


別記第1号様式（第6条関係）

倫理審査申請書

2022年 5月 30日提出

伊勢赤十字病院


倫理委員会倫理委員長 殿

申請者 井田諭 

所属 糖尿病代謝内科

職名 医師

受付番号 FR2022-17 (※事務局で記入)

所属長の印	
-------	---

1 審査対象 1) <u>実施計画</u> 2) 出版・公表予定原稿
2 課題名 糖尿病患者における治療満足度とスティグマとの関連
3 主任医療行為者名 氏名：井田諭                      所属：糖尿病代謝内科                      職名：医師
4 分担医療行為者名 氏名：村田和也                      所属：糖尿病代謝内科                      職名：医師
5 医療行為等の概要 日常診療の範囲内のため、介入無し。
6 医療行為等の対象及び実施場所 当科外来通院中の糖尿病患者が対象。

注意事項 審査対象となる実施計画書又は出版公表原稿のコピーを添付して下さい。

7 医療行為における医学倫理的配慮について（I～Vは必ず記載のこと）

I 医療行為の対象となる個人の人権の擁護

介入事項は無く、個人の特定はできないため問題ないと考えます。

II 医療行為の対象となる者に理解を求め同意を得る方法

①オプトアウト

②書面による同意

③その他（ ）

III 医療行為により生じる個人への不利益並びに危険性

なし

IV 予測される医学上の貢献

糖尿病患者において治療満足度が低い場合、スティグマへの注意喚起。

V その他（研究期間、症例数等）

研究期間：約一ヶ月

症例数等：300名

別記第1号様式（第6条関係）

倫理審査申請書

2022年 5月 30日提出

伊勢赤十字病院

倫理委員会倫理委員長 殿

申請者 井田諭



所属 糖尿病代謝内科

職名 医師

受付番号 ER2022-18 (※事務局で記入)

所属長の印



1 審査対象 1) <u>実施計画</u> 2) 出版・公表予定原稿
2 課題名 糖尿病患者におけるフェイズアングルと心血管疾患との関連
3 主任医療行為者名 氏名：井田諭 所属：糖尿病代謝内科 職名：医師
4 分担医療行為者名 氏名：村田和也 所属：糖尿病代謝内科 職名：医師
5 医療行為等の概要 日常診療の範囲内のため、介入無し。
6 医療行為等の対象及び実施場所 当科外来通院中の糖尿病患者が対象。

注意事項 審査対象となる実施計画書又は出版公表原稿のコピーを添付して下さい。

7 医療行為における医学倫理的配慮について（I～Vは必ず記載のこと）

I 医療行為の対象となる個人の人権の擁護

介入事項は無く、個人の特定はできないため問題ないと考えます。

II 医療行為の対象となる者に理解を求め同意を得る方法

①オプトアウト

②書面による同意

③その他（ ）

III 医療行為により生じる個人への不利益並びに危険性

なし

IV 予測される医学上の貢献

糖尿病患者においてフェイズアングル低値の場合、転倒への注意喚起。

V その他（研究期間、症例数等）

研究期間：約一ヶ月

症例数等：300名

別記第1号様式（第6条関係）

倫 理 審 査 申 請 書

2022年 5月 30日提出

伊勢赤十字病院


倫理委員会倫理委員長 殿

申請者 井田諭 

所 属 糖尿病代謝内科

職 名 医師

受付番号 FR2022-19 (※事務局で記入)

所属長の印	
-------	---

1 審査対象 1) <u>実施計画</u> 2) 出版・公表予定原稿
2 課題名 糖尿病患者におけるサルコペニア肥満の頻度、及び高次生活機能との関連
3 主任医療行為者名 氏名：井田諭 所属：糖尿病代謝内科 職名：医師
4 分担医療行為者名 氏名：村田和也 所属：糖尿病代謝内科 職名：医師
5 医療行為等の概要 日常診療の範囲内のため、介入無し。
6 医療行為等の対象及び実施場所 当科外来通院中の糖尿病患者が対象。

注意事項 審査対象となる実施計画書又は出版公表原稿のコピーを添付して下さい。

7 医療行為における医学倫理的配慮について（I～Vは必ず記載のこと）

I 医療行為の対象となる個人の人権の擁護

介入事項は無く、個人の特定はできないため問題ないと考えます。

II 医療行為の対象となる者に理解を求め同意を得る方法

①オプトアウト

②書面による同意

③その他（ ）

III 医療行為により生じる個人への不利益並びに危険性

なし

IV 予測される医学上の貢献

糖尿病患者においてサルコペニア肥満の場合、高次生活機能低下への注意喚起。

V その他（研究期間、症例数等）

研究期間：約一ヶ月

症例数等：300名

別記第1号様式（第6条関係）

倫理審査申請書

2022年6月1日提出

伊勢赤十字病院

倫理委員会倫理委員長 殿

申請者 谷口正益



所属 腫瘍内科

職名 部長

受付番号 EP2022-20 (※事務局で記入)

