

倫理(審査・再審査)申請書

2020年 01月 23日

菊池がんクリニック倫理委員長 殿

申請者
所属 菊池がんクリニック
官職 院長
氏名 菊池 義公 印

受付番号

審査対象 実施計画 出版公表原稿 症例報告

申請区分 倫理委員会 迅速審査分科会 看護学科分科会
病院分科会 病院看護分科会

申請内容 人を対象とする医学系研究 ヒトゲノム・遺伝子解析研究
その他、倫理委員会における審査が必要な場合

1 研究の名称 前治療を有する婦人科悪性腫瘍に対するNivo1mab単独、あるいは併用療法の効果、副作用の検討

2 研究の実施体制

(1) 主任者	所属	菊池がんクリニック	官職	院長	氏名	菊池義公
(2) 分担者	所属	防衛医大	官職	産科婦人科教授	氏名	高野 政志
	所属	防衛医大	官職	腫瘍化学療法部助教	氏名	吉川 智之
	所属	奈良総合医療セ	官職	産婦人科部長	氏名	喜多 恒和
	所属	多摩北部病院	官職	婦人科部長	氏名	工藤 一弥
	所属	防衛医大	官職	産科婦人科講師	氏名	宮本 守員
	所属	防衛医大	官職	産科婦人科講師	氏名	鈴木 理絵
	所属	防衛医大	官職	産科婦人科専門研修医	氏名	角倉 仁
	所属	自衛隊中央病院	官職	産科婦人科医師	氏名	加藤 顕人
	所属	自衛隊中央病院	官職	産科婦人科医師	氏名	青山 真
	所属	自衛隊札幌病院	官職	産科婦人科医師	氏名	高崎 和樹

(3) 共同研究機関

菊池がんクリニック単独での研究

菊池がんクリニックを主管校とする多施設共同研究

他施設を主管校とする多施設共同研究

(多施設共同研究の場合)

本校の役割 研究の総括 試料・情報の収集・分譲 その他 ()

共同研究機関名の名称及び研究者氏名

機関名 研究者氏名

各共同研究機関における研究責任者の氏名並びに役割及び責任

機関名 責任者氏名 役割及び責任

→添付書類 研究全体の研究計画書 主管機関の倫理委員会承認通知書の写し

3 研究の目的及び意義

婦人科悪性腫瘍に対する初回化学療法として従来より白金製剤を基本として種々の薬剤の併用療法が行われてきたが、再発症例に対する効果は十分とはいえない。近年、免疫チェックポイント阻害剤のNivolumabは種々の癌種でも効果を認めているが、再発婦人科悪性腫瘍に対する効果はいまだわかっていない。また、Nivolumabと分子標的治療薬、あるいは殺細胞性薬剤との併用療法についても十分には解明させていない。今回、当院での治療経験を後方視的に解析し、効果・副作用を検討することを目的とした。また、その治療の奏効、あるいは予後等と関連する分子標的マーカーがあるか否かも解析する。

研究によって対する有効な治療の組み合わせや、バイオマーカーが同定されれば、今後の診療成績の向上の一助になり得ると考えられる。

4 研究の方法、期間

(1) 研究方法

対象となる婦人科腫瘍患者の診療録より治療前の検査データや、増悪までの期間・生存期間、治療の内容（手術内容や抗癌剤治療内容）等を抽出する。検査データ（末梢血球数やアルブミン等）と予後や化学療法の奏効、あるいは副障害等の関連性についても検討する。

(2) 研究デザイン

介入研究（ 侵襲あり：A 軽微な侵襲あり：B 侵襲なし：C）

■ 観察研究

人体試料あり（ 侵襲あり：D 軽微な侵襲あり：E 侵襲なし：F
 保有している既存試料・情報のみ：G）

■ 人体試料なし（ 侵襲あり：H 軽微な侵襲あり：I 侵襲なし：J
■ 保有している既存情報のみ：K）

(3) 研究対象者

健常者（ ）人

具体的に対象とする者（ ）

■ 患者（約100）人

■ 菊池がんクリニックを受診する外来患者

■ 菊池がんクリニックを受診する入院患者

上記以外の施設（施設名： ）を受診する外来患者

上記以外の施設（施設名： ）を受診する入院患者

対象とする患者の具体的疾患等（婦人科腫瘍患者）

(4) 研究対象者数設定の根拠

対象期間において、対象となる人数が約15人であるため。

(5) 統計解析の方法

chi-square testやFisherの正確検定、Wilcoxon testなどを用いて群間比較を行う。また予後や増悪に関してはKaplan-Meier法を用いる。

