

# 2019年度 2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 2020年2月6日(木) 17時00分~18時05分

場所：総務課内特別応接室(3F)

出席者：

委員：杉野 隆、岡村 行泰、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、河野 弘明、桧山 正顕

議事

## (1) 研究実施の審議

【新規案件】

### ①腹腔鏡下直腸癌術後性機能障害に関する多施設前向き観察研究

管理番号：T2019-66-2019-1

申請者：塩見 明生 静岡がんセンター大腸外科部長

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「インフォームド・コンセントを得るための説明文書記載事項」欄について、本研究は個別同意を取得することと説明文書も作成されているため、記載項目欄にチェックを入れること。
- ・その他、臨床研究申請書中の記載整備。

### ②患者用栄養パスを用いた同種造血幹細胞移植における喫食率の有益的側面

管理番号：T2019-67-2019-1

申請者：青山 高 静岡がんセンター栄養室栄養士

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：

- ・研究計画について、具体的に何を検証したいのかという点が明確にされていない。また実臨床で実施している内容と、本研究のために、どのようなデータの収集が必要であるのか、患者さんに本研究の参加に当たってどのような負担が新たに生じるのか等についても明確にし、臨床研究申請書・説明文書に簡潔に分かりやすい表現で記載すること。また研究期間について、前向き観察研究のみとするのか、後ろ向きの内容の研究も実施したいのかについて明確にし、それに応じた書類を提出すること。

### ③肝脾T細胞リンパ腫に対する造血幹細胞移植の後方視的検討

管理番号：T2019-70-2019-1

申請者：式 郁恵 静岡がんセンター血液・幹細胞移植科副医長

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「インフォームド・コンセントのための手続」欄を「得る必要は無い」に修正すること。
- 添付されている院内掲示文書は、本試験ではインフォームド・コンセントを得る必要がないため削除すること。
- その他、研究実施計画書中の不要な記載の削除。

(2) 研究実施状況年度報告の審議	49 件
(3) 迅速審査の結果	10 件
(4) 臨床研究の終了・中止の報告	2 件

以上