るための方法について、院内掲示文書ではなく、口頭で同意を取得し、カルテ等にその旨の記録を残すこと、説明時には院内掲示文書をアレンジしたような簡易な文書やパンフレット等を患者さんに配布する、という方法に修正すること。

(2) 迅速審査の結果 3件

(3) 臨床研究の終了・中止の報告 1件

以上