

## 倫 理 審 査 申 請 書

平成 25 年 11 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 川崎医科大学臨床腫瘍学  
職 名 教授  
受講番号 13-0132  
氏 名 山口佳之 印

※受付番号 1685

	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) <b>D. 介入研究 (侵襲有)</b> 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：	<input checked="" type="checkbox"/> はい ・ いいえ ↳ (適応外使用 する ・しない)	
4 課題名：	進行・再発癌に対する活性化自己リンパ球移入療法におけるシイタケ菌糸体エキス LEM の影響に関する臨床的および免疫学的解析	
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 臨床腫瘍学 職 講師 氏名 岡脇 誠 臨床腫瘍学 講師 山村真弘	
7 研究等の概要：	進行・再発癌症例で活性化自己リンパ球移入療法を新規に実施する、あるいは施行中の症例に対し、経口アジュバントとして LEM を投与し、アジュバント効果 (腫瘍免疫学的効果) および QOL 改善効果と安全性について解析する。	
8 研究等の対象：	進行・再発癌症例で活性化自己リンパ球移入療法を新規に実施する、あるいは施行中の症例で、研究の説明に文書で同意した症例 実施場所：川崎医科大学附属病院臨床腫瘍科外来および病棟 実施期間：倫理委員会承認日から登録期間を 2 年間、観察期間を 1 年間とする。	

- 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。研究データは連結可能な匿名化を施し、その取扱いは研究者のみが行う。

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する。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：本治療は、現時点で有効な治療法がない進行・再発癌患者を対象としたものであり、本治療による被験者の精神的満足度は高いと考えられる。治療を拒否する権利も尊重されている。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

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。

本研究に伴い、主任研究者が加入すべき保険はない。ただし、本研究において研究者の過失の結果、重篤な有害事象や後遺症が発生し、法的な補償義務が生じた場合には、本主任研究者の加入する医師賠償責任保険によって償われる。

また、LEM の製造責任に起因する健康被害に対する賠償は製造元である小林製薬株式会社が実施する。

成績は公表されるが、個人情報厳重に保護される。

(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

この新しい治療が安全かつ有効であれば、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

国内外の動向：iPS細胞の受賞を受け、細胞治療研究が活発化している。

研究資金：LEMは小林製薬株式会社より無償提供される。活性化自己リンパ球移入療法は先進医療費として自己負担となる。その他の医療費は保険請求となる。免疫学的解析やその他の諸経費は主任研究者の研究費で賄われる。

利益相反

研究者の利益相反は川崎医科大学利益相反委員会に申告され、適正に管理されている。

UMIN000012283