

倫理審査委員会議事録

日 時： 平成24年12月14日（金） 15：15～15：30

場 所： 研修室2、3

出席者： 委員（進行） 委員長 林 弘人
事務部長 口藏 紳一郎
看護部長 出原 陽子
企画課長 角田 康二
脳神経外科医長 上杉 政司
薬剤科長 相良 義弘
弁護士 中野 昌治
市薬剤師会薬剤師 中川 明人

受付番号（H2412-1）

高齢者未治療 進行非小細胞肺（非扁平上皮）癌に対する Pemetrexed/Bevacizumab 併用療法第Ⅱ相試験

腫瘍内科 医長 佐々木 秀法

受付番号（H2412-2）

アレルギー性鼻炎患者の症状増悪と黄砂の影響に関する研究

耳鼻咽喉科 科長 村上 直子

受付番号（H2412-3）

治癒切除不能な進行・再発大腸癌患者に対する2次治療としての Bi-weekly XELIRI+Bevacizumab 療法の有効性・安全性の検討：第Ⅱ相臨床試験

発の症例

- (4) RECISTv1.1 の規定で測定可能病変を有する症例
- (5) 本試験内容について十分な説明を受け、本人の文書による同意が得られている症例
- (6) 同意取得時の年齢が満 75 歳以上の症例
- (7) The Eastern Cooperative Oncology Group(ECOG) Performance Status が 0~2
- (8) 登録日から 3 カ月以上の生存が可能と判断されている症例
- (9) 登録前 14 日以内の主要臓器機能について、以下の基準を満たしている。なお、当該期間内に検査結果が複数存在する場合は登録直近のものを採用することとし、測定にあたっては検査日前 14 日以内に輸血、造血因子製剤等の投与は行わない①.好中球数 1、500 /mm³ 以上②. 血小板数 100、000 /mm³ 以上③.ヘモグロビン 9.0 g/dl 以上④.総ビリルビン 1.5 g/dl 以下⑤.AST、ALT 100 IU/l 以下(肝転移を有する場合は、200IU/l 以下) ⑥.血清クレアチニン 1.2 mg/dl 以下⑦.蛋白尿 1+ 以下

医学研究等における医学倫理的配慮について

- (1) 医学研究等の対象となる者の人権の擁護及び個人情報保護の方法(生命倫理を含む)
本試験に関係するすべての研究者はヘルシンキ宣言(付表)および「臨床研究に関する倫理指針」(平成 20 年厚生労働省告示第 415 <http://www.mhlw.go.jp/general/seido/kousei/i-kenkyu/index.html>) に従って本試験を実施する。本プロトコールでの「医療機関」は、上記指針における「臨床研究機関」に対応する。個人情報の保護と患者識別: YTOG は、個人情報および診療情報などのプライバシーに関する情報は個人の人格尊重の理念の下、厳重に保護され慎重に取り扱われるべきものと認識し、万全な管理対策を講じ、プライバシー保護に努める。例) 登録患者の氏名は参加施設からデータセンターへ知らされることはない。登録患者の同定や照会は、登録時に発行される登録番号、生年月、患者識別番号を用いて行われる。患者名など、第三者が当該施設の職員やデータベースへの不正アクセスを介さずに直接患者を識別できる情報が、データセンターのデータベースに登録されることはない。施設、データセンター、患者データのやりとりは、紙、電子媒体のいかんにかかわらず、患者登録を除き、郵送あるいは直接手渡しすることを原則とする。
- (2) 医学研究等の対象となる者に理解を求め、同意を得る方法試験についての説明を行った翌日以降に、患者が試験の内容をよく理解したことを確認した上で、試験への参加について依頼する。患者本人が試験参加に同意した場合、同意書を用い、説明をした医師名、説明を受け同意した患者名、同意を得た日付を記載し、医師、患者各々が署名する。同意文書同意書は 2 部コピーし、1 部は患者本人に手渡し、1 部は

当臨床研究に参加する時点で20歳以上の症例。

アレルギー性鼻炎の診断

くしゃみ，鼻水，鼻づまりの3主徴主徴を認め、鼻汁好酸球検査で陽性と診断されたものとする。(アレルギー疾患 診断・治療ガイドライン)

