

2023年度 7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 2023年7月3日(月) 17時00分~18時40分

場所：静岡がんセンター管理棟4F カンファレンス5

出席者：

委員：石田 裕二、劔持 広知、大石 琢磨、蘆田 良、川田 登、畠山 慶一、北村 有子、
清 好志恵、松田 純、森下 直貴、有賀 貴穂、久保田 美智子
事務局：後藤 克規、徳田 浩一、長田 隼、濱田 美香、安西 結理花、田代 芳一、桧山 正顕

議事

(1) 研究実施の審議

【保留再審査案件】

①リンパ浮腫の発症・経過に関わる因子と治療についての検討

管理番号：T2023-3-2023-1

申請者：加藤 るみ子 静岡がんセンターリハビリテーション室専門主査

適用：人を対象とする生命科学・医学系研究に関する倫理指針

結果：保留

理由・指示：

- 現在の研究実施計画書からは2種類の研究が同一の計画書の中に含まれていることを読み取ることは難しいように思えるため、当院が参加する部分の研究内容について、研究実施計画書から読み取ることができるように研究実施計画書の改訂を依頼すること、また研究実施計画書の改訂が難しいようであれば、当該施設の倫理審査委員会で承認された文書を提出して頂くよう、研究代表者及び当該施設の倫理審査委員会に依頼すること。当該施設より提出された文書について再度審査する。また以下の指摘事項について対応すること。
- 説明文書中に、学歴・職歴について収集する旨の記載がないため、明記すること。
- アンケートの2回目の収集に関しては、1回目の収集時に登録番号等を発行して、以降登録番号の管理とし、氏名やIDの記載不要とするような工夫をすること。
- 学歴・職歴の情報収集について、過去の研究でも情報を収集しているとのことなので、収集項目について過去の研究にて収集したものと同様であるのか、具体的にどの情報を収集するのか回答すること。

【新規案件】

①臍頭十二指腸切除術における周術期のQOL調査 <前向き観察研究>

管理番号：T2023-13-2023-1

申請者：杉浦 禎一 静岡がんセンター肝・胆・膵外科部長

適用：人を対象とする生命科学・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、再発した患者さんは解析対象から除外する旨追記すること。
- 臨床研究申請書中の「研究参加に伴う利益および不利益：研究に参加することにより被験者に生じる負担や予測されるリスク」欄の侵襲に関する内容は、身体に負担がかかることも追記すること。
- 臨床研究申請書中の「個人情報の取扱い：具体的な加工の方法」欄については、本研究の実態に則した内容となるよう修正すること。また「個人情報管理者氏名」欄も適切に修正すること。
- 臨床研究計画書の「除外基準」に「6分間歩行ができない症例」を追加すること。
- 栄養に関する内容として、カルテ上にて情報取得可能な場合は、口腔粘膜の状態に関する情報を使用することも検討すること。
- 臨床研究計画書中の「統計的事項」について、再発した場合解析対象から除外することについて、取扱いをどうするか統計専門家に確認の上、追記が必要であれば追記すること。
- 臨床研究計画書中に、アンケートの回収方法について明記すること。
- 説明文書中の「臨床試験の方法：体力」欄の6分間歩行の記載について、「体調に応じて延期・中止する場合があります」と及び「実施したくないと感じるときは拒否することが可能であること」を追記すること。
- 説明文書中の「臨床試験への参加に伴って期待される利益」の記載について、基本的に「この研究に参加して頂くことで得られる特別な利益はありません。」とし、追記するのであればその後「この研究で得られた結果は、将来の患者さんにとって有益な情報となることが期待されます。」とすること。
- 説明文書中の「補償について」の項で、本研究で生じた健康被害について「補償はできないが保険診療内で、最善の治療をさせていただきます。」と追記すること。
- その他、説明文書中の不適切な記載の修正及び削除、記載整備等。

(2) 迅速審査の結果 8件

(3) 臨床研究の終了・中止・中断の報告 6件

以上