

# 平成30年度 第8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11月6日(火) 17時00分～19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、釘持 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

【変更案件】

### ①悪性脳腫瘍における非造影単純MRによる画像評価の有用性

管理番号：T29-40-30-1

申請者：出口 彰一 静岡がんセンター脳神経外科副医長

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「検体の保存・廃棄について：保存の場所」欄を「静岡がんセンター内で保存し、かつ共同研究機関で保存する。」に修正すること、また「保存管理責任者」欄は「②①以外の研究が管理する。」にもチェックを入れ、管理責任者氏名を記載すること。
- 説明文書(詳細版)の「研究結果の公表について」の項で、知的財産権が生じた場合、当院に帰属する旨記載されているが、共同研究施設に確認の上、帰属先を明記すること、また確認の上、当院に帰属する旨決定した場合は、施設間で共同研究契約を締結し、受託・共同研究審査会への申請が必要となるので了承すること。
- CRFの入力フォームにおいて、「生年月日」の記載欄を削除する場合は、その旨確実に実行すること、残す場合は、説明文書に生年月日が外部へ送付されることを必ず追記すること。

## (2) 研究実施の審議

【保留再審査案件】

### 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：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生じる負担やリスク」欄を「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。
- ・臨床研究申請書中の「検体の保存・廃棄について：保存期間」欄のデータ保存期間を正しく修正すること。
- ・説明文書中の不適切な記載の修正、より適切と思われる表記への修正、日付・期間における正しい記載への修正。
- ・実施計画書中の「本試験の主たる資金源」の項は、特に研究費は必要としない旨修正すること。

## 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：

- ・研究計画書中の「データの流れ」、及び臨床研究申請書中の「匿名化する場合：具体的な匿名化の方法」に記載されている流れ図について分かりやすくなるよう修正すること。
- ・研究計画書中の除外基準の記載について、誤解を招かない記載に修正すること。
- ・研究計画書中の「転院後の追跡調査」の項は「予後調査を行う」こと及び「可能な限り患者さん本人から聴取する」旨の記載となるよう修正すること。
- ・研究計画書中の「研究における役割及び責任」の記載については、CROはデータ解析のみを行うことになるため、その旨修正すること。
- ・研究計画書中の「結果公表」及び「結果の二次利用」の項については、現状の記載では製薬企業の意向が非常に強く反映されるかのように読み取れるため、臨床研究委託契約書の記載に合わせた記載とすること。

## ③異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：T30-31-30-1

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：

- ・研究計画書中の「データの流れ」、及び臨床研究申請書中の「匿名化する場合：具体的な匿名化の方法」に記載されている流れ図について分かりやすくなるよう修正すること。
- ・研究計画書中の除外基準の記載について、誤解を招かない記載に修正すること。

- 研究計画書中の「転院後の追跡調査」の項は「予後調査を行う」こと及び「可能な限り患者さん本人から聴取する」旨の記載となるよう修正すること。
- 研究計画書中の「研究における役割及び責任」の記載については、CROはデータ解析のみを行うことになるため、その旨修正すること。
- 研究計画書中の「結果公表」及び「結果の二次利用」の項については、現状の記載では製薬企業の意向が非常に強く反映されるかのように読み取れるため、臨床研究委託契約書の記載に合わせた記載とすること。

#### 【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：T30-44-30-1

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：承認（確認事項あり）

確認事項：

- 知的財産権が発生し、当院に帰属する場合は受託・共同研究審査会への申請が必要なため、確認の上適切に対応すること。

(3) 迅速審査の結果

5件

以上