

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 301

1. 課題名	切除不能進行/再発膵がんの薬物療法における CA125 の臨床的意義を検討する多施設共同後方視的観察研究	
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	日常臨床における切除不能進行/再発結腸膵がんの一次/二次治療における CA125 の臨床的意義につき検討する。	
5. 研究等の対象及び実施場所	2013年12月20日から2019年3月31日までの間に富山赤十字病院に通院または入院した治癒切除不能膵がん患者の中で CA125 の検査を実施された症例	
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 本研究は人体から採取した試料を用いないことから、必ずしもインフォームド・コンセントの取得を必要としないため、当該手続きを省略する。研究の目的を含む研究の実施についての情報を富山赤十字病院化学療法センターに掲載することで研究対象者に拒否をする機会を与える。その情報公開用文書は、審査委員会で承認の得たものを使用する。</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。CA125 の活用法はいくつか報告が散見されるが、そのほとんどが単施設の少数例における解析である。特に、膵がんに対する薬物療法における臨床的意義は報告されておらず、今回多施設共同で後方視的研究を行うことの意義は大きいと判断した。</p>	

臨床研究「切除不能進行/再発膀胱がんの薬物療法における CA125 の臨床的意義を

検討する多施設共同後方視的観察研究」へのご協力のお願い

対象となる患者さん：2013年12月20日から2019年3月31日までの間に富山赤十字病院で膀胱がんに対してCA125の検査を実施された患者さん

1. 研究の概要

切除不能進行膀胱がんにおいて、腫瘍マーカーであるCA125の臨床的意義について調査することを目的とします。

2. 研究の方法

1) 使用する試料・情報

本研究は試料(血液、体液、組織、細胞、排泄物など人の体から採取されるもの)は扱いません。研究に使用する情報として、カルテから以下の情報を抽出して使用させていただきますが、個人が特定できないよう、患者さんの氏名を研究用IDに置き換えて匿名化し、プライバシーの保護には細心の注意を払います。

①背景情報：年齢、性別、身長、体重、ECOG PS、原発部位、病理組織型、MSI status、UGT1A1 遺伝子多型、転移臓器部位、転移臓器個数、腹水の程度、腹膜播種結節の有無

②血液検査結果：末梢血検査、生化学検査

③治療情報：前治療歴、抗癌剤投与に関する情報(投与開始日、初回投与量)、有害事象、最良効果判定、腹水量の変化、増悪確認日または最終無増悪確認日、治療中止理由、後治療

2) 情報の保存・保護

情報は研究期間終了後も可能な限り長期間(少なくとも研究終了後5年間)適切に保管します。研究に利用する患者さんの個人情報に関しては、お名前、住所など、患者さん個人を特定できる情報は削除して管理いたします。また、研究成果は学会や学術雑誌等で発表されますが、その際も患者さんを特定できる個人情報は利用しません。

3. 研究計画書および個人情報の開示

この研究について、研究計画や関係する資料、患者さん自身に関する情報をお知りになりたい場合は、他の患者さんの個人情報や研究全体に支障となる事項以外はお知らせすることができます。

4. あなたの情報の使用を望まれない場合

あなたの情報が研究に使用されることについてご了承いただけない場合には研究対象としませんので、下記の連絡先までお申し出ください。この場合も診療など病院サービスにおいて患者さんに不利益が生じることはありません。

5. 研究組織

(1) 研究機関名 富山赤十字病院

(2) 研究責任者 総合内科(腫瘍内科) 植田 亮

《問い合わせ・連絡先》

富山赤十字病院 総合内科(腫瘍内科) (責任医師：植田 亮)

問い合わせ対応医師：植田 亮

電話：076-433-2222 (平日：8時30分から17時00分)