所属長の印	
-------	--

1 審査対象 ① 実施計画 2) 出版・公表予定原稿
2 課題名 原発不明癌におけるクロマチンリモデリング異常の関与を探索する多機関共同研究
3 主任医療行為者名 氏名：谷口 正益 所属：腫瘍内科 職名：部長
4 分担医療行為者名 氏名：小田 裕靖 所属：腫瘍内科 職名：副部長 氏名：岡山 麻里子 所属：腫瘍内科 職名：医師
5 医療行為等の概要 原発不明癌におけるクロマチンリモデリング異常を調査する。クロマチンリモデリング異常をもつ症例の臨床的・病理学的特徴を調査し、有効性の期待される薬剤のバイオマーカーを測定し、今後の治療開発を検討する多機関共同・橋渡し研究。評価項目は以下 臨床所見：年齢、性別、転移部位、検査所見、病理所見、治療内容、治療効果、無増悪生存期間、全生存期間 免疫染色：SMARCA4、SMARCA2、SMARCB1 ターゲットシーケンス解析：SMARCA4、SMARCA2、SMARCB1、ARID1A、PBRM1、ARID2、ARID1B、EZH2
6 医療行為等の対象及び実施場所 2009年1月1日～2022年3月31日に伊勢赤十字病院腫瘍内科で診療を受けた原発不明癌の患者。患者背景を診療記録において確認できるもの。18歳未満は除外。

注意事項 審査対象となる実施計画書又は出版公表原稿のコピーを添付して下さい。

7 医療行為における医学倫理的配慮について（I～Vは必ず記載のこと）

I 医療行為の対象となる個人の人権の擁護

「人を対象とする生命科学・医学系研究に関する倫理指針」を遵守して行う。

II 医療行為の対象となる者に理解を求め同意を得る方法

① オプトアウト

② 書面による同意

③ その他（ ）

III 医療行為により生じる個人への不利益並びに危険性

個人情報漏えいのおそれがあるため、研究登録後は症例番号のみを用い、収集した症例の情報はインターネットの繋がっていないパソコンに保管し、本研究の目的以外に使用しない。観察研究のため対象者への経済的負担はなく、有害事象の発症もない。

IV 予測される医学上の貢献

原発不明癌におけるリモデリング異常を明らかにすることが可能となると予測される。

V その他（研究期間、症例数等）

研究期間：許可日から 2028 年 3 月 31 日（延長予定あり）

症例数等：約 20-30 例



## 臨床研究に関する情報公開（一般向け）

### 「原発不明癌におけるクロマチンリモデリング異常の関与を探索する

#### 多機関共同」 へご協力をお願い

—2009年1月1日～2022年3月31日までに当科において原発不明がんの診療を受けられた方へ—

研究機関名：三重大学医学部附属病院

研究責任者：臨床研修・キャリア支援部 助教 戸野泰孝

研究分担者：がんセンター/腫瘍内科 准教授 水野聡朗

外来化学療法部 講師 齋藤佳菜子

腫瘍内科 助教 岡弘毅

腫瘍内科 医員 角田瑛

臨床研究開発センター 教授 田丸智巳

病理部 教授 渡邊昌俊

病理部 准教授 今井裕

中央検査部 教授 田辺正樹

中央検査部 主任臨床検査技師 池尻誠

個人情報管理者：バイオバンクセンター 助教 三室マヤ

#### 1. 研究の概要

1) 研究の意義：最初にがんが発生した場所を原発巣、がんが進行し離れた場所に発生した病変を転移巣と呼びます。原発不明がんは、精査を行っても原発巣を認められず、転移巣だけを認めるがんです。原発巣を推定し、治療方針を検討します。多くは様々な場所に複数の病変があることが多いため、抗がん剤治療(化学療法)を行うことが多いです。ただ、原発巣を推定することが非常に困難な場合もあり、病気の特徴をもっと明らかにし、適切な治療の開発を行う必要があります。がん細胞では、クロマチンという物質の調節(クロマチンリモデリング)に不具合が起こっていることがあります。この異常があると化学療法の効き目が悪くなったりすることが報告されています。一方、自身の免疫に働きかける薬剤が有効である可能性が考えられるとの報告があり、このクロマチンリモデリングの異常を検索することは新たな治療の開発に役立てられると考えられます。

2) 研究の目的：原発不明がんの患者さんを対象に、クロマチンリモデリングの異常の有無や、疾患の特徴を調べることを目的としています。

## 2. 研究の方法

1) 研究対象者：2009年1月1日～2022年3月31日までに当科と伊勢赤十字病院において原発不明がんの診療を受けられた患者様

2) 目標症例数：約100例（三重大学：約65例、伊勢赤十字病院：約30例）

3) 研究期間：許可日より2028年3月31日まで

4) 研究方法：この研究に同意していただきましたら、生検標本または手術標本を用いて、がん細胞のタンパク質や遺伝子といった特徴について調べます。また、カルテに記載された情報（性別、年齢、転移臓器、治療薬剤、治療成績など）について調べます。

