

2019年度 6月度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 2019年6月10日(月) 17時05分~18時20分

場所：総務課内特別応接室(3F)

出席者：

委員：鈿持 広知、大石 琢磨、武隈 宗孝、芹澤 昌邦、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：後藤 克規、深澤 克友、河野 弘明、桧山 正顕

議事

(1) 研究実施の審議

【新規案件】

①AMED：8K 等高精細映像データ利活用研究事業「EndoBRAIN-02 性能評価試験」

管理番号：T2019-14-2019-1

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：

- ・臨床研究申請書中の「研究の意義・目的の概略」欄の「EB-02」は「EndoBRAIN-02(EB-02)」と正式名称を追記すること。
- ・臨床研究申請書中の「研究方法：概略」欄に、「ハードディスクで手渡しにてデータのやり取りを行う」旨追記すること。
- ・臨床研究申請書中の「受託・共同研究審査会」欄は「申請未」に修正し、適切に審査会への手続きを行うこと。
- ・院内掲示文書中の「対象者」欄は「当院で2016年1月から2019年1月の間に大腸内視鏡を受けられた患者さん」に修正すること。
- ・その他、説明文書中の不要な記載の削除。

②切除不能ステージⅢ非小細胞肺癌患者における同時化学放射線療法後のデュルバルマブの長期安全性及び有効性に関する観察研究

管理番号：T2019-17-2019-1

申請者：鈿持 広知 静岡がんセンター呼吸器内科医長

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：

- ・臨床研究申請書中の「研究課題名」にデュルバルマブが「PD-L1 抗体」であることが分かるように追記すること。また研究の意義・目的の概略」欄にも、デュルバルマブが PD-L1 抗体であることが分かるよう追記すること。
- ・説明文書（詳細版）中の不要な記載の削除

③高齢者肺癌手術例に対する ADL の転帰を評価する前向き観察研究

管理番号：T2019-18-2019-1

申請者：大出 泰久 静岡がんセンター呼吸器外科部長

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「研究の分類・適応される指針等」欄の「侵襲」は「なし」に修正すること。
- ・臨床研究申請書中の「個人情報の取扱い：個人情報保護の方法：匿名化する場合：具体的な匿名化の方法」欄に、対応表を作成しないこと及びカルテ番号と生年月日が提供される旨追記すること。
- ・臨床研究申請書中の「個人情報の取扱い：他施設に試料・情報を提供する」欄を「該当する」に修正し、提供先を追記すること。
- ・説明文書の表紙に作成年月日及び本委員会で承認された旨の記載を追加すること。
- ・説明文書中の「はじめに」の項で「倫理審査委員会」を「探索研究倫理審査委員会」に修正すること。
- ・説明文書中の個人情報の保護について」の項に「カルテ番号と生年月日が JCOG に提供される」旨追記すること。
- ・その他、臨床研究申請書中の不要な記載の削除、説明文書中の誤記修正及び記載整備。

(3)迅速審査の結果	6 件
(4)臨床研究の終了・中止の報告	2 件

以上