

# 平成 30 年度 第 6 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 9 月 7 日 (金) 17 時 00 分～18 時 10 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、鋤持 広知、石川 睦弓、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）研究変更の審議

【新規案件】

### ①胆管・膵管空腸吻合部狭窄に対する直視コンベックス型超音波内視鏡の有用性に関する前向き観察研究

管理番号：T30-32-30-1

申請者：石渡 裕俊 静岡がんセンター内視鏡科医長

適用：人を対象とする医学系研究に関する倫理指針

結果：保留

理由・指示：

- ・現状の実施計画書が観察研究の範囲を逸脱した記載となっている。本研究で行う治療は既に保険適用となっており実臨床でも行われていること、また本研究に参加しなくても受けることのできる治療であること等より、直視コンベックス型超音波内視鏡の有効性と安全性を従来の治療法と比較する研究ではない。従って有用性を前向き観察研究として実施するのであれば、観察研究の範囲に収まるような内容の実施計画書に修正し、再提出すること。
- ・臨床研究申請書中の「研究の分類・適応される指針等」の「侵襲」は「なし」に修正すること。
- ・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生じる負担や予想されるリスク」欄は「通常の診療範囲内であり、負担やリスクはない。」に修正すること。
- ・説明文書の「方法」の項で、処置の方法についてのみの記載しかなく、本研究の方法に付いての記載がないため追記すること。
- ・その他、臨床研究申請書中の誤記修正、説明文書の記載整備。

### ②実臨床における治療切除不能進行再発結腸直腸癌に対する初回治療としての FOLFOXIRI/FOLFOXIRI+Bevacizumab 療法の効果と安全性を評価する多施設共同観察研究

管理番号：T30-29-30-1

申請者：山崎 健太郎 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」「目的」「方法」欄をより分かりやすくなるよう修正すること。
- その他、臨床研究申請書中の誤記修正。

(2) 迅速審査の結果

5件

以上