(6) 評価の項目及び方法

治療群全体で下記の項目を検討する。

①化学療法の奏効率

- ②全生存期間や再発までの期間（無増悪期間）
- ③進行期や年齢等の患者背景等

(7) 研究期間

菊池がんクリニック倫理委員会承認後から2022年12月31日まで

5 研究対象者の選定方針

(1) 選択基準

2009年～2018年に菊池がんクリニックで前治療を有する婦人科悪性腫瘍に対してNivolumab単独、あるいは併用療法をうけた患者。

(2) 除外基準

- 1) 臨床情報取得が困難な症例。
- 2) 参加拒否の申し出があった症例。

(3) 対象者の年齢 高齢者 成人 20歳未満 16歳以上 16歳未満

(4) 対象者の募集方法

- 対象となる者に直接依頼
- 既存試料・情報
- その他（ ）

6 研究の科学的合理性の根拠

第3項、第4項及び第5項のとおり

7 インフォームド・コンセントを受ける手続等

(1) 新たに試料・情報を取得する研究

侵襲を伴う研究（A、B、D、E、H、I）

説明事項を記載した文書により、インフォームド・コンセントを受ける。

→添付書類 説明文書 同意書

侵襲を伴わない研究

介入を行う研究（C）

説明事項を記載した文書により、インフォームド・コンセントを受ける。

→添付書類 説明文書 同意書

説明事項について口頭によりインフォームド・コンセントを受け、説明の方法及び内容並びに受けた同意の内容に関する記録を作成する。

→添付書類 説明文書

介入を行わない研究

人体から取得された試料を用いる研究（F）

説明事項を記載した文書により、インフォームド・コンセントを受ける。

→添付書類 説明文書 同意書

説明事項について口頭によりインフォームド・コンセントを受け、説明の方法及び内容並びに受けた同意の内容に関する記録を作成する。

→添付書類 説明文書

人体から取得された試料を用いない研究（J）

要配慮個人情報を取得する。

説明事項を記載した文書により、インフォームド・コンセントを受ける。

→添付書類 説明文書 同意書

説明事項について適切な同意を受け、同意の内容に関する記録を作成する。

→添付書類 説明文書

説明事項について適切な同意を受けることが困難な場合、かつ、特段の理由があるときは、本研究の実施について、情報の利用目的を含む必要事項を研究対象者等に通知又は公開し、研究が実施又は継続さされることについて、研究対象者等が拒否できる機会を保障する。

- 添付書類 通知又は公開文書
- 要配慮個人情報を取得しない。
- 説明事項を記載した文書により、インフォームド・コンセントを受ける。
 - 添付書類 説明文書 同意書
- 本研究の実施について、情報の利用目的を含む必要事項を研究対象者等に通知又は公開し、研究が実施又は継続されることについて、研究対象者が拒否できる機会を保障する。（情報を共同研究機関へ提供する場合、特段の理由があるときに限る。）
 - 添付書類 通知又は公開文書
- ヒトゲノム・遺伝子解析研究
 - 説明事項を記載した文書により、インフォームド・コンセントを受ける。
 - 添付書類 説明文書 同意書

(2) ■保有している既存試料・情報を用いる研究

- 人体から取得された試料を用いる研究（G）
 - 説明事項を記載した文書により、インフォームド・コンセントを受ける。
 - 添付書類 説明文書 同意書
 - 説明事項について口頭によりインフォームド・コンセントを受け、説明の方法及び内容並びに受けた同意の内容に関する記録を作成する。
 - 添付書類 説明文書
 - インフォームド・コンセントを受けない。
 - （ア）既存試料・情報が以下のいずれかに該当すること。
 - 匿名化されているもの（特定の個人を識別することができないものに限る。）
 - 匿名加工情報又は非識別加工情報
 - （イ）既存試料・情報が（ア）に該当しない場合で、その取得時に、別の研究についての同意のみが与えられているときには、以下に該当すること。
 - 本研究の実施について、既存試料・情報の利用目的等を研究対象者等に通知又は公開する。
 - 添付書類 通知又は公開文書
 - その同意が本研究の目的と相当の関連性があると合理的に認められる。
 - （ウ）既存試料・情報が（ア）又は（イ）に該当しない場合で、社会的に重要性の高い研究に利用されているときには、以下に該当すること。
 - 本研究の実施について、既存試料・情報の利用目的等を研究対象者等に通知又は公開する。
 - 添付書類 通知又は公開文書
 - 本研究が実施されることについて、原則として、研究対象者等が拒否できる機会を保障する。