5) 使用する試料の項目：生検や手術で得られた組織標本を用います。

6) 使用する情報の項目：

- 臨床所見；年齢、性別、全身状態、併存症、転移部位、検査所見、治療内容、治療効果、無増悪生存期間、全生存期間
- 病理所見；組織型、腫瘍細胞形態、免疫染色
- クロマチンリモデリング異常；免疫染色、ターゲットシーケンス解析
- バイオマーカー研究；PD-L1発現率、腫瘍浸潤リンパ球、EZH2遺伝子変異。（遺伝子パネル検査を行った症例ではTumor mutation burden (TMB)や、パネル検査に含まれる他の遺伝子異常も含めます）

7) 情報の保存：

研究対象者の個人情報には仮名加工情報（当該個人情報に含まれる記述等の一部を削除し、他の情報と照合しない限り特定の個人を識別することができないように個人情報を加工して得られる個人に関する情報）にし、その個人情報を復元できる情報は個人情報管理者が保管します。仮名加工情報は電子情報として保存します。研究で取得した個人情報は、研究終了後5年または研究発表後5年のいずれか遅い日まで保管します。

また、保管される既存試料・情報を新たな研究に利用する場合は、新たな研究の研究計画書等を倫理審査委員会に付議し、承認されてから利用します。また、その際は情報公開文書を作成し、研究対象者が研究参加を拒否する機会を保障します。他機関の研究者に既存試料・情報を提供する場合は、インフォームド・コンセントの範囲で提供を行い、個人情報を復元できる情報は提供せず、個人の識別ができないよう措置を行います。

8) 情報の保護：

研究に関わる関係者は、研究対象者の個人情報保護について、適用される法令、条例を遵守します。また、関係者は、研究対象者の個人情報およびプライバシー保護に最大限の努力を払い、本研究を行う

上で知り得た個人情報を漏らすことはありません。試料・情報の管理の責任者は、研究代表者または研究責任者です。

9) 研究資金源及び利益相反に関する事項：

本研究では奨学寄附金（企業以外）を使用します。本研究の結果および結果の解釈に影響を及ぼすような利益相反はありません。また、本研究を行うことによって研究に参加いただいた方々の権利・利益を損ねることはありません。

10) 研究計画書および個人情報の開示：

あなたのご希望があれば、個人情報の保護や研究の独創性の確保に支障がない範囲内で、この研究計画の資料等を閲覧または入手することができますので、お申し出ください。また、遺伝性の遺伝子変異が疑われる場合、その結果をお聞きになりたいかお聞きする場合があります。この研究における個人情報の開示は、あなたが希望される場合にのみ行います。あなたの同意により、ご家族等（父母、配偶者、成人の子又は兄弟姉妹等、後見人、保佐人）を交えてお知らせすることもできます。内容についてお分かりになりにくい点がありましたら、遠慮なく担当者にお尋ねください。この研究はあなたのデータを個人情報とわからない形にして、学会や論文で発表しますので、ご了解ください。この研究にご質問等がありましたら下記の連絡先までお問い合わせください。また、あなたの試料・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の皆様にも不利益が生じることはありません。あなたが研究を拒否された場合、これまで取得したデータは全て削除します。ただし、解析中もしくは論文執筆中のデータ、また、既に学会や論文で発表されたデータについては、削除できないことがありますことをご了承ください。拒否される場合は、お早めにご連絡をお願い致します。

11) 代表研究機関および共同研究機関

代表研究機関名・研究代表者：三重大学医学部附属病院

臨床研修・キャリア支援部 助教 戸野泰孝

共同研究機関名・研究責任者：伊勢赤十字病院 腫瘍内科 部長 谷口正益

<問い合わせ・連絡先>

担当者：三重大学医学部附属病院 がんセンター/腫瘍内科 水野聡朗

電話：059-232-1111（平日：9時30分～17時00分） ファックス：059-231-5419

別紙様式 2

医療行為（中止・変更）報告書

2022年6月6日提出

伊勢赤十字病院

倫理委員会委員長 殿

申請者 中村 憲二

所属 循環器科

職名 医師



※ 受付番号 ER2021-100 (変)

所属長の印

1 課題名 肥大型心筋症患者における診療の実態調査および突然死/拡張相への移行に関する新規予測プログラムの開発とその検証のための多施設後向き登録研究		
2 主任医療行為者名 中村 憲二	所属 循環器科	職名 医師
3 分担医療行為者名 世古 哲哉	所属 循環器科	職名 医師
4 (1) 医療行為の中止又は変更の内容 別紙参照 (研究計画書等の変更) 軽微な		
(2) 医療行為の中止又は変更の理由 別紙参照		

日付 2022年04月18日

研究課題名

肥大型心筋症患者における診療の実態調査および突然死／拡張相への移行に関する  
新規予測プログラムの開発とその検証のための多施設後向き登録研究

Multicenter Registry to Evaluate risk factors for disease progression, sudden cardiac death  
and adverse clinical outcomes in Japanese patients with Hypertrophic Cardiomyopathy  
[REVEAL-HCM]

