


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 315

1. 課 題 名	DICを伴う切除不能進行・再発胃癌患者に対するmFOLFOX療法の有効性及び安全性に関する多施設共同後ろ向き観察研究	
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	
4. 研究等の概要	DICを伴う胃癌症例に対する薬物療法の有効性と安全性を明らかにすること	
5. 研究等の対象及び実施場所	2017年2月27日から2022年3月31日までの間に参加施設においてDICを合併する胃癌を診断された症例	
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）		
(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。	
(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。	
(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。胃癌を始めとする固形がんにおけるDICの発症率は低いとされているが、その頻度やDIC治療の	

有効性、及び化学療法の有効性・安全性に関する報告は極めて少なく、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。