■人体から取得された試料を用いない研究（K）

- 説明事項を記載した文書により、インフォームド・コンセントを受ける。
 - 添付書類 説明文書 同意書
- 説明事項について口頭によりインフォームド・コンセントを受け、説明の方法及び内容並びに受けた同意の内容に関する記録を作成する。
 - 添付書類 説明文書
- インフォームド・コンセントを受けない。
 - （ア）既存情報が以下のいずれかに該当すること。
 - 匿名化されているもの（特定の個人を識別することができないものに限る。）
 - 匿名加工情報又は非識別加工情報
 - （イ）既存情報が（ア）に該当しない場合で、その取得時に、別の研究についての同意のみが与えられているときには、以下に該当すること。
 - 本研究の実施について、既存情報の利用目的等を研究対象者等に通知又は公開する。
 - 添付書類 通知又は公開文書
 - その同意が本研究の目的と相当の関連性があると合理的に認められる。
 - （ウ）既存情報が（ア）又は（イ）に該当しない場合で、社会的に重要性の高い研究に利用されているときには、以下に該当すること。
 - 本研究の実施について、既存試料・情報の利用目的等を研究対象者等に通知又は公開する。
 - 添付書類 ■通知又は公開文書
 - 本研究が実施されることについて、原則として、研究対象者等が拒否できる機会を保障する。

- ヒトゲノム・遺伝子解析研究
 - 説明事項を記載した文書により、インフォームド・コンセントを受ける。
 - 添付書類 説明文書 同意書
 - 説明事項について口頭によりインフォームド・コンセントを受け、説明の方法及び内容並びに受けた同意の内容に関する記録を作成する。
 - 添付書類 説明文書
 - インフォームド・コンセントを受けない。
 - ア 既存試料・情報が以下のいずれかに該当すること。
 - 匿名化されているもの（特定の個人を識別することができないものであって、対応表が作成されていないものに限る。）
 - 匿名加工情報又は非識別加工情報
 - イ 既存試料・情報がアに該当しない場合で、匿名化されているもの（特定の個人を識別することができないものに限る。）であるときは、本研究の実施について、既存試料・情報の利用目的等を提供者等に通知又は公開する。
 - 添付書類 通知又は公開文書
 - ウ 既存試料・情報がア及びイに該当しない場合で、その取得時に、別の研究についての同意のみが与えられているときには、以下に該当すること。
 - 本研究の実施について、既存試料・情報の利用目的等を提供者等に通知又は公開する。
 - 添付書類 通知又は公開文書
 - その同意が本研究の目的と相当の関連性があると合理的に認められる。
 - エ 既存試料・情報がアからウに該当しない場合で、以下に該当すること又は法令に基づくこと。
 - 提供者等に危険や不利益がないこと。
 - 社会的に重要性の高い研究と認められること。
 - 他の方法では、実施が不可能なこと。
 - 本研究の実施について、既存試料・情報の利用目的等を公開し、原則として、研究対象者等が拒否できる機会を保障する。
 - 添付書類 通知又は公開文書
 - 提供者等の同意が困難であること。

(3) 他の研究機関に既存試料・情報を提供する場合

- 人を対象とする医学系研究
 - 説明事項を記載した文書により、インフォームド・コンセントを受ける。
 - 添付書類 説明文書 同意書
 - 説明事項について口頭によりインフォームド・コンセントを受け、説明の方法及び内容並びに受けた同意の内容に関する記録を作成する。
 - 添付書類 説明文書
 - インフォームド・コンセントを受けない。
 - (ア) 既存試料・情報が以下のいずれかに該当すること。
 - 匿名化されているもの（特定の個人を識別することができないものに限る。）
 - 匿名加工情報又は非識別加工情報
 - 匿名化されているもの（どの研究対象者の試料・情報であるか直ちに判別できないもの）であって、研究対象者等に利用目的等を通知又は公開していること。
 - (イ) 既存試料・情報が(ア)に該当しない場合で、学術研究その他特段の理由があるときは、以下に該当すること。
 - 研究に用いる試料・情報の利用目的を含む研究についての情報を研究対象者等に通知又は公開し、原則として拒否する機会を保証していること。
 - 添付書類 通知又は公開文書
 - その同意が本研究の目的と相当の関連性があると合理的に認められる。
 - (ウ) 既存試料・情報が(ア)又は(イ)に該当しない場合で、社会的に重要性の高い研究と認められる。
- ヒトゲノム・遺伝子解析研究
 - 説明事項を記載した文書により、インフォームド・コンセントを受ける。
 - 添付書類 説明文書 同意書
 - 説明事項について口頭によりインフォームド・コンセントを受け、説明の方法及び内容並びに受けた同意の内容に関する記録を作成する。
 - 添付書類 説明文書
 - インフォームド・コンセントを受けない。
 - ア 既存試料・情報が以下のいずれかに該当すること。