研究計画書

変更箇所	変更前	変更後	変更理由
表紙	第1.1.0版 2022年01月11日	第1.2.0版 2022年04月18日	版改訂のため
4.1. 選択基準	*登録基準：登録日またはそれ以前のどこかの時点で下記のいずれかを満たす	*登録基準：登録日またはそれ以前のどこかの時点で下記のいずれかを満たす <u>16歳以上の症例</u>	年齢を追加
7. 研究の実施手順	②フォローアップ：登録日から1年（±6ヶ月）、5年（±2年）、10年（±2年）	②フォローアップ：登録日から1年（±6ヶ月）、5年（± <u>2.5</u> 年）、10年（± <u>2.5</u> 年）	5年後から10年後のデータ欠損を防ぐため
	図：②フォローアップ：登録日から1年（±6ヶ月）、5年（±2年）、10年（±2年）	図：②フォローアップ：登録日から1年（±6ヶ月）、5年（± <u>2.5</u> 年）、10年（± <u>2.5</u> 年）	同上
13. 個人情報の保護	本研究に関わる研究者等は、研究対象者の個人情報等の保護について適用される「個人情報の保護に関する法律」（平成15年5月30日法律第57号公布、平成27年9月9日法律第65号一部改正含む）及び関連通知を遵守する。	本研究に関わる研究者等は、研究対象者の個人情報等の保護について適用される「個人情報の保護に関する法律」（平成15年5月30日法律第57号公布、平成27年9月9日法律第65号一部改正含む）及び関連通知を遵守する。	個人情報法の改正があり、常に最新の法律を遵守するため、改正日などは削除した
25.2. 研究世話人（プロトコル立案に参加）	京都大学大学院医学研究科 循環器内科学 木村 剛	<u>枚方公済病院</u> 木村 剛	異動の為

オプトアウト文書（全施設版・国循環同様）

変更箇所	変更前	変更後	変更理由
表紙	第1.1.0版	第1.2.0版	版改訂のため
【研究の実施体制】 研究責任者	京都大学医学部附属病院 循環器内科 教授 木村 剛	京都大学医学部附属病院 循環器内科 <u>先端医療研究開発機構</u> 准教授 加藤 貴雄	異動の為

	地方独立行政法人 桑名市総合医療センター 循環器内科 部長 大村 崇	地方独立行政法人 桑名市総合医療センター 循環器内科 <u>循環器センター長</u> 大村 崇	職名変更
--	---------------------------------------	---	------

実施体制

変更箇所	変更前	変更後	変更理由
表紙	Ver1.1.0 作成日：2021年12月17日	Ver1.2.0 作成日：2022年04月18日	版改訂の為
1.1.2 研究世話人（プロトコル立案に参加）	京都大学大学院医学研究科 循環器内科学 木村 剛	<u>枚方公済病院</u> 木村 剛	異動の為
1.2 研究実施医療機関	京都大学医学部附属病院 循環器内科 教授 木村 剛  地方独立行政法人 桑名市総合医療センター 循環器内科 部長 大村 崇	京都大学医学部附属病院 循環器内科 <u>先端医療研究開発機構</u> 准教授 加藤 貴雄  地方独立行政法人 桑名市総合医療センター 循環器内科 <u>循環器センター長</u> 大村 崇	異動の為  職名変更

(様式11)

## 研究倫理審査に関する指示・決定通知書

西暦 2022年 5月 23日

研究責任者

所属 心臓血管内科部門心不全科

職名・氏名 部長・泉 知里 殿

国立研究開発法人国立循環器病研究センター



研究課題名	肥大型心筋症患者における診療の実態調査および突然死／拡張相への移行に関する新規予測プログラムの開発とその検証のための多施設後向き登録研究 [REVEAL-HCM]
許可申請	<input type="checkbox"/> 新規 <input checked="" type="checkbox"/> 研究計画の一部変更
報告	<input type="checkbox"/> 実施状況報告の内容および研究継続の適否 <input type="checkbox"/> 安全性情報に関する報告の内容及び研究継続の適否（重篤な有害事象） <input type="checkbox"/> 倫理指針に関する重大な不適合の報告の内容及び研究継続の適否 <input type="checkbox"/> 研究終了・中止の適否

上記研究課題の研究計画あるいは報告について、当センターの規程に基づき、

- 西暦 年 月 日開催の委員会  
 西暦 2022年 5月 12日の迅速審査  
 西暦 年 月 日の委員会事務局確認

にて判定され、以下のとおり決定したので通知する。

判定	許可申請 <input checked="" type="checkbox"/> 承認 <input type="checkbox"/> 条件付承認（一定条件下での実施・継続のみ承認） <input type="checkbox"/> 不承認 <input type="checkbox"/> 停止・中止の勧告 <input type="checkbox"/> 既承認事項の取り消し <input type="checkbox"/> 非該当 <input type="checkbox"/> 要通常審査  上記決定に基づき、倫理審査承認番号を付与する 倫理審査承認番号： <u>R21042-3</u>
	報告 研究継続 <input type="checkbox"/> 可 <input type="checkbox"/> 変更修正指示 <input type="checkbox"/> 否 研究の【 <input type="checkbox"/> 中止 <input type="checkbox"/> 終了 】 <input type="checkbox"/> 可 <input type="checkbox"/> 否
条件・勧告 或いは理由	

