

様式 3

## 大腸癌研究会倫理審査委員会審議結果通知書

平成 21 年 3 月 2 日

大腸癌研究会・会長 様

大腸癌研究会倫理審査委員会・委員長



平成 20 年 12 月 11 日諮問のあった事項に係る審議結果を次のとおり通知します。

1 諮問研究 事項名	「潰瘍性大腸炎長期経過例へのサーベイランスシステムの確立狙撃 生検と Step biopsy の有用性に関する比較検討」
2 審議結果	承認する

様式 2

大腸癌研究会医療等研究計画結果通知書

平成 21 年 3 月 2 日

研究代表者（実施責任者）

大腸癌研究会プロジェクト

「大腸癌潰瘍性大腸炎に対するサーベイランスプロジェクト研究委員長」

帝京大学外科教授

渡邊 聡明 様

大腸癌研究会・会長

杉原 健一

平成 20 年 12 月 11 日申請のあった事項については、次のとおり（許可・不許可）  
することに決定したので通知します。

1 諮問研究 事項名	「潰瘍性大腸炎長期経過例へのサーベイランスシステムの確立— 生検と Step biopsy の有用性に関する比較検討」
2 審議結果	<b>許可する</b>  コメント 1. 研究プロトコール P 6：選択基準に「発症後 7 年以上経過している全大腸炎型または左側大腸炎型の潰瘍性大腸炎の患者」「文書にて参加の同意を——」を、除外基準で「潰瘍性大腸炎合併腫瘍」とは何を指すのかを明記する。 2. 説明同意文書：p 2 1～Step biopsy はステップ生検、サーベイランスは癌発生監視方法（などの注釈を入れる）とする。文章中では Dysplasia でなく異型細胞を使用する。Target biopsy の英語表記は不要。 3. P 2 3、1 行目の参加の同意は、担当医が適格性を検討した後に説明するのではないのでしょうか？順序が逆のように思います。6 合併症についての項には、生じうる合併症と頻度は、記載が必要だと思います。1 6 知的財産（特許）が生じる研究のように思えませんが。不要ではないのでしょうか？