2. 2. 除外基準

症状日記(別添)への回答および郵送が困難な患者
担当医師が本調査への参加が不適切だと判断した患者

3. 研究の方法

3. 1. 研究の種類・デザイン

前向き探索的臨床研究

症状日記の症状の変化と黄砂の飛散量(気象庁黄砂情報より)，花粉飛散量(環境省より)を対比し，黄砂の飛散の有無とアレルギー症状の推移を比較検討，ポイントを決めて検定を行う。また，採取できた鼻汁を用いた検討を行う。

3. 2. 研究のアウトライン

アレルギー性鼻炎の治療を受けている患者に対し，薬剤の変更は行わず，1ヶ月間，鼻・眼症状を症状日記に記載させる。

また，外来治療として鼻処置を行った場合には，吸引除去された鼻汁を検体とする。

3. 3. 症例の中止基準

研究担当医師は以下の理由で研究継続が不可能と判断した場合には，該当症例を本研究の対象から除外することとする。

- 1) 被験者から研究参加の辞退の申し出や同意の撤回があった場合
- 2) 登録後に適格性を満足しないことが判明した場合
- 3) 研究全体が中止された場合
- 4) その他の理由により、医師が研究を中止することが適切と判断した場合

3. 4. 症例登録

研究参加施設の研究責任医師あるいは研究分担医師は、

- 1) 文書による同意を取得する。
- 2) 研究責任医師が配布する調査票(別添)に、必要な事項を記載する。

3) 症状日記（別添）を対象患者に配布し、後日、郵送にて返却するように指示する。送付場所は、山口大学医学部附属病院耳鼻咽喉科とし、宛先の記入された封筒を症状日記と同時に配布する。

研究終了後、各研究参加施設から調査票を回収し、症状日記と照合して、評価を行う。検体には、調査票作成時の施設名、登録番号を記載し、保管する。検体、調査票の搬送については、事務局より担当医師を各施設に派遣し直接回収する。

4. 観察・検査項目

症状日記による調査項目：年齢、性別、鼻・眼症状の重症度、経口薬・点鼻薬・点眼薬・屯用薬の使用の有無。

検体検査による調査項目：各種サイトカイン（IL-1a, GM-CSF, IL-1b, MIP-1a, IL-2, MIP-2, IL-4, MIP-3a, IL-6, MCP-1, IL-10, GRO/KC, IFNg, RANTES, TNFa, FRACTALKINE）の発現量を ELISA 法にて評価する。（サイトカインの測定は山口大学大学院医学系研究科耳鼻咽喉科学分野の研究費で行う。）

5. 有害事象の評価・報告

5. 1. 有害事象の定義

当研究では、必要な治療（鼻処置）によって得られ、本来は廃棄される鼻汁を検体として使用する。したがって当研究に参加することによる医学上の有害事象は生じない。

6. 臨床研究に参加することにより期待される利益及び不利益

6. 1. 臨床研究に参加することで期待される利益

原疾患の治療を行う上で直接的な利益は、現時点では期待されない。（今後の治療法等への基礎研究であるため。）

6. 2. 臨床研究に参加することで期待される不利益

原疾患の治療を行う上での直接的な不利益は期待されない。
（検体は通常の外来処置を行った際に得られるもので、臨床研究に参加することによって治療方法が変わるものではないため。）

7. 研究の終了、中止、中断

7. 1. 研究の終了

各施設の研究の終了時には、研究責任医師は、速やかに研究終了報告書を臨床研究機関の長に提出する。

研究代表者にも終了報告書を提出する。

7. 2. 研究の中止、中断

研究責任医師は、以下の事項に該当する場合は研究実施継続の可否を検討する。

- 1) 被験者のリクルートが困難で予定症例を達成することが到底困難であると判断されたとき。
- 2) 予定症例数または予定期間に達する前に、研究の目的が達成されたとき。
- 3) 各施設の倫理委員会から実施計画等の変更の指示があり、これを受入れることが困難と判断されたとき。

8. 目標症例数と研究期間

8. 1. 目標症例数

100例（研究参加施設での外来患者数を考慮して決定）

8. 2. 研究期間

研究期間は、平成25年1月から開始とする。（終期は平成26年4月末とする）

9. エンドポイント

- 1) 外的要因（黄砂の飛散状況、花粉の飛散状況）とアレルギー症状のアレルギー症状の関連
- 2) 通常のアレルギー性鼻炎時と黄砂増悪時の鼻汁中サイトカインの差異"

