

利益相反審査番号	
利益相反審査結果	

倫 理 審 査 申 請 書

平成 27 年 6 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 総合外科学
職 名 教授
受講番号 14-0382
氏 名 猶本 良夫 印

※受付番号

	所属長氏名	猶本 良夫	印
1 審査種別	<input checked="" type="checkbox"/> 新規	<input type="checkbox"/> 計画変更	
2・審査区分：A~F の該当する事項全てに <input checked="" type="checkbox"/> をして下さい。	<input checked="" type="checkbox"/> A. 人を対象とする医学系研究 <input checked="" type="checkbox"/> 前向き <input type="checkbox"/> 後ろ向き <input type="checkbox"/> 侵襲無 <input checked="" type="checkbox"/> 軽微な侵襲有 <input type="checkbox"/> 侵襲有 <input checked="" type="checkbox"/> 介入無 <input type="checkbox"/> 介入有 <input type="checkbox"/> B. ヒトゲノム・遺伝子解析研究 <input type="checkbox"/> C. ヒト幹細胞研究 <input type="checkbox"/> D. 遺伝子治療 <input type="checkbox"/> E. 幹細胞治療 <input type="checkbox"/> F. 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 (保険適用外検査を含む)：	はい ・ <input checked="" type="checkbox"/> いいえ 未承認薬使用「いいえ」の場合：添付文書の投与量、方法などを逸脱 (する・ <input type="checkbox"/> しない)		
4 課題名：	生体試料からの遺伝子発現プロファイルを用いた食道がんサブタイプ分類と治療効果との関連に関する臨床評価試験		
5 主任研究者：	所属 総合外科学	職 教授	氏名 猶本 良夫
6 分担研究者：	所属 総合外科学	職 准教授	氏名 羽井佐 実
	所属 総合外科学	職 准教授	氏名 山辻 知樹
	所属 総合外科学	職 講師	氏名 高岡 宗徳
	所属 総合外科学	職 講師	氏名 繁光 薫
7 研究等の概要：	本試験は、新規に食道癌と診断された患者の治療前内視鏡下生検組織 (腫瘍組織) を用いて、multiplex RT-PCR やカスタム DNA チップにより治療感受性サブタイプを同定し、ガイドラインに従った治療、または患者が希望して受けた治療の効果を多施設において検証する前向きコホート研究である。なお本試験は、サブタイプ分類の再現性と治療効果の相関をみるのが目的であり、治療感受性サブタイプによる治療法の振り分けなどの治療介入は行わない。		
8 研究等の対象、実施場所、実施期間：	対象は前治療歴のない新規食道癌症例。本研究への参加にあたり、自由意思による文書同意が得られた患者。研究全体で 300 例、京都大学医学部附属病院 がん薬物治療科が代表施設となった多設共同研究であり、川崎医科大学附属川崎病院外科で 5 例。実施場所は、川崎医科大学附属川崎病院外科外来および病棟。実施期間は、倫理委員会承認日~2017 年 7 月 31 日。		

【注意事項】 申請書の改変は不可。

9 研究等における医学倫理的配慮について

(1) 研究等の対象とする個人の人権擁護

本研究に関するすべての研究者は、「ヘルシンキ宣言」および「人を対象とする医学系研究」を遵守して本研究を実施する。試験に携わる関係者は、個人情報保護法に基づき、被験者の個人情報を厳格に保護する。連結可能匿名化を行ない、本試験における登録患者の同定や照会は、情報管理者（総合外科学 講師 林次郎）が管理する症例識別番号を用いて行う。生年月日の日にちはすべて「1日」と記入する。本試験の目的で集積されたデータは、研究終了後 5 年間保存し、その後適切に廃棄する。厳重に保管し本試験以外の目的では一切使用しない。試験で得られた情報を公表する際には、患者が特定できないよう十分に配慮する。

(2) 研究等の対象となる者に理解を求め同意を得る方法

被験者が試験に参加する前に、被験者に対し川崎医科大学・同附属病院倫理委員会で承認の得られた説明文書を渡し、十分な説明をおこなったうえで本研究への参加について同意を文書の形で得ることとする。

(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

今回の研究では、上部消化管内視鏡検査を行う際に、生検組織を採取するが、上部消化管内視鏡検査、生検自体は臨床上必要で行うものであり、それに加えて今回の研究のために、食道癌部から 2 個、生検組織を採取する。上部消化管内視鏡検査に伴う出血や穿孔などの偶発症の頻度は、0.012%と報告されている。生検にて出血が止まりにくいことはあるが、ほとんどの場合、自然に止血される。よって、本研究は通常の上部消化管内視鏡検査と同様、危険性は極めて低いと考えられるが、そのような有害事象が生じた場合には通常の保険診療で対応する。

(4) そ の 他

本研究課題を実施する研究者が所属する教室は、大鵬薬品工業株式会社、科研製薬株式会社、中外製薬株式会社、がん集学的治療研究財団、第一三共株式会社、株式会社大塚製薬工場、味の素製薬株式会社からの奨学寄附金の受け入れはあるが、この 7 社および団体は、本研究課題には直接関係はない企業、団体であり、利益相反委員会にこの内容を申告し、適正に管理されている。

また本研究は平成 26 年度厚生労働科学研究委託費（革新的がん医療実用化 研究事業「難治性食道がんの治療方針決定に資する技術開発に関する研究」）の分担金を使用する。コピー費は教員研究費を使用するが、その他消耗品はこの分担金を使用する。また通常の治療内で行ったことを検証するもので本人への謝礼はなく、患者の費用負担もない。