

平成 30 年度 第 2 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 5 月 11 日（金） 17 時 00 分～19 時 55 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、鋳持 広知、石川 睦弓、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

【保留再審査案件】

①がん患者の家族介護者における QOL 向上のための入院中から継続した支援プログラムの開発

管理番号：T28-63 -30-1

申請者：津村 明美 静岡がんセンター6 東病棟看護師

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：

- 研究課題名を「がん患者の家族介護者における QOL 向上のための支援プログラムの開発のためのアンケート形式による QOL 調査」等に変更すること。
- 臨床研究申請書中の「研究参加に伴う利益及び不利益：負担やリスクがある場合、それを最小化する対策」欄に相談窓口としてよろず相談も利用できるようにしてあり、バックアップ体制は充実していることについても追記すること。
- 臨床研究申請書中の「検体およびデータの保存・廃棄について」の「研究終了後：保存の場所と保存管理責任者」欄は「共同研究機関で保存する。」のみとなっているが、静岡がんセンターでも保存・管理されるため「静岡がんセンター内で保存する。」にもチェックを入れること。
- 研究 1 の説明文書（要約版）に「もう一度将来アンケートにお答え頂くことがあるかもしれません。」と追記すること。また研究 1 の説明文書（詳細版）にも同様に追記すること。
- 当院で本研究を実施する場合の具体的な業務手順・業務分担・運用規定等について詳細に纏めた標準業務手順書（SOP）を作成し、提出すること。当該手順書には、事前によろず相談と調整して、相談窓口としてよろず相談も利用できることを必ず記載すること、また病棟内での情報共有をしっかりと行い、連絡体制などを明確にすること。
- その他、研究 2 の説明文書（要約版）の記載整備、不要な記載の削除、より適切な表記の追記等

【新規案件】

①再発又は遠隔転移を有する頭頸部癌患者を対象としたニボルマブの有効性と安全性の検討

管理番号：T30-10-30-1

申請者：横田 知哉 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：

- ・臨床研究申請書中の「研究者氏名」欄に消化器内科部長 安井先生を追記すること。
- ・臨床研究申請書中の「検体およびデータの保存・廃棄について」の「研究終了後：保存の場所と保存管理責任者」欄について、当院で保存する場合は保存場所と保存管理責任者を明記すること。
- ・院内掲示文書について全体的に表記されている用語等が難解であるため、より平易な表現を用いて簡潔な記載とすること。
- ・その他、臨床研究申請書中の記載整備等

②皮膚外用剤の塗布アドヒアランス向上を目的とした患者指導映像ツール（塗り方 DVD）の評価

管理番号：T30-11-30-1

申請者：佐藤 淳也 静岡がんセンター薬剤部主査

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：

- ・研究課題名について「患者指導映像ツール」は「患者説明映像ツール」等に修正した方が適切であると思われる。また「(塗り方 DVD)」という名称は、この DVD は患者さんに塗り方の方法を指導するというより、患者さんの意欲を高めることを主目的としているため、名称を再考すること。
- ・説明文書が全体的に、医療者側の目線で記載されているような文章の構成となっているので、患者さんの目線に立ったより柔らかな表現の文書となるよう再考すること。
- ・説明文書中で「アドヒアランス」という用語について患者さんには理解が困難であるため、説明文書の最初で「アドヒアランス」という用語に対する補足説明を追記すること。
- ・説明文書（詳細版）の「研究の目的と内容」の項に、患者さんの皮膚障害の予防のため、アドヒアランスの向上が重要である旨追記すること。

③3Dプリンタと透明軟素材で作成する放射線治療用高密着度オーダーメイドボラス（品名：3Dアジャストボラス）の臨床導入

管理番号：T30-12-30-1

申請者：伊藤 哲 静岡がんセンター放射線・陽子線治療センター副技師長

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もたらされうる利益」欄は「直接的な利益は期待できない。」に修正すること。
- 説明文書について、全体的に患者さんには難解な医療用語の記載が多いため、より平易な表現を用いて分かりやすくなるよう再考すること。
- 説明文書中で、アジャストボラスと市販品の平板状ボラスの区別がつきにくくなっている文章が散見されるため、全体を見直し区別ができる記載とすること。
- 説明文書中に、アジャストボラスを使用する場合、使用しない場合と診療の手順の違いが分かるように記載すること（通常の診断のCTを企業に提供する等）
- 説明文書（詳細版）の「利益と危険性」の項で、「危険性はありません。」という記載は適切ではないと思われるため表現を改めること、また危険性について記載されている箇所に「途中でアジャストボラスの破損が起きた場合は、市販品の平板状ボラスに戻して行う可能性もある」旨の文言を追記すること。

(2) 迅速審査の結果

6件

以上