## 研究倫理審査委員会判定結果報告書

西暦 2022年 5月 12日

国立研究開発法人国立循環器病研究センター

研究統括管理責任者 殿

研究代表者

心臓血管内科部門心不全科

部長・泉 知里 殿

共同研究機関 研究責任者 殿

国立研究開発法人国立循環器病研究センター 研究倫理審査委員会委員長

審査依頼のあった件について受諾し、下記の研究課題の研究計画あるいは報告について、当センターの規程に基づき、

西暦 年 月 日開催の委員会

西暦 2022年 5月 12日の迅速審査

西暦 年 月 日の委員会事務局確認

にて、以下のとおり判定したので報告する。

研究課題名	肥大型心筋症患者における診療の実態調査および突然死／拡張相への移行に関する新規予測プログラムの開発とその検証のための多施設後向き登録研究 [REVEAL-HCM]
案件番号/ 倫理審査 承認番号	22-114/ R21042-2
判定	<input checked="" type="checkbox"/> 適 <input type="checkbox"/> 修正確認後に適 <input type="checkbox"/> 修正確認後に条件付適 <input type="checkbox"/> 条件付適（一定条件下での実施・継続のみ承認） <input type="checkbox"/> 継続審議 <input type="checkbox"/> 不適 <input type="checkbox"/> 停止・中止の勧告 <input type="checkbox"/> 既適判定の取り消し <input type="checkbox"/> 非該当 <input type="checkbox"/> 要通常審査
審査事項	<input checked="" type="checkbox"/> 研究計画 <input type="checkbox"/> 新規研究計画の内容および実施の適否 <input checked="" type="checkbox"/> 研究計画の変更内容および研究継続の適否 <input type="checkbox"/> 各種報告 <input type="checkbox"/> 実施状況報告の内容および研究継続の適否 <input type="checkbox"/> 安全性情報に関する報告の内容および研究継続の適否 <input type="checkbox"/> 倫理指針に関する重大な不適合の報告の内容および研究継続の適否 <input type="checkbox"/> 研究の終了・中止の適否 <input type="checkbox"/> その他
審査概要	特に指摘はなかった。
条件・勧告 或いは理由	

<注意点>

- 研究代表者は本判定結果報告書を共同研究機関の研究責任者に共有してください。
- 共同研究機関の研究責任者は各機関の長の許可を得てから当該研究の実施を開始してください。  
なお、実施許可が得られた場合にはその旨を研究代表者に報告すること。

※ 「修正確認後に適」、「修正確認後に条件付適」、「条件付適（一定条件下での実施・継続のみ承認）」、「継続審議」の判定であった場合

本書の発行時点で審査は継続しています。条件・勧告或いは理由、変更・修正指示の内容を確認し、速やかに対応ください。当センターでの研究実施が許可された場合は、研究代表者に「指示・決定通知書」を通知するので、研究代表者は必要に応じて各研究機関の研究責任者と共有してください。なお、「指示・決定通知書」には当センターでの研究実施が許可された倫理審査承認番号が付与されます。

※ 「適」、「不適」、「停止・中止の勧告」、「既適判定の取り消し」、「非該当」、「要通常審査」の判定であった場合

本件の審査は終了いたしました。併せて研究代表者に「指示・決定通知書」を通知するので、研究代表者は必要に応じて各研究機関の研究責任者と共有してください。なお、「適」の場合は「指示・決定通知書」に当センターでの研究実施が許可された倫理審査承認番号が付与されます。



肥大型心筋症患者における診療の実態調査および突然死／拡張相へ

の移行に関する新規予測プログラムの開発とその検証のための

### 多施設後向き登録研究

Multicenter Registry to EValuate risk factors for disEase progression,  
sudden cArdiac death and adverse cLinical outcomes in Japanese patients  
with Hypertrophic CardioMyopathy  
[REVEAL-HCM]

研究代表者：国立循環器病研究センター心臓血管内科 泉 知里

第 1.0.0 版 2021 年 08 月 02 日

第 1.0.1 版 2021 年 10 月 04 日

第 1.1.0 版 2022 年 01 月 11 日

第 1.2.0 版 2022 年 04 月 18 日

#### 倫理審査を受けた研究計画書の遵守

本研究は、ヘルシンキ宣言に基づく倫理原則及び人を対象とする生命科学・医学系研究に関する倫理指針（生命・医学系指針）に従い、研究対象者の基本的人権を尊重し、研究倫理審査委員会の審査及び研究機関の長の許可を受けた研究計画書を遵守して実施される。

