

**第 80 回大腸癌研究会 倫理審査委員会  
議事録**

日 時 : 平成 26 年 1 月 23 日 (木) 午前 10 時～  
 場 所 : 都市センターホテル 604 会議室  
 出席委員 : 飯石浩康、亀岡信悟、川上祥子、楠 正人、富田尚裕、  
 間部俊明、兵頭一之介、  
 欠席委員 : 奥野清隆  
 オブザーバー : 隈元謙介 (竹之下誠一 代理) (敬称略・五十音順)

\* 倫理委員会は代理出席が認められないことになっているので、隈元先生についてはオブザーバー出席となる。正式出席は 7 名となり、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 5 件、結果の提示

| 研究課題名   | 研究代表者                              | 審査結果   |
|---|------------------------------------|--|
| 1. 低位前方切除術における一時的<br>人工肛門造設に関する多施設共<br>同前向き観察研究<br>(プロトコル改定 第 12 版) | 国立がん研究センター東病院<br>大腸外科<br>病棟部長 齋藤典男 | H25 年 9 月 5 日<br>承認  |
| 2. 結腸癌の至適切離腸管長に関す<br>る前向き研究<br>(プロトコル改定)                            | 防衛医科大学校<br>外科<br>教授 長谷和生           | H25 年 9 月 5 日<br>承認  |
| 3. 下腸間膜動脈根リンパ節転移を<br>有する下部直腸癌における D3<br>リンパ節郭清の意義に関する検<br>討         | 東京女子医科大学<br>第二外科<br>主任教授 亀岡信悟      | H25 年 9 月 11 日<br>承認 (条件付き)<br>H25 年 9 月 15 日<br>最終正本受理        |
| 4. 肛門近傍の下部直腸癌に対する<br>腹腔鏡下手術の前向き第 II 相試<br>験                         | 北里大学<br>外科<br>教授 渡邊昌彦              | H25 年 9 月 13 日<br>保留   |
| 5. 肛門近傍の下部直腸癌に対する<br>腹腔鏡下手術の前向き第 II 相試<br>験                         | 北里大学<br>外科<br>教授 渡邊昌彦              | H25 年 12 月 2 日<br>再審査<br>承認(条件付き)<br>H25 年 12 月 26 日<br>最終正本受理 |

## ● 審議事項

### ◎ セルフチェックシートについて

倫理審査申請者による申請前の確認事項【セルフチェックシート】について、当初、“提出不要”としていたが、必須項目の抜けが目立つため、申請書類の确实を期す目的で“要提出”へと変更した（別紙あり）。

→ 承認

### ◎ 再審査に際しての新たなコメント付加について

臨床研究倫理審査の再審査の際、前回審査時のコメントとは全く異なった箇所の新たな指摘・コメントを付されることがあることについて委員長から報告あり。

→ 再審査時には、倫理審査上重大な問題点が新たに見出された場合を除いて、前回審査時の問題点に限っての審査とすることとなった。

### ◎ その他

委員から以下の意見あり、審議。

#### ① 臨床研究の倫理審査について

##### ・審査すべき範囲に関して

→ 本来であれば研究プロトコルの詳細な審査ではなく、倫理面の審査のみで良いが、大腸癌研究会の中には本委員会の他に研究プロトコルを審査する臨床研究審査委員会等の機関が無い場合、研究プロトコルについても本委員会が基本的な審査を行うこととする。

##### ・研究の様式について、特に介入試験であるかどうかなど、明確な記載を求めるようにしてはどうか？

→ セルフチェックシートにその項目がある。

その定義についての記述の補足についても今後検討する。

##### ・疫学研究指針に従って審査する後ろ向き研究やアンケート調査などは、通常、持ち回りの迅速書面審査となっているが、必要なものについては、やはり face to face での委員会で審議すべきであるという意見が出された。

→ 前向き研究で、特に検体採取や治療介入など何らかの介入を伴った臨床試験については、出来るだけ半年毎の委員会で審議することとする。

##### ・知的財産権の所属先の記載について、研究の責任機関が複数で記載しにくい場合があるとの意見あり（例：大腸癌研究会と腹腔鏡下大腸切除研究会共同での臨床研究など）。

→ 重要な記載事項であり、複数であってもきっちりと記載することとする。（JCOG のプロトコルも同様の方向での改訂がなされる予定との意見も出された。）

② 利益相反 (conflict of interest : COI) について

臨床研究の研究代表者、分担研究者などの COI について審査する必要があるのではないか？ 特に最近、新規抗がん剤の臨床試験や手術デバイスの関与する手術手技の臨床試験などの審査が出てきており、早急に検討すべきである。

→ 倫理委員会だけで決定できる問題ではなく、新たな別の委員会の設置等を含めて、杉原会長に意見具申することとする。

以上

(文責：委員長 富田尚裕)