

倫理審査申請書

平成 26 年 5 月 19 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 12-0276
氏名 中田昌男



※受付番号 1191-1

	所属長氏名	中田昌男	
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. <u>介入研究</u> (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薬剤・機器・その他を使用する： はい <u>いいえ</u> (適応外使用 する <u>しない</u>)			
4 課題名： 研究課題：病理病期 IA 期非小細胞肺癌完全切除症例に対するティーエスワン単剤の術後化学療法の無作為化忍容性試験 (T _≥ 2cm)			
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 准教授 氏名 清水克彦 呼吸器外科学 職 講師 氏名 <u>沖田理貴</u> 呼吸器外科学 職 講師 氏名 <u>最相晋輔</u>			
7 研究等の概要：非小細胞肺癌完全切除例の病理病期 IA 期の中でも、腫瘍径 2cm 以上の症例群では、2cm 未満の群と比べて予後が不良である。本研究では、これら非小細胞肺癌完全切除例で術後病理病期 IA 期 (T _≥ 2cm) 症例に対して、術後補助化学療法として非小細胞肺癌に適応のある抗癌剤 TS-1 単剤を 4 週投薬 2 週休薬する A 群と 2 週投薬 1 週休薬する B 群 (ともに 1 年間内服継続) の 2 群のいずれかに無作為に割付し、両者の忍容性と有効性を比較・検討する。			
8 研究等の対象、実施場所、実施期間：実施場所、実施期間：完全切除しえた病理病期 IA 期 (T _≥ 2cm) 非小細胞肺癌症例を対象とした前向き無作為化第 2 相試験である。同意の得られた症例に対し、瀬戸内肺癌研究会参加施設で TS-1 内服治療を施行する。目標症例数は 80 例であり、当院呼吸器外科では約 5 例/年の登録が見込まれる。当試験は平成 25 年 12 月 8 日に登録が終了し、当科からは 16 例の登録を行った。川崎医科大学呼吸器外科学教室にて今後 2 年間の追跡調査期間に入るため、平成 27 年末まで研究を継続する予定である (実施期間：平成 24 年 6 月 23 日～平成 27 年 12 月 31 日)。			

- 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

本研究では該当患者のデータ（年齢、性別、病気に関する臨床情報のみ）を症例登録票に記入し、研究事務局に送付する。登録後は登録番号が与えられ、患者情報は登録番号での連結可能な匿名化が行われ、厳重に管理される。AE/AR/ADR 急送一次報告書と ADR 報告書において症例に関する情報として症例イニシャルの記載欄があるが、これらは個人情報にあたるため、当院では記載を免除してもらうことの詳細を研究事務局から得ている。報告に際しては、イニシャルの欄には「*」を記入することとする。当院における個人情報と登録番号は呼吸器外科学研究補助員 友国優子が保管管理する。

(2) 研究等の対象となる者に理解を求め同意を得る方法

手術後、病理検査結果が明らかになったのちに適格患者に対して文書を用いて説明する。同意の得られた患者からは文書で同意書を取得し、また同時に同意撤回書を渡す。

(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

TS-1 内服による有害事象が生じる可能性がある。非小細胞肺癌に対して保険適応のある薬剤であるので、治療により健康被害が生じた場合は、保険診療でその対応を行い、健康被害に対する補償の対象とならない。個人情報の管理については十分に保護管理する。

(4) そ の 他

本研究は呼吸器外科学研究費を使用するため、主任研究者ならびに分担研究者に利益相反はない。

プロトコール治療は保険診療で行われるため、被験者に対する謝礼はない。

本研究は臨床研究登録データベースに登録されている (UMIN000006967)。