10. 倫理的事項

10. 1. 遵守すべき諸規則

本研究に関係するすべての研究者はヘルシンキ宣言（2008年ソウル修正）及び「臨床研究に関する倫理指針」（平成20年7月31日厚生労働告示第415号）に従って本研究を実施

する。

10. 2. 実施計画書等の変更

実施計画書や同意説明文書の変更を行う場合は予め各施設の倫理審査委員会の承認を必要とする。

10. 3. 実施計画書からの逸脱について

- 1) 研究責任医師または研究分担医師は、各施設の倫理審査委員会の事前の審査に基づく病院長の承認を得る前に、研究実施計画書の研究内容から大きく逸脱するあるいは大幅な研究計画の変更を行ってはならない。
- 2) 研究責任医師または研究分担医師は、緊急回避等のやむを得ない理由により、研究代表者との事前の合意及び各施設の倫理審査委員会の事前の承認を得る前に、研究実施計画書からの逸脱あるいは変更を行うことができる。その際には、研究責任医師または研究分担医師は、逸脱または変更の内容及び理由ならびに研究実施計画書等の改訂が必要であればその案を速やかに、各施設の倫理審査委員会に提出し、各施設の倫理審査委員会の及び臨床研究機関の長の承認を得るものとする。
- 3) 研究責任医師または研究分担医師は、研究実施計画書からの逸脱があった場合は、逸脱事項をその理由とともに全て記録し、研究責任医師は、研究グループで定めた規定に従い適切に対処すること。研究責任医師は、これらの記録を保存しなければならない。

10. 4. 説明と同意（インフォームド・コンセント）

各施設の倫理審査委員会で承認の得られた同意説明文書を患者に渡し、文書及び口頭による十分な説明を行い、被験者の自由意思による同意を文書で得る。同意文書は 2 部コピーし、1 部は被験者本人に手渡し、1 部は施設が保管する。原本はカルテに保管する。「被験者の同意に影響を及ぼすと考えられる有効性や安全性等の情報が得られたときや、被験者の同意に影響を及ぼすような実施計画等の変更が行われるときは、速やかに被験者に情報提供し、研究等に参加するか否かについて被験者の意思を予め確認するとともに、事前に各施設の倫理審査委員会の承認を得て同意説明文書等の改訂を行い、被験者の再同意を得る

10. 5. 個人情報の保護

研究実施にかかる生データ類及び同意書等を取り扱う際は、被験者の秘密保護に十分配慮する。病院外に提出する症例報告書（CRF）等では被験者識別コード等を用いて行う。研究の結果を公表する際は、被験者を特定できる情報を含めないようにする。研究で得られた情報については対応表で管理し、管理責任者は研究責任医師とする。

本研究の目的以外に、研究で得られた被験者のデータを使用しない。

10. 6. プロトコールの遵守

本研究に参加する研究者は、被験者の安全と人権を損なわない限り、本プロトコールを遵守する。

11. 研究の費用負担

11. 1. 資金源及び財政上の関係

本研究は山口大学大学院医学系研究科耳鼻咽喉科学分野の研究費を用いて実施する。本研究の計画・実施・報告において、研究の結果及び結果の解釈に影響を及ぼすような「起りえる利益の衝突」は存在しない。また、研究の実施が被験者の権利・利益をそこねることはない。

11. 2. 研究に関する費用

検体採取後の運搬・検体に対する種々の処理等にかかる費用は山口大学大学院医学系研究科耳鼻咽喉科学分野の研究費を用いて行う。

(検体採取に伴う外来処置は、原疾患自体に対して必要とされる治療であるため当研究の費用には含まない。一般の保険診療の範疇として本人が負担するものとする。)

11. 3. 健康被害に対する補償

項目2. 1に記載したとおり、当研究に参加することに由来する健康被害は生じないため、補償を行う予定はない。

12. 試料等の保存及び使用方法並びに保存期間

12. 1. 試料等の保存等について

研究責任医師は、研究等の実施に係わる検体並びに必須文書を耳鼻咽喉科学医局の鍵のかかるロッカーに保存し、研究終了後5年で同意書を含む紙媒体をシュレッダーで裁断し廃棄する。その他媒体に関しては適切な方法で廃棄する。

12. 2. 検体データの保存期間

研究開始から5年間とし、その後データは破棄するものとする。

