

倫理審査申請書

平成 23 年 10 月 3 日

川崎医科大学・同附属病院
倫理委員会委員長 殿申請者（主任研究者）
所属 川崎医科大学 総合内科学 4
職名 教授
受講番号 11-0709
氏名 瀧川 奈義夫 印

※受付番号

	所属長氏名	瀧川 奈義夫 印
1 審査対象：	実施計画	
2 審査区分：	A. 疫学研究 B. 観察研究 C. 介入研究（侵襲無） D. 介入研究（侵襲有） E. ヒトゲノム・遺伝子解析研究 F. ヒト幹細胞研究 G. 遺伝子治療 H. 幹細胞治療 I. その他（ ）	
3 厚生労働省未承認の試薬・機器・その他の使用：	する	しない
4 課題名：	ゲフィチニブ単剤療法を施行する肺非小細胞癌における治療前血清マーカーの治療効果予測因子としての有用性について検討する前向きコホート研究	
5 主任研究者：	所属 川崎医科大学 総合内科学 4	職 教授 氏名 瀧川 奈義夫
6 分担研究者：	所属 川崎医科大学 総合内科学 1	職 教授 氏名 沖本 二郎
	所属 川崎医科大学 総合内科学 1	職 准教授 氏名 宮下 修行
	所属 川崎医科大学 総合内科学 4	職 講師 氏名 山根 弘路
	所属 川崎医科大学 総合内科学 4	職 講師 氏名 越智 宣昭
	所属 川崎医科大学 総合内科学 4	職 臨床助教 氏名 山岸 智子
7 研究等の概要：	化学療法を施行する肺非小細胞癌患者における有害事象発現（肝毒性、血液毒性、腎毒性等）状況を調査し、治療前臨床因子との関連を検討することにより有害事象発現の高危険度群を調査する。	
8 研究等の対象、実施場所、実施期間：	対象：化学療法の適応となる肺非小細胞癌の患者 研究全体の予定登録症例数 300 例の内、当院予定登録症例数 30 例 実施場所：川崎医科大学附属川崎病院 内科 実施期間：倫理委員会承認後～2015 年 3 月 （登録期間：倫理委員会承認後～2013 年 3 月，追跡期間：最終登録例の登録後 2 年） ※中間報告を行う	

- 注意事項
1. 申請書、研究実施計画書を 2 部添付してください。
 2. 研究実施計画書は、別添の「研究実施計画書作成要領」に従って作成のうえ、本申請書に添付して提出してください。参考資料は必要最小限にし、必ずページ番号を付ける。他の機関で作成した書類をそのまま用いることは、原則として不可。
 3. ※印は記入しないでください。

9 研究等における医学倫理的配慮について

((1)~(3)は必ず記入のこと)

(1) 研究等の対象とする個人の権利擁護

試験に携わる関係者は、個人情報保護法に基づき、被験者の個人情報を厳格に保護する。

被験者の氏名など第三者が直接患者を識別できる個人情報は、研究事務局へ知らせない。研究対象者の同意や照会は、登録時に研究事務局から発行される症例番号を用いて行い、症例番号と個人情報（氏名、カルテ番号など）の照合の記載は施設内で厳重に管理する。

研究事務局で診療情報をパーソナルコンピュータで解析する場合、電子化、暗号化した上で、ハードディスクドライブに保存する。内蔵ハードディスクドライブにはロック機能を付加し、パスワードなしにはアクセスできないようにする。

なお、研究の結果を公表する際も被験者を特定できる情報は使用しない。

当院情報管理担当者：川崎医科大学 総合内科学 4 研究補助員 秦 千絵

(症例登録・症例報告の書類の管理、症例番号とカルテ番号の照合、研究事務局への FAX 送信を行う。)

(2) 研究等の対象となる者に理解を求め同意を得る方法

治療開始前に、患者本人に別記されている各事項を十分に説明し、自由意思による患者本人からの同意を文書で得る。同意取得に際しては、「説明・同意書」を患者本人に手渡して説明し、少なくとも同意までに 1 日以上患者に考慮する時間を与える。説明・同意書は同意年月日、患者本人および担当医師の署名を記したものを使用する。

説明事項 1) 研究の内容、目的および方法 2) 予想される効果および副作用

3) 他に選択しうる治療法およびその内容 4) 人権と個人情報の保護

5) 経費など費用に関すること 6) 同意した後でも随意撤回できること

7) 同意しなくても不利益を受けないこと 8) 疑問点などの問い合わせ先に関する情報

(3) 研究等によって生ずる個人への不利益並びに危険性に対する配慮

本試験は常に被験者の安全を第一に考慮した上で、有害事象が発現した際には速やかに適切な対応を行う。

本試験は保険診療の範囲内で行われ、治療に関わる一切の費用は被験者の健康保険が適用される。

本試験に起因して被験者に健康被害が発生した場合には、必要な治療を含めた最善の処置を保険診療として行う。

(4) そ の 他

本試験の計画・実施・報告において、試験の結果および結果の解釈に影響を及ぼすような「起こりえる利益相反」は存在しない。および試験の実施が患者の権利・利益を損ねることがないことを確認する。

本研究に関し、当院主任研究者および分担研究者は利益相反自己申告書を提出する。

研究代表者：岡山大学病院 血液・腫瘍・呼吸器・アレルギー内科 教授 谷本光音

研究事務局：岡山大学病院 血液・腫瘍・呼吸器・アレルギー内科

当院主任研究者：川崎医科大学 総合内科学 4 教授 瀧川奈義夫