


倫理審査申請書

富山赤十字病院倫理委員会
委員長 清水 一夫 殿

申請者名 植田 亮 
所 属 内科
職 名 医師

※ 受付番号 294

1. 課 題 名	HGCSG1902: 消化器癌に対する化学療法で味覚異常を発症した症例に関する多施設共同医師主導前向き観察研究	
2. 主任研究者	所属・職・氏名	内科 医師 植田亮
3. 分担研究者	所属・職・氏名	内科 医師 柴田祥宏
4. 研究等の概要	消化器癌に対して化学療法を施行中の症例を対象として、味覚異常に関わる複数の因子を観察 期間中に測定し、各因子の測定値、推移や治療効果との相関を検討する。	
5. 研究等の対象及び実施場所	実施許可日から2021年6月30日までに富山赤十字病院において、化学療法を施行中に味覚異常を認めた消化器癌症例。	
6. 研究等における医学的倫理的配慮について（(1)～(3)は必ず記載のこと）	<p>(1) 研究等の対象とする個人の人権擁護 本研究のすべての担当者は、「ヘルシンキ宣言（2013年10月修正）」及び「人を対象とする医学系研究に関する倫理指針（平成26年文部科学省・厚生労働省告示第3号、平成29年2月28日一部改正）」を遵守して実施する。</p> <p>(2) 研究等の対象となる者に理解を求め同意を得る方法 担当医は、被験者（患者）の登録の前に、IRBの承認を得た同意・説明文書を用いてプロトコルに記載された項目の十分な説明を行う。また、被験者に対して質問する機会と試験に参加するか否かを判断するのに十分な時間を与える。被験者が本試験の内容を十分に理解したことを確認した後、被験者本人の自由意志による試験参加の同意を文書により取得する。</p> <p>(3) 研究等によって生じる個人への不利益並びに危険性と医学上の貢献の予測 本研究は保険診療の範囲内において行われる日常診療の前向き観察研究であり、日常診療の範囲を大きく超過するものではない。以上のことから、本研究では研究対象者の健康被害に対する金銭的な補償は準備しない。この点を研究対象者に説明し、理解を得ることとする。 また、本研究のプロトコル中、研究対象者に健康被害が発生した場合は、担当医は適切な処置を講じる。その際、治療又は検査等が必要となった場合は、研究対象者の通常の保険診療内で実施する。本研究に伴う研究対象者への健康被害は発生しないと考えられるため、補償は準備しない。 研究実施に係る試料・情報を取扱う際は、予め匿名化されている情報（連結可能匿名化）を取り扱い、研</p>	

究対象者の秘密保護に十分配慮する。試料・情報は、研究責任者が厳重に保管するよう監督する。また、研究責任者等が本研究で得られた情報を公表する際は、研究対象者を特定できる情報を含まないようにする。

化学療法に起因する味覚異常に対する亜鉛製剤の有効性が明らかになれば、化学療法施行症例に対する支持療法の確立に寄与する可能性があり、治療を受ける患者のQOL(生活の質)の向上にもつながることが予測され、意義は大きいと判断した。