- 匿名化されているもの（特定の個人を識別することができないものであって、対応表が作成されていないものに限る。）
 - 匿名加工情報又は非識別加工情報
 - イ 既存試料・情報がアに該当しない場合で、匿名化されているものであって、対応表を提供しないものであるときは、本研究の実施について、既存試料・情報の利用目的等を提供者等に通知又は公開する。
 - 添付書類 通知又は公開文書
 - ウ 既存試料・情報がア及びイに該当しない場合で、学術研究その他特段の理由があるときは、研究に用いる試料・情報の利用目的を含む研究についての情報を提供者等に通知又は公開し、原則として拒否する機会を保障していること。
 - 添付書類 通知又は公開文書
- (4) 他の研究機関から既存試料・情報の提供を受ける場合
- 人を対象とする医学系研究
 - 匿名化されているもの（特定の個人を識別することができないものに限る。）
 - 提供元機関の手続等を確認し、当該既存試料・情報の提供に関する記録の作成。
 - 提供元機関の手続等を確認し、研究対象者等に利用目的等を通知又は公開していること。
 - 特定の個人を識別することができるもの
 - 説明事項を記載した文書により、インフォームド・コンセントを受ける。
 - 添付書類 説明文書 同意書
 - 提供元機関の手続等を確認し、研究に用いる試料・情報の利用目的を含む研究についての情報を研究対象者等に通知又は公開し、原則として同意を撤回できる機会を保障していること。
 - ヒトゲノム・遺伝子解析研究
 - 匿名化されているもの（特定の個人を識別することができないものに限る。）
 - 提供元機関の手続等を確認し、当該既存試料・情報の提供に関する記録の作成。
 - 提供元機関の手続等を確認し、研究対象者等に利用目的等を通知又は公開していること。
 - 特定の個人を識別することができるもの
 - 説明事項を記載した文書により、インフォームド・コンセントを受ける。
 - 添付書類 説明文書 同意書
 - 提供元機関の手続等を確認し、研究に用いる試料・情報の利用目的等を公開し、原則として同意を撤回できる機会を保障していること。
- (5) 海外にある者へ試料・情報を提供する場合
- 説明事項を記載した文書により、インフォームド・コンセントを受ける。
 - 添付書類 説明文書 同意書
 - 説明事項について適切な同意を受ける。
 - 添付書類 説明文書
 - 提供先の者が個人情報保護法施行規則に定められた国にある。
 - 提供先の者が個人情報保護法施行規則に定める基準に適合する体制が整備されている。
 - 以下のいずれかに該当する。
 - 既存試料・情報が以下のいずれかに該当し、提供を行うことについて、学校長に報告していること。
 - 匿名化されているもの（特定の個人を識別することができないものに限る。）
 - 匿名加工情報又は非識別加工情報
 - 匿名化されているもの（どの研究対象者の試料・情報であるか直ちに判別できないもの）であって、研究対象者等に利用目的等を通知又は公開していること。
 - 研究に用いる試料・情報の利用目的を含む研究についての情報（海外にある者に対し提供することを含む。）を研究対象者等に通知又は公開し、原則として拒否する機会を保障していること。
 - 社会的に重要性の高い研究と認められること。

8 個人情報等の取扱い

- 取得された個人情報、死者の情報、個人識別符号、要配慮個人情報、匿名加工情報及び非識別加工情報について、適切に取り扱い、必要かつ適切な措置を講じる。
- 匿名化しない。 匿名化する。（対応表あり 対応表なし）
- 匿名加工情報を作成する。 非識別加工情報を作成する。
- ゲノムデータあるいはゲノム情報を用いる

9 研究対象者に生じる負担並びに予測されるリスク及び利益、これらの総合的評価並びに当該負担及びリスクを最小化する対策

(1) 研究対象者に生じる負担

あり

なし

(2) 研究対象者に予測されるリスク

あり

なし

(3) 研究対象者に予測される利益

あり

なし

10 研究に係る試料・情報等の保管及び廃棄の方法

保管せず、廃棄する。

種類 試料 情報 研究に用いられる情報に係る資料

保管後、廃棄する。

種類 試料 情報 研究に用いられる情報に係る資料

保管期間 研究終了後 年間

年 月 日まで

研究終了後5年又は結果の最終公表後3年のいずれか遅い日まで

保管場所 菊池がんクリニック 共同研究施設 ()

