

倫 理 審 査 申 請 書

平成 23 年 12 月 5 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 臨床腫瘍学
職 名 教授
受講番号 11-0384
氏 名 山口佳之 印

※受付番号 _____

	所属長氏名	山口佳之 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：	治癒切除不能な進行・再発胃癌を対象とした S-1+シスプラチン併用療法とカペシタビン+シスプラチン併用療法の無作為化第Ⅱ相臨床試験 (XParTS II study)	
5 主任研究者：	所属	臨床腫瘍学 職 教授 氏名 山口佳之
6 分担研究者：	所属	職 氏名
	臨床腫瘍学	講師 弘中克治
	臨床腫瘍学	講師 山村真弘
	臨床腫瘍学	講師 岡脇 誠
7 研究等の概要：	治癒切除不能な進行・再発胃癌に対する一次治療例を対象として、S-1+シスプラチン併用 (SP) 療法とカペシタビン+シスプラチン併用 (XP) 療法の有効性と安全性を検討する。	
8 研究等の対象、実施場所、実施期間：	多施設共同研究で、研究代表者は神奈川県立がんセンター 円谷 彰先生である。 対 象： 治癒切除不能な進行・再発胃癌、HER2 陰性または不明、20 歳以上 75 歳未満、PS=0-2 実施場所：川崎医科大学附属病院の外來 実施期間：登録期間 倫理委員会承認後~2012 年 12 月。追跡期間 最終例登録から 1.5 年 総研究期間 倫理委員会承認後~2014 年 6 月。 目標症例数：100 例 (当院では 5 例)	

- 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人権擁護

①プライバシーの保護：個人情報保護法を遵守し、情報管理については研究補助員徳田喜久恵が川崎医科大学臨床腫瘍学教室において厳重に行う。研究データの取り扱いには研究者のみが行う。被検者の人権を尊重し、治療の説明や実施および結果の公開にあたっては、個人情報保護の擁護に十分配慮する。症例登録票には患者イニシャルを記載するようになっているが、当科において 0001, 0002, …と記載し、イニシャルは使用しない。PACS 画像データは匿名化が施されたものを用いる

②身体面への配慮：治療は原則として外来とする。治療中のいかなる身体的異常にも医学的に適切に対応される。治療効果が思わしくない場合にもその後の治療など適切に対応する。

③精神面への配慮：胃癌の標準治療を十分に説明し、本人の自由意志による選択を尊重する。治療を拒否する権利も保護されている。また、治療効果が思わしくない場合にも中止・変更等の適切な対応を行う。

(2) 研究等の対象となる者に理解を求め同意を得る方法

別紙説明文書に基づき十分な説明を行い、文書でもって同意を得る。

(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

本研究は実臨床に即した治療であり、通常から逸脱した不利益はないと考えられる。

治療をいついかなるときも拒否できる権利を尊重する。

有害事象に対しては医学的に適切に対応する。

(4) そ の 他

被験者が受ける利益

この新しい治療が有効かつ安全であれば、被験者にとって利益であることは言うまでもない。

医学上の貢献

この新しい治療が有効かつ安全であれば新しいエビデンスの構築が達成され、同じ病気に悩む多くの患者にとって大きな福音となる。

無効であっても、医学上、新しい事実を提供することとなり、医学上の貢献は小さくない。

個人情報保護法を遵守し、倫理的配慮に遺漏なきよう努める。

倫理上の問題点と対応

保険承認されている治療であり、倫理上の問題は特にない。

利益相反

主任研究者 山口佳之は中外製薬からの収入があるが、学内利益相反委員会に当該内容を申告し、利益相反は適正に管理されている。

UMIN 試験 ID : UMIN000006045