

2019年度 9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9月9日(月) 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：大石 琢磨、岡村 行泰、芹澤 昌邦、石川 睦弓、遠藤 久美、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、河野 弘明、楡山 正顕

議事

(1) 研究変更の審議

①都道府県がん診療連携拠点病院連絡協議会・がん登録部会 Quality Indicator に関する研究

管理番号：T28-23-2019-1

申請者：小野 裕之 静岡がんセンター診療情報管理室室長

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」を「直接的な利益は期待できない」に修正すること。
- ・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」を正しく修正すること。
- ・その他、臨床研究申請書中の記載整備。

(2) 研究実施の審議

①患者確認に関する患者のアンケート調査

管理番号：T2019-44-2019-1

申請者：上坂 克彦 静岡がんセンターRMQC 室室長

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：

- ・研究課題名が実態に即した課題名になっていないので修正し、すべての資料に反映させること。
- ・本件は研究ではなく、院内における業務改善のために実施するアンケートであると思われるため、本委員会での審議の必要性について、事務局も含めて院内で再検討することを推奨する。

- ・その他、臨床研究申請書中の誤記修正及び誤記削除。「患者確認に関する患者のアンケート調査」についての説明書類中の誤記修正。

②下肢リンパ浮腫を発症した婦人科がん患者が就労を継続する過程

管理番号：T2019-48-2019-1

申請者：上坂 克彦 静岡がんセンターRMQC 室長

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：

- ・研究課題名を目的が明確になるような課題名に修正し、全ての資料に反映させること。
- ・臨床研究申請書中の「研究の意義・目的の概略」欄の「意義・目的」の記載について、より具体的な目的となるよう再考すること。
- ・臨床研究申請書中の「研究方法：概略」欄に「患者さんからの承諾があれば、ICレコーダーで内容を録音させて頂く」旨追記すること。
- ・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：保存の場所と保存管理責任者」欄で「共同研究機関で保存する」にもチェックを入れ、施設名及び保存管理責任者の氏名を追記すること。
- ・臨床研究申請書中の「個人情報の取扱い：匿名化する場合：具体的な匿名化の方法」欄は、対応表を保存する形での対応となるため、その旨反映させた記載となるように修正すること。
- ・研究計画書中に、分析手順について、ベース・データとして5～8例程度にインタビューを実施し、追加として1～2例程度インタビューを実施してデータを追加して分析を進める旨修正すること。
- ・説明文書（要約版）は1ページ内に収めるよう、簡潔な記載とすること。
- ・説明文書（詳細版）で、全体的に使用している用語が難解なため、患者さんが普段使用しているような平易な用語を使用するようにすること。また文章全体をより簡潔な記載となるよう再考すること。
- ・説明文書（詳細版）の「利益と危険性：利益」の項は、「あなたに直接的な利益はありません。」と明記した上で、将来的にリンパ浮腫のある患者さんの就労支援の向上につながる貴重な資料となる可能性がある旨の記載とすること。
- ・その他、説明文書（詳細版）の不要な記載の削除。

(3)迅速審査の結果

7件

以上