

# 倫 理 審 査 申 請 書

平成 24 年 1 月 25 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 呼吸器外科学  
職 名 教授  
受講番号 11-0314  
氏 名 中田 昌男 印

※受付番号 \_\_\_\_\_

	所属長氏名 中田 昌男 印
1 審査対象：	<input checked="" type="radio"/> 実施計画 <input type="radio"/> 出版公表原稿
2 審査区分：	<input type="radio"/> A. 疫学研究 <input type="radio"/> B. 観察研究 <input type="radio"/> C. 介入研究 (侵襲無) <input checked="" type="radio"/> D. 介入研究 (侵襲有) <input type="radio"/> E. ヒトゲノム・遺伝子解析研究 <input type="radio"/> F. ヒト幹細胞研究 <input type="radio"/> G. 遺伝子治療 <input type="radio"/> H. 幹細胞治療 <input type="radio"/> I. その他 (                      )
3 厚生労働省未承認の試薬・機器・その他の使用：	<input checked="" type="radio"/> する <input type="radio"/> しない
4 課題名：	WJOG5308L 縦隔リンパ節転移を有する IIIA 期 N2 非小細胞肺癌に対する術前の化学放射線療法と手術を含む trimodality 治療の実施可能性試験
5 主任研究者：所属	呼吸器外科学                      職 教授                      氏名 中田昌男
6 分担研究者：所属	呼吸器外科学                      職 講師                      氏名 平見有二 呼吸器外科学                      職 講師                      氏名 清水克彦 呼吸器外科学                      職 臨床助教                      氏名 最相晋輔 呼吸器外科学                      職 大学院生                      氏名 湯川拓郎 呼吸器外科学                      職 大学院生                      氏名 前田愛 呼吸器外科学                      職 大学院生                      氏名 保田紘一郎
7 研究等の概要：	縦隔リンパ節転移を有する臨床病期 IIIA 期非小細胞肺癌に対して導入化学療法 (カルボプラチン+パクリタキセル) と同時放射線療法後に手術を行う trimodality 治療の実施可能性、安全性を探索的に検討する。
8 研究等の対象、実施場所、実施期間：	対象は当院で治療を行う IIIA 期 N2 非小細胞肺癌患者のうち同意が得られた症例。倫理委員会承認ののち、2 年間を研究期間とする。予定登録数は全体で 40 例であるが、当院では約 5 例の登録が見込まれる。

- 注意事項
1. 審査対象は、いずれか一方に○を付してください。
  2. 申請書、研究実施計画書又は出版公表原稿のコピーを 2 部添付してください。
  3. 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。
  4. ※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

同意の得られた患者については登録適格性確認票を用いて WJOG データセンターへ FAX で登録する。なお、カルテ番号、生年月日、イニシャルの記入は個人情報にあたるため、当院では登録を免除してもらうことを WJOG データセンターの了解を得ているので、登録に際しては、イニシャルの欄には「\*」、患者識別コードは本研究用にあらたに割り付けた当院での登録番号を、生年月日は年月までは患者の個人のもの、日にちについては架空の数字を記入することとする。当院における個人情報と研究番号は呼吸器外科補助員 浅井美由紀が呼吸器外科実験室内の外部と接続のないコンピュータで保管管理する。

### (2) 研究等の対象となる者に理解を求め同意を得る方法

治療前に説明文書にて、1) 病名・病期・治療法に関する説明、2) 本試験の目的、3) プロトコール治療の内容、4) 参加することの利益と不利益、5) 他の治療法、6) 同意と撤回の自由、7) 人権・プライバシーの保護、8) データの二次利用、9) 知的財産権、10) 運営費用、11) 利益相反などについて、説明し同意を得る。

### (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

予想される有害事象として、化学療法、放射線療法、手術それぞれの一般的な有害事象が生じる危険性があり、また本試験ではこれらを集学的に実施することで、それぞれを単独で行う場合よりも有害事象の発生率が高くなる可能性はある。

有害事象が生じた場合は速やかに研究事務局に報告し、研究事務局は必要に応じて効果安全性評価委員会を開催し、研究の継続について審議が行われる。

有害事象に対する治療は通常健康保険で行われ、健康被害に対する補償は行わない。

### (4) そ の 他

本研究において、利益相反は生じない。

本研究の UMIN ID は、UMIN000006389 である。