

**第 78 回大腸癌研究会 倫理審査委員会
議事録**

日 時 : 平成 25 年 1 月 17 日 (木) 午前 10 時～
 場 所 : 都市センターホテル 6 階会議室
 出席委員 : 飯石浩康、奥野清隆、亀岡信悟、楠 正人、富田尚裕、松浦成昭、間部俊明
 欠席委員 : 竹之下誠一、兵頭一之介 (敬称略・五十音順)

* 定足数 (3 分の 2 以上出席) の要件を満たし委員会は成立した。

● 報告事項

◎ 倫理審査申請 10 案件、結果の提示・確認事項

申請審査事項	申請代表者	審査結果
1. Desmoplastic reaction に関する研究	獨協大学 病理学 人体分子 教授 藤盛孝博	H24 年 7 月 5 日 再々審査 保留 H24 年 8 月 15 日 申請取り下げ
2. 大腸癌腹膜播種の客観的評価方法に関する多施設共同前向き観察研究	栃木県立がんセンター 研究所長 固武健二郎	H24 年 7 月 5 日 再審査 承認
3. 大腸癌肺転移切除症例に対するアンケート調査	東京女子医科大学 第 2 外科 主任教授 亀岡信悟	H24 年 7 月 5 日 承認
4. 低位前方切除術における一時的人工肛門造設に関する他施設共同前向き観察研究 プロトコール改訂 (第 11 版)	国立がん研究センター東病院 病棟部長 齋藤典男	H24 年 8 月 10 日 承認
5. 内視鏡摘除後大腸 SM 癌の転移・再発に関する多施設共同研究 (後向きアンケート調査)	市立旭川病院消化器病センター センター長 斉藤裕輔	H24 年 9 月 25 日 保留
6. 2cm 以下の浸潤大腸癌の臨床病理学的因子	昭和大学横浜市北部病院 消化器センター 教授 工藤進英	H24 年 10 月 31 日 承認

7. 内視鏡摘除後大腸 SM 癌の転移・再発に関する多施設共同研究（後向きアンケート調査）	市立旭川病院消化器病センター センター長 斉藤裕輔	H24年12月5日 再審査 承認
8. 大腸 SM 癌治療に関する診療動向調査	広島大学病院 内視鏡診療科 教授 田中信治	H24年12月5日 承認
9. 大腸癌壁深達度の判定基準に関する研究	獨協大学 病理学 人体分子 教授 藤盛孝博	H24年12月25日現在 審査中
10. 家族性大腸腺腫症(FAP)に関する後方視的多施設研究	埼玉医科大学総合医療センター 消化管・一般外科 教授 石田秀行	H24年12月25日現在 審査中

・ 1. 「Desmoplastic reaction に関する研究」については、再々審査の結果、保留となっていたものであるが、詳細な調査の結果、過去の倫理審査委員会で既に承認となっていたことが判明し、申請取り下げとなった。

・ 現時点での倫理審査申請の殆どは、アンケート調査による後向き研究、あるいは前向き観察研究であり、持ち回りの迅速審査（2週間）となっている。
毎回、若干名の委員からの回答が遅れ、迅速審査に支障をきたしている。プロジェクト研究の速やかな開始のための迅速審査の意義を理解いただき、期限内の回答を順守いただきたい旨、委員長から強く要望があった。

● 審議事項

◎ 倫理審査に関わる書類の名称変更について

倫理審査委員会への提出書類として、【様式1 大腸癌研究会医療等研究計画書】があり、これに研究計画書・プロトコルを添付するようになっているが、誤解・混乱が生じているため、以下のように改訂することとなった。

<改訂点>

- ・ 【様式1 大腸癌研究会医療等研究計画書】
→ 【様式1 大腸癌研究会倫理審査申請書】
- ・ *以下の倫理指針にもとづいて研究計画書・プロトコルを作成してください。
→*以下の倫理指針にもとづいて研究計画書(プロトコル)を作成し、添付してください。

- ・ 【 様式2 大腸癌研究会医療等研究計画結果通知書 】

→ 【 様式2 大腸癌研究会倫理審査結果通知書 】

尚、本様式2は、昨年夏以降、暫定的にわかりやすいフォーマットに変更・使用していたが、この変更についても承認された。

これらに伴って、【 大腸癌研究会医療・医学研究に関する倫理要綱 】および【 大腸癌研究会倫理審査委員会の設置及び運営に関する要領 】において以下の文言修正・附則の追加を行うこととする。

<改訂点>

- ・ 【 大腸癌研究会医療・医学研究に関する倫理要綱 】

研究計画書 → 倫理審査申請書

附則に追加 → 2 この要綱は、平成25年1月18日から施行する（改訂）

- ・ 【 大腸癌研究会倫理審査委員会の設置及び運営に関する要領 】

研究計画書 → 倫理審査申請書

附則に追加 → 4 この要領は、平成25年1月18日から施行する（改訂）

◎ 倫理審査委員会への申請の際の自己チェックシートについて

前回の委員会開催時から懸案の本シートについては、個人情報の扱い、知的財産権の帰属先、研究終了時の資料の処理等、多くのチェック項目が考えられ、これらの漏れによる研究計画書の不備、再審査等を極力少なくするために、早急に本シート（案）を作成し、本委員会にて審議・決定の上、運用することとする。

以上の審議事項につき、満場一致で承認された。

（文責：委員長 富田尚裕）