

2020年10月15日

## 倫理審査申請書

富山赤十字病院倫理委員会  
委員長 殿

申請者名 植田 亮 (印)  
所 属 総合内科  
職 名 副部長

※ 受付番号 306

1. 課題名	HGCSG1903 初回化学療法に不応の治癒切除不能進行・再発胃癌に対する ドセタキセル/ラムシルマブ併用療法の 多施設共同医師主導前向き第 II 相試験	
2. 主任研究者	所属・職・氏名	総合内科 副部長 植田亮
3. 分担研究者	所属・職・氏名	総合内科 副部長 柴田祥宏
4. 研究等の概要	初回化学療法に不応の治癒切除不能進行・再発胃癌に対するドセタキセル/ラムシルマブ併用療法の有効性と安全性を評価する。	
5. 研究等の対象及び実施場所	本研究に参加する施設に通院又は入院中の切除不能進行・再発胃癌患者	
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</p> <p>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)」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</p> <p>担当医は、臨床研究法第九条の厚生労働省令で定める事項について記載している、認定臨床研究 審査委員会で承認の得られた同意説明文書を研究対象者に渡し、文書及び口頭による十分な説明を行う。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</p> <p>不利益として、薬剤による有害事象を発症する可能性があるが、いずれの薬剤もすでに承認され、広く用いられている薬剤であり、道の有害事象を発症する可能性は低い。有害事象のリスクや不利益を最小化するために、「研究対象者及び適格性の基準」や、「試験のアウトライン」の中で治療変更基準や併用療法・支持療法などが、研究代表医師や研究実施 総括医師、研究責任医師または研究分担医師らで慎重に検討されている。また、有害事象が予期された範囲内かどうかをデータセンターと効果・安全性評価委員会がモニターすると共に、重篤な有害事象や予期されない有害事象が生じた場合には、北海道消化器癌化学療法研究会 (HGCSG) 内の「12. 疾病等 (有害事象) 発生時の取扱い」および関連する諸規定に従って慎重に検討・審査され、必要な対策が講じられる体制がとられている。</p>	

本治療は現在の胃癌 2 次治療の標準治療であるパクリタキセル+ラムシルマブ併用療法と比較して、末梢神経ニューロパチーの発症頻度を低く抑えられることが期待できる。また、1 ヶ月間の薬価を抑えられ、外来通院頻度も 2 週おきとなるため患者負担を抑えることが期待され、利便性にも優れていると考えられ、医学上の貢献を見込める試験と考えられる。