

倫 理 審 査 申 請 書

平成 25 年 10 月 29 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 13-0132
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薬剤・機器・その他を使用する:	はい ・ いいえ <div style="text-align: right; margin-top: -10px;"> ▶ (適応外使用 する ・ しない) </div>
4 課題名:	切除不能な進行・再発大腸癌に対する 2 次治療としての XELIRI with/without Bevacizumab 療法と FOLFIRI with/without Bevacizumab 療法の国際共同第 III 相ランダム化比較試験
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 消化器外科学 講師 鶴田 淳 消化器外科学 講師 奥村 英雄 消化器外科学 講師 岡 保夫 臨床腫瘍学 講師 岡脇 誠
7 研究等の概要:	切除不能な進行・再発大腸癌 2 次治療例を対象とし、標準治療である FOLFIRI+Bevacizumab または FOLFIRI 療法に対する XELIRI+Bevacizumab または XELIRI 療法の非劣性を検証する。プライマリーエンドポイントは全生存期間、セカンダリーエンドポイントは無増悪生存期間、治療成功期間、奏効割合、病勢コントロール割合、Relative Dose Intensity、安全性とする。
8 研究等の対象、実施場所、実施期間:	対象: 組織学的に腺癌と確認されている切除不能な大腸癌症例 実施場所: 川崎医科大学附属病院 臨床腫瘍科・消化器外科 病棟・外来 目標症例数 600 例 当院では 5 例 研究期間: 登録期間 2 年、追跡期間: 登録終了後 1.5 年、総研究期間 3.5 年。倫理委員会承認日より開始する。(2 年毎更新)

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

登録時、情報管理者(川崎医科大学 臨床腫瘍学研究補助員 徳田喜久恵)により匿名化して連結可能な形で登録を行う。「臨床研究の正しい結果を得るために、治療中だけではなく治療終了後も患者個人を特定して調査を行うこと、および取得した情報を適切に管理すること」を目的として、患者の個人情報を利用する。患者情報は登録番号、患者識別番号(施設毎に任意に設定)、生年月、病理検体番号(必要時)を使用する。

(2) 研究等の対象となる者に理解を求め同意を得る方法

主任または分担研究者は、患者に十分な説明を行い、本研究への参加について自由意思に基づく同意を文書で得ることとする。あわせて同意撤回書を用意しておき、研究段階のいつでも同意の撤回が可能であること、それによって不利益を受けることがない旨を説明しておく。

(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

本研究は通常の健康保険の範囲内で行われ、試験期間中の観察・検査、使用薬剤等は、患者の健康保険が適用される。

本試験の実施に起因する健康被害が生じた場合は、適切な治療その他必要な措置を受けることができるように担当医師、参加医療機関が対応する。但し、その際に提供される治療には健康保険を適用し、金銭での補償は行わない。

研究結果は、学会等で発表するが、個人情報は全て除いた形で報告される。

(4) そ の 他

本試験は中外製薬株式会社の支援により、研究依頼者=特定非営利活動法人 疫学臨床試験 研究支援機構(ECRIN)および研究代表者が実施する。ECRINは研究依頼者として参加医療機関と契約を締結し、登録症例数に応じた研究費を参加医療機関に支給する。なお、本試験では中外製薬株式会社が製造・販売する薬剤を用いて行われるが、このことが研究結果に影響を与える状況にない。

利益相反

本研究の主任研究者、分担研究者は、研究の遂行にあたっていかなる製薬会社、検査会社とも無関係で特別な利益相反状態にはない。

本試験参加に対する被験者に対する謝金等はない。

UMIN ID: UMIN000012263