

平成30年度 第3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6月15日（金） 17時00分～18時25分

場所：総務課内特別応接室（3F）

出席者：

委員：楠原 正俊、杉野 隆、鋸持 広知、北村 有子、水主 いづみ、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） 研究実施の審議

【新規案件】

①臍頭十二指腸術前の適切な減黄処置の検討

管理番号：T30-18-30-1

申請者：杉浦 禎一 静岡がんセンター肝胆膵外科医長

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、及び研究実施計画書の「データセンター」は全て「研究事務局」に修正すること。
- ・収集したデータの保管・管理方法について確認し、臨床研究申請書及び研究実施計画書に追記すること。
- ・知的財産権の帰属先を再確認し、各文書の記載に齟齬がないように対応すること。
- ・その他、臨床研究申請書の記載整備、院内掲示文書の誤記修正。

②大腸がん患者における悪液質の発症頻度について調べる後ろ向きコホート研究

管理番号：T30-19-30-1

申請者：濱内 諭 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：

- ・主任研究者が誰であるのか、研究本体の実施計画書と臨床研究申請書の間で異なった記載となっており、研究体制が明確になっていないため、研究主体はどこなのか、各担当者の業務・役割分担等はどのようになっているのかを再確認し、文書間で記載に齟齬がないように対応すること。

- 臨床研究申請書の「研究組織の分類」は「多施設共同研究への参加」に修正し、「主任施設名」には企業名を追記すること。
- 臨床研究申請書の「研究者氏名」欄に、消化器内科部長を追記すること。
- 臨床研究申請書の「検体およびデータの保存・廃棄について」欄に、データが具体的にどこに送付され、解析されるのか等一連の流れを確認し、齟齬のないように追記すること。またデータの一連の流れについて、実施計画書に明記すること。
- 臨床研究申請書の「個人情報の取扱い：具体的な匿名化の方法」欄に、どのような手順で外部業者に匿名化された情報を提供するのか、個人が特定できるような情報の提供を防止するためにどのような対策を講じるのか等、具体的に追記すること。

③免疫療法の治療効果と安全性の多施設後方視的観察研究

管理番号：T30-22-30-1

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「研究課題名」及び「被験者：被験者の選定方針」欄に「非小細胞肺癌」の患者さんが対象であるということが全く記載されていないため、追記すること。
- 臨床研究申請書の「研究者氏名」欄に、呼吸器内科部長を追記すること。
- 臨床研究申請書の「研究方法：評価項目」欄を実施計画書に合わせてより詳細に記載すること。
- 臨床研究申請書の「検体およびデータの保存・廃棄について：保存期間」欄について、再検討すること。
- 臨床研究申請書の「受託・共同研究審査会」欄は「その他」とし「主任研究者のため申請しない。」とすること。
- 実施計画書に、データのやり取りに対してどのように行うか、どの媒体でやり取りするのかについて明記すること。
- 実施計画書の「倫理的事項」に記載されている倫理指針について、最新のものに修正すること。

(2)迅速審査の結果	6件
(3)臨床研究の終了・中止の報告	2件
	以上