#### 機密保持に関する事項

本研究計画書の開示は、本研究の関係者に限定する。倫理審査委員会への提出、研究対象者への開示等の場合を除き、研究代表者の合意なしに第三者へ開示することを禁止する。

## 目次

1. 研究の背景.....	1
1.1. 現状.....	1
1.2. 現時点での課題.....	1
1.3. 本研究に至った経緯.....	1
1.4. 本研究の意義.....	1
1.5. 研究実施の妥当性.....	2
2. 研究の目的.....	2
3. 研究デザイン.....	2
4. 研究対象.....	2
4.1. 選択基準.....	3
4.2. 除外基準.....	3
4.3. 研究対象者の抽出方法.....	3
5. 目標症例数およびその設定根拠.....	3
6. アウトカム.....	3
6.1. 主要アウトカム.....	3
6.2. 副次アウトカム.....	3
7. 研究の実施手順.....	4
8. 観察項目.....	5
8.1. 患者背景.....	5
8.2. 自覚症状.....	5
8.3. 血液検査、心電図検査.....	5
8.4. 治療薬剤.....	6
8.5. 心臓超音波検査（心エコー図検査）.....	6
8.6. 心臓 MRI.....	6
8.7. 運動負荷検査.....	6
8.8. 心筋生検.....	6
8.9. イベント.....	6
9. 主な解析方法.....	7
10. 研究期間.....	7
11. インフォームド・コンセントを受ける手続等.....	7
11.1. 研究参加の任意性.....	7
11.2. 同意取得に関する手続.....	7
11.3. インフォームド・コンセントを受けるための説明事項.....	8

11.4. 同意撤回または参加拒否を申し出た場合	8
12. 研究により得られた情報等の取扱い	9
13. 個人情報の保護	9
14. 試料・情報の保管	9
14.1. 試料・情報の管理方法	9
14.2. 情報の授受	10
14.3. 試料・情報の保存期間	10
14.4. 試料・情報の二次利用	10
15. 研究対象者の負担とリスク、利益の総合評価	11
15.1. 研究対象者の負担とリスク、およびそれらを最小化する方策	11
15.2. 研究対象者の利益および研究がもたらす利益	11
15.3. 負担とリスク、利益の総合評価	11
16. 研究対象者の費用負担および謝礼	11
17. 研究対象者等からの相談等への対応	11
18. 研究資金	11
19. 利益相反	11
20. 知的所有権	12
21. 研究成果の公表	12
21.1. 研究の登録	12
21.2. 研究成果の公表	12
22. 研究計画の変更	12
23. 研究機関の長への報告	12
24. データ収集	13
25. 研究の実施体制	13
25.1. 研究代表者	13
25.2. 研究世話人（プロトコル立案に参加）	13
25.3. 研究実施医療機関	13
25.4. 研究事務局	13
26. 業務委託	13
27. 参考文献	14

## 1. 研究の背景

### 1.1. 現状

肥大型心筋症の最も重大な予後規定因子が突然死であり、肥大型心筋症関連死の約 40% を占める。肥大型心筋症は、特に若年者における突然死の最大の原因となっており、社会的にも大きな問題となっている。さらに 200-400 例程度の観察研究において、数%の症例で左室駆出率が低下する、いわゆる拡張相への移行がみられ、心不全死亡などの転帰をとる予後不良の病態であることが報告されている<sup>1)2)</sup>。若年発症の肥大型心筋症に多く見られ、拡張相肥大型心筋症は日本における心移植患者の原疾患において第 2 位となっている<sup>3)</sup>。

これまで突然死の危険因子に関しては、突然死の家族歴・失神歴・著明な肥大・左室流出路狭窄・駆出率低下・運動による血圧低下などが報告されている<sup>4)7)</sup>。欧州における多施設後向き観察研究<sup>8)</sup>の結果をもとに、突然死の予測プログラム（HCM risk-SCD model）が作成され、欧州心臓病学会ガイドラインで推奨されている。本邦でも植込み型除細動器（ICD）の適応の方針決定において HCM risk-SCD model により計算した 5 年以内の突然死発症率を参考にしている。

一方、拡張相への移行に関しては、肥大型心筋症診断時の左室サイズや壁厚、左室駆出率、左室流入血流速パターンなどが、その後の拡張相への移行に関する予測因子として報告されている<sup>9)</sup>。

### 1.2. 現時点での課題

HCM risk-SCD model の突然死予測能は決して高いとは言えない。陽性適中率は高いが陰性適中率は低く、低リスクと判断された症例からも相当数の突然死が発生していることが報告されている。また、日本人におけるデータは少なく<sup>10)</sup>、日本人に HCM risk-SCD model を使用することの妥当性はいまだ証明されていない。国立循環器病研究センターの肥大型心筋症患者 360 例における HCM risk-SCD model の検証研究<sup>11)</sup>では、拡張相への移行例においては感度・特異度ともに低く、また非閉塞性や左室中部狭窄例においては、それ以前の予測プログラムよりは良いものの、左室流出路狭窄例に比して予測能が劣っていた。

また、拡張相への移行に関する予測プログラムも存在しない。

### 1.3. 本研究に至った経緯

日本における肥大型心筋症の予後に関する観察研究は過去に多数あるが、単施設で小規模のものがほとんどである<sup>12)15)</sup>。肥大型心筋症の予後や病型の分布は人種差があり<sup>12)</sup>、日本人に合致する予後予測プログラムの作成が急務である。単施設のデータでは患者の偏りが大きく、日本人に合致する予測プログラムを作成するには、多施設からの比較的多数のデータが必要であると考えられ、多施設登録研究を計画するに至った。