種類 研究に用いられる試料・情報の提供に関する記録

保管期間 研究終了後 年間

年 月 日まで

提供する場合、提供した日から3年

提供を受ける場合、研究終了後5年

保管場所 菊池がんクリニック () 共同研究施設 ()

廃棄せず、保管する。

種類 試料 情報 研究に用いられる情報に係る資料

研究に用いられる試料・情報の提供に関する記録

保管場所 菊池がんクリニック () 共同研究施設 ()

保管が必要な理由 ()

11 菊池がんクリニック倫理委員会への報告内容及び方法

1年に1回以上、実施状況報告書を学校長に報告する。

終了又は中止したときは、終了・中止報告書を学校長に報告する。

その他 ()

12 研究の資金源及び利益相反に関する状況

(1) 資金源 菊池がんクリニック事務費 競争的研究資金

その他 ()

(2) 利益相反

研究に係わる個別の企業・団体等の有無

あり (企業・団体等の名称:)

■なし

利益相反委員会の審査

競争的研究資金を研究資金とする。

委員会承諾済み

委員会未承諾（承諾予定： ）

■競争的研究資金を研究資金としない。

13 研究に関する情報公開の方法

公開データベースに研究概要をその実施に先立って登録し、研究計画書の変更及び研究の進捗に応じて適宜更新するとともに、研究を終了したときは、遅滞なく、研究の結果を登録する。

■公開データベース対象外

14 研究対象者及びその関係者からの相談等への対応

参加拒否の申し出があった症例は速やかに対象から削除する。

15 代諾者等からインフォームド・コンセントを受ける場合の手続等

代諾者等を置く。

研究対象者の種類

未成年者

インフォームド・コンセントを与える能力を欠くと客観的に判断される成年

死者

代諾者等の種類

（研究対象者が未成年者である場合）親権者又は未成年後見人

配偶者、父母、兄弟姉妹、子・孫、祖父母、同居の親族又は近親者（未成年者を除く。）

その他（ ）

→添付書類 同意書（代諾者用）

■代諾者等を置かない。

16 インフォームド・アセントを得る場合の手続等

研究対象者が研究を実施されることについて自らの意向を表すことができると判断されるときには、インフォームド・アセントを得るよう努める。

→添付書類 説明文書（インフォームド・アセント用）

研究対象者にインフォームド・アセントを得る対象となる者なし

■インフォームド・コンセントを受けない研究

17 研究対象者の経済的負担又は謝礼

(1) 経済的負担

あり

保険診療の範囲内

全額自己負担（ 円程度）

一部自己負担（ 円程度）

■なし

(2) 謝礼

あり（内容： ）

■なし

18 侵襲（軽微な侵襲を除く。）を伴う研究の場合、重篤な有害事象が発生した際の対応

侵襲（軽微な侵襲を除く。）を伴う研究

■軽微な侵襲を伴う研究又は侵襲を伴わない研究

19 侵襲を伴う研究の場合、研究によって生じた健康被害に対する補償の有無及びその内容

侵襲を伴う研究

■侵襲を伴わない研究

20 通常の診療を超える医療行為を伴う研究の場合、研究対象者への研究実施後の医療の提供に関する対応

通常の診療を超える医療行為を伴う研究

通常の診療を超える医療行為を伴わない研究

21 研究対象者の遺伝的特徴等に関する重要な知見が得られる可能性がある場合、研究結果の取扱い

知見が得られる可能性あり

知見が得られる可能性なし

22 研究に関する業務の一部委託

あり

委託先（ ）

委託業務内容（ ）

委託先の監督方法（ ）

なし

23 研究対象者から取得された試料・情報について、同意を受ける時点では特定されない将来の研究のために用いられる可能性又は他の研究機関に提供する可能性

あり（研究のために用いられる可能性 他の研究機関に提供する可能性）

なし

24 侵襲（軽微な侵襲を除く。）を伴う研究であって、介入を行うものを実施する場合、モニタリング及び及び監査の実施体制及び実施手順

侵襲（軽微な侵襲を除く。）を伴い、介入を行う研究

侵襲（軽微な侵襲を除く。）を伴わない、又は、介入を行わない研究