

2019年度 4月度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 2019年4月16日(火) 17時00分~17時55分

場所：総務課内特別応接室(3F)

出席者：

委員：釧持 広知、杉野 隆、武隈 宗孝、岡村 行泰、畠山 慶一、芹澤 昌邦、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：後藤 克規、深澤 克友、桧山 正顕

議事

(1) 研究実施の審議

【新規案件】

① EGFR 変異陽性肺がんのオシメルチニブ感受性規定因子を明らかにする前向き観察研究

管理番号：T2019-1-2019-1

申請者：釧持 広知 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「研究方法：評価項目」欄の「オシメルチニブ治療前後でのEGFR遺伝子変異の変化と患者背景」という記載は、治療後については「再生検が行われた場合のみ」遺伝子変異の変化を調べることが分かる記載に修正すること。
- ・臨床研究申請書の「個人情報の取扱い：匿名化する場合：具体的な匿名化の方法」欄で、個人情報管理室が匿名化の段階で関与するのか確認し、関与するのであれば「具体的な匿名化の方法」の流れ図にその旨追記すること。関与しないのであれば「個人情報管理者氏名」を適切に修正すること。
- ・説明文書中の「研究結果の公表について」の項で、知的財産権は当院には帰属しないため、正しく修正すること。
- ・その他、臨床研究申請書及び説明文書の誤記修正。

②がん化学療法に対する制吐薬としてのオランザピンの使用成績調査

管理番号：T2019-2-2019-1

申請者：石川 寛 静岡がんセンター薬剤部専門主査

適用：人を対象とする医学系研究に関する倫理指針

結果：保留

理由・指示：

- ・臨床研究申請書に、医療従事者に対するアンケート調査の方法・運用についての記載がほとんどないため記載すること。アンケート用紙を作成し、「研究の目的」「結果をどのように利用するか」を明記し、被験者である医療従事者が参加の拒否ができることを明記すること。回答用紙については、無記名で封筒に入れて頂き、回答をもって同意とみなす形にするか、記名式で提出して頂くか何れかとする。別途異なる書式を使用する場合はその書式を提出すること。
- ・臨床研究申請書中の「研究機関名・研究実施場所」欄は当施設のみ記載とすること。
- ・臨床研究申請書中の「研究者氏名」欄には、当該科の診療科部長の許可を得た上で、氏名を追加すること。
- ・臨床研究申請書中の「研究の意義・目的の概略」「被験者」「研究方法」の各欄に、「医療従事者に対してアンケート調査を行う」旨明記すること。
- ・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：保存管理責任者、及び保存の場所と保存管理責任者」欄について適切に修正すること。
- ・臨床研究申請書中の「個人情報の取扱い：匿名化する場合：対応表の管理方法」は「電子カルテ系ファイルサーバ内のフォルダに保管する。」に修正すること。「対応表の保管場所」についても適切に修正すること。
- ・臨床研究申請書中の「インフォームド・コンセントのための手続」欄については、「その他（アンケート用紙の提出をもって同意とみなす）」にもチェック及び追記を入れること。
- ・院内掲示文書中の「対象者」及び「方法」欄の「オランザピン」の後には、商品名「(ジプレキサ®)」を追記すること。
- ・院内掲示文書中の「目的」欄は目的が明確になるように文章を再考すること。
- ・その他、院内掲示文書中の不要な記載の削除、誤記修正、記載整備等

(2) 迅速審査の結果 9 件

(3) 臨床研究の終了・中止の報告 11 件

以上