

2020年度 3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 2021年3月8日(月) 17時00分~17時55分

場所：静岡がんセンター管理棟4F 研修室1

出席者：

委員：鈿持 広知、大石 琢磨、畠山 慶一、川田 登、石川 睦弓、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、河野 弘明、古田 冬果、桧山 正顕

議事

(1) 研究変更の審議

①内視鏡外科手術の多施設データベース構築

管理番号：T2020-13-2020-3

申請者：塩見 明生 静岡がんセンター大腸外科部長

適用：人を対象とする医学系研究に関する倫理指針

結果：承認

(2) 研究実施の審議

【新規案件】

①ALK陽性進行非小細胞肺癌に対するアレクチニブ治療後2次または3次治療としてのブリグチニブ多施設共同前向き観察研究

管理番号：T2020-79-2020-1

申請者：和久田 一茂 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：

- ・臨床研究申請書の「共同研究者」欄に病理診断科の医師を追加すると共に、研究実施責任者を含めて具体的な役割を明記すること。説明文書中の「研究担当者と役割」の項にも同様に明記すること。
- ・臨床研究申請書中の「侵襲」の有無について、記載に齟齬のある箇所があるので修正すること。
- ・臨床研究申請書中の「他施設に試料・情報を提供する：提供する試料・情報」の「試料」欄に「病理検体」を、「送付方法」欄に「郵送」を追加すること。
- ・臨床研究申請書中の「研究に係る資金源」欄は、「共同研究経費・受託研究経費」に修正すること、また「受託・共同研究審査会」は「申請中」とすること。
- ・説明文書中の「電子的なアンケートによる診療情報収集(任意)」の項に、どのような情報を必要とするのかについていくつか具体的に明記すること。
- ・その他、説明文書中の不要・重複記載・誤記削除、及びより適切な表記への修正。

【保留再審査案件】

① Phase I - II of the update of the EORTC Quality of Life Gastric module QLQSTO22 (胃癌患者専用 QOL 評価票である STO22 の改訂に関する研究)

管理番号：T2020-68-2020-1

申請者：寺島 雅典 静岡がんセンター胃外科副院長

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：

- 医療従事者用の説明文書中の「担当医」という表記は全て「研究者」に修正すること。
- 患者さん用の説明文書の表紙に「(患者さん用)」と明記すること。
- その他、医療従事者用の説明文書中の不要な記載の削除。

(3) 迅速審査の結果

12 件

以上