

第 90 回大腸癌研究会 倫理審査委員会

議事録

日 時： 平成 31 年 1 月 24 日(木) 午後 1 時～
場 所： 京都テルサ 東館 3F D 会議室
出席委員： 池田正孝、植竹宏之、掛地吉弘、川上祥子、長谷川寛、
正木忠彦、間部俊明
欠席委員： 河内洋、豊田昌徳 (五十音順、敬称略)
委員総数 9 名中、出席 7 名で、委員会成立の定足数を満たした。

議事

- 1、平成 30 年 7 月から平成 31 年 1 月まで 8 件の研究課題を審査し承認した。
- 2、前向きの観察研究において同意書を用いる場合は代諾者による承認を基本的に認めないことを確認した。
- 3、倫理審査 1 研究課題：直腸癌治療における側方郭清に関する多施設前向き観察研究
以下を申請者に依頼することとした。
 - ・誤植の修正：
患者さん用説明文書 1.はじめに 2 行目、「決めてい頂く」→「決めて頂く」
患者さん用説明文書 ご本人保管用 同意書 16 行目、「説明しまいた」→「説明しまし
た」。同じく診療録保管用 同意書 16 行目、「説明しまいた」→「説明しました」
 - ・「側方郭清」という用語が同意書で用いられているが、一般市民には理解し難いと考える。
図を用いる等の工夫を行い、分かりやすい説明を追記すること。
 - ・研究計画書 p15(6)観察及び検査項目と CRF について。CRF に通し番号が無いが、計画
書と一致した番号を付けた方が良い。また、「①手術前検査(計画書)」⇔「手術前検査報
告書(CRF)」、「②手術所見(計画書)」⇔「手術報告書(CRF)」とあるが、計画書と CRF
で記載を一致させ、対応関係が正しく理解できるようにすること。
 - ・研究計画書 p10(2)除外基準に「患者本人から同意文章(→書)の得られない患者、または
主治医が本研究に不適切と判断した患者は除外とする」とあるが、選択基準と同様に項
目立てて記すこと。
 - ・研究計画書 p20 19.本研究において取得した試料及び情報の将来的な二次利用において、
「本研究の知的財産権は大腸癌研究会に所属する。」と追記すること。
 - ・患者さん用説明文書に研究データの二次利用について追記すること。

4、倫理審査2 研究課題：大腸 NET に関する多施設共同後方視的観察研究

集めたデータの解析方法の記載が不十分で各施設にデータ利用を促す様式であった為、申請者に研究計画書の再提出を依頼することとした。

- ・研究計画書において集めたデータをどのように解析するかの記載が不十分。
- ・オプアウト用文書[研究の概要]において「この研究はそれぞれの施設にある患者さんの臨床情報を収集し、統計学的に解析する、多施設共同研究です。」とあるが解析方法を具体的に分かりやすく記載する必要がある。
- ・人を対象とする倫理指針の適用範囲外となるのは「既に匿名化されている情報(特定の個人を識別することができないものであって、対応表が作成されていないものに限る)」であって、当該研究のように対応表が作成される場合は倫理指針の適用となる。従って、集めたデータを用いて新たな解析を行う場合は、その都度、計画書を作成し、倫理委員会に諮る必要がある。

その他、以下の指摘があった

- ・大腸癌研究会倫理審査申請書 2 ページ目に「連結不可能」と記してあるが、倫理指針上は「連結不可能」という表現は適切ではない。
- ・別添1 12.初回治療病理結果において6)7)でリンパ管侵襲の有無を HE 染色、D2-40 染色に分けて記載を求めているが、データ収集は可能であるのか。病理医の見解を求めたい。
- ・計画書 p6 4-(3)対象症例において年齢を 20 歳から 85 歳と制限しているが、制限する必要性があるのか。

5、間部先生から、判断能力を欠く患者の同意と関連し、成年後見制度の現状と問題点について説明があった。

以上
(文責：掛地)