### 1.4. 本研究の意義

肥大型心筋症の予後や病型の分布は人種差があり、日本の診療の現状と日本人の特徴に合致する予後予測プログラムの作成は診療の質の向上のために大きな意義を持つ。これら

により、植込み型除細動器の1次予防目的の植込み術や心保護薬の早期導入を含めた、治療指針において重要な情報を提供し、予後改善につなげることができる。

### 1.5. 研究実施の妥当性

日本における肥大型心筋症の予後に関する観察研究は過去に多数あるが、単施設で小規模のものがほとんどである<sup>12)~15)</sup>。肥大型心筋症の予後や病型の分布は人種差があり<sup>12)</sup>、日本人に合致する予後予測プログラムの作成には、多施設からの比較的多数のデータが必要であると考えられる。今回の共同研究機関、およびこれらの関連施設から全国レベルの症例登録を行うことが可能と考えられる。

心臓MRIは心筋線維化の評価において最も優れており、心臓MRIにおける遅延造影の程度は突然死や心臓死に関連しているとの報告も散見される<sup>16)17)</sup>。一方で、心臓MRIは汎用性の面で問題があり、HCM risk-SCD modelの項目には含まれていない。しかし、他国と比べ日本ではMRIが広く普及し、(人口10万人あたり5台以上で世界一)心臓MRIのデータを加味した突然死予測プログラムを作成することができる可能性がある。

これらの予後予測プログラム作成において、国立循環器病研究センターオープンイノベーションラボに入居し、すでに共同研究を行っているフィリップス・ジャパン社の協力を得て、人工知能(AI)を用いたプログラム作成も考えており、より精度の高い予測プログラムを作成できる可能性がある。

## 2. 研究の目的

日本における全国規模での後向きデータを取得し、日本人に合致する突然死および拡張相への移行に関する予測プログラムを作成することを目的とする。さらに、日本における肥大型心筋症診療・予後の実態調査から、肥大型心筋症患者の病型・治療法の選択(薬物治療・非薬物治療)と予後との関係も調査する。これらにより、診療の質の向上、植込み型除細動器の1次予防目的の植込み術や心保護薬の早期導入を含めた、治療指針において重要な情報を提供し、予後改善につなげることを目標とする。

## 3. 研究デザイン

- ① **デザイン** 多機関 後向き観察研究
- ② **介入の有無** 無
- ③ **試料の利用** 無
- ④ **情報の利用** 既存情報を利用

## 4. 研究対象

本研究は、2006/1/1-2018/12/31の期間に各研究機関で肥大型心筋症の診断で入院または外来受診された連続例(この期間に新規診断した症例、および、登録日以前にHCMと診断された症例も含む)で、下記の登録基準を満たし、除外基準にも抵触しない者を対象とする。

ただし、各研究機関でデータベースや電子カルテシステムの導入時期に違いがあるため、上記期間の中で各研究機関において症例抽出が可能な期間における連続例とする。(登録時に拡張相移行例も含む)

## 4.1. 選択基準

\*登録基準：登録日またはそれ以前のどこかの時点で下記のいずれかを満たす 16歳以上の症例

- ① 心エコー検査またはその他画像検査にて、1つ以上のsegmentで15mm以上の左室壁肥厚が認められ、その他明らかな肥大を来す原因がなく肥大型心筋症と専門医が判断した症例
- ② 左室壁肥厚が13~14mmで、家族歴、症状や兆候、心電図所見、遺伝子検査、各種画像検査等での評価から、肥大型心筋症と専門医が判断した症例
- ③ ①②を満たさないが臨床的にHCMと主治医が判断した症例

## 4.2. 除外基準

研究責任者または研究分担者が不適と判断した症例。

## 4.3. 研究対象者の抽出方法

肥大型心筋症と診断された患者を入院診療記録やエコーデータベース等から検索し、臨床経過、その他既往歴など患者情報を抽出し、登録する。

## 5. 目標症例数およびその設定根拠

目標症例数：3000例

目標症例数の設定根拠

既存の突然死予測プログラムが3000例程度の症例数で作成されており、突然死および拡張相への移行の発生頻度などから、同程度の症例数が必要と考え設定した。また、人口1000人あたり3~4人という肥大型心筋症の疾患頻度から、達成可能と考え設定した。

## 6. アウトカム

### 6.1. 主要アウトカム

- ① 突然死および突然死相当イベント(植込み型除細動器(ICD)適切作動+蘇生に成功したVT/VF)の予測プログラムの作成
- ② 拡張相への移行(左室駆出率(EF)<50%になった症例と定義)の予測プログラムの作成

### 6.2. 副次アウトカム

- ① 肥大型心筋症例の多施設統合データベースの構築
- ② 8.9に記載したイベントの発生頻度、およびイベント発生の関連因子

## 7. 研究の実施手順

共同研究機関に加え、厚生労働省データや日本循環器学会による事業の循環器疾患実態調査（JROAD）などを用いて、全国の肥大型心筋症症例数分布を調査し、患者登録施設を抽出する。

