

# 平成30年度 第11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31年2月14日(木) 17時00分~18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、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、桧山 正顕

議事

## (1) 研究実施の審議

【新規案件】

### ①胸部放射線治療による心臓への放射線照射量と心血管イベントの関連を確認する研究

管理番号：T30-66-30-1

申請者：村岡 直穂 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：承認

### ②切除不能・再発膵臓扁平上皮癌に対する化学療法の治療成績に関する多施設共同後ろ向き観察研究

管理番号：T30-67-30-1

申請者：戸高 明子 静岡がんセンター消化器内科医長

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「対象者」欄の対象期間を適切に修正すること。
- ・その他、臨床研究申請書の記載整備。

### ③担がん患者に合併した静脈血栓塞栓における非ビタミンK阻害薬経口抗凝固薬リバーロキサバン治療の前向き臨床研究

管理番号：T30-68-30-1

申請者：飯田 圭 静岡がんセンター循環器内科部長

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：

- 研究実施計画書に記載されている「別紙 1 研究実施体制」を提出し、本研究の資金の流れと役割分担を明確にすること。特に研究実施計画書に記載されていない業者に業務を委託するように思われるので、どのような立場でどのような業務を担当するのか明確にすること。
- 臨床研究申請書中の「代諾者からインフォームド・コンセントを受ける場合」欄で「該当する」旨記載されているが、実際には代諾者同意を取得する場合はないとのことのため、「該当しない」に修正すること。
- 臨床研究申請書中の「本研究と企業・団体との関わり」欄に、企業から資金提供を受けて実施する旨追記すること。
- 研究実施計画書中の「モニタリング」の項で、「研究代表者によるモニタリング」との記載があるが、通常研究代表者が自身の研究についてモニタリングを行うということ是不適切であると思われる。どの立場の者が担当するか明確にした上で記載を修正すべきと考える。
- 研究実施計画書中の「研究対象者の人権に対する配慮」の項で「人を対象とする医学系研究に対する倫理指針」の日付の記載を最新の日付に変更すること。
- その他、説明文書（要約版）の誤記修正。

(3) 研究実施状況の年度報告の審議	48 件
(4) 迅速審査の結果	3 件
(5) 臨床研究の終了・中止の報告	5 件
	以上