共同研究機関および抽出した登録施設から後向きデータを取得する。EDCを作成、データを収集し、統合データベースの構築を行う。

共同研究機関から、登録期間内の入院および外来通院の肥大型心筋症患者連続例に関して、8.に記載した観察項目を以下の時点で取得する。

- ① 登録日：2006/1/1-2018/12/31の期間での心エコー図検査が利用可能な各研究機関での最古の時点（Index Echoの日）
- ② フォローアップ：登録日から1年（±6ヶ月）、5年（±2.5年）、10年（±2.5年）
- ③ 診断日：登録日以前に診断されていた症例では、診断日と、可能な範囲でその際のデータを登録

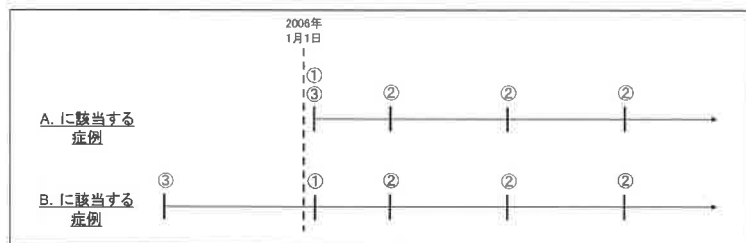
対象症例：

A. 2006年1月1日～2018年12月31日の期間に、各施設にて肥大型心筋症（end-stage HCM含む）と初めて診断した症例

B. 2006年1月1日以前に肥大型心筋症（end-stage HCM含む）と診断されており2006年1月1日～2018年12月31日の期間に各施設にて入院又は外来受診を行った症例

データ登録のタイミング：

- ① 登録日：上記期間での最古の時点
- ② フォローアップ：登録日から1年（±6ヶ月）、5年（±2.5年）、10年（±2.5年）
- ③ 診断日：登録日以前に診断されていた症例では、診断日と、可能な範囲でその際のデータを登録



突然死や拡張相への移行の頻度やその他のイベントの発生頻度、診断ツールの選択、内服薬の内容や非薬物治療の実態など、日本における肥大型心筋症の診療・予後の実態調査を行う。

また、多施設後向きデータから突然死および拡張相への移行に関与する因子を抽出し、予測プログラムを作成する。突然死予測プログラムについては、まず HCM risk-SCD model の検証研究を行う。次に HCM risk-SCD model と同じ項目を、日本人に合致するように係数調整を行うことや、エコー指標のカットオフ値の調整によって、どの程度予測能が改善す

るかを評価する。

さらに、多施設後向きデータを用いて、機械学習や深層学習による解析の多段階組合せなどを用いて予後予測プログラムを作成する。さらに AI を用いたプログラムを作成し、これにより予後予測能の改善に関して検討する。

予後予測プログラムの作成に関して、心臓 MRI の所見を含むものと含まないものにおいて作成し、心臓 MRI を診断プロトコールに組み込むことの有用性を評価する。

さらに既存データベース（Kochi RYOMA 研究）を利用して、または今回のデータベースの中からランダム化抽出することにより、新規予後予測プログラムの検証を行う。

## 8. 観察項目

### 8.1. 患者背景

年齢（生年月日）・性別・身長・体重・突然死の家族歴の有無（有りの場合何親等か）・心筋症の家族歴の有無（有りの場合何親等か）・高血圧の有無・心不全入院の既往（有りの場合初回入院日）・血栓塞栓症の既往・脳卒中の既往・VT/VF の既往・心房細動の既往（発作性・持続性・長期持続性）、AF アブレーション施行歴の有無、原因不明の失神の既往（有りの場合時期）、経皮的中等心筋焼灼術の有無（ありの場合施行日）、外科的中等心筋切除術の有無（ありの場合施行日）、デバイスの有無（PM, ICD, CRT-D, CRT-P）、HCM の病型（左室流出路狭窄・非閉塞型・心室中部狭窄・心尖部肥大型・拡張相肥大型：各定義は日本循環器学会心筋症診療ガイドライン 2018 年に準じる<sup>14)</sup>）、登録日と診断日が異なる場合（7.の図における B のパターン）は診断日、肥大型心筋症として登録した基準（4.1 選択基準で挙げた登録基準①-③のどれに当てはまるか、③の場合、診断根拠）

### 8.2. 自覚症状

心不全の自覚症状（New York Heart Association 分類：NYHA 分類）、胸痛、失神

### 8.3. 血液検査、心電図検査

血算（白血球数・リンパ球数・好中球数・ヘモグロビン・血小板数）、生化学（尿素窒素・クレアチニン・クレアチンキナーゼ（CK）・CK-MB・Na・K・Cl・AST・ALT・LDH・ALP・γ-GTP・総ビリルビン・直接ビリルビン・トロポニン T または I・尿酸・アルブミン）、PT INR、BNP または NT-pro BNP

心電図（リズム（洞調律/心房粗細動/ペースメーカーリズム/その他）、以下の所見の有無（左室高電位・ST-T 変化（陰性 T 波含む）・QT 延長・左脚ブロック・右脚ブロック））  
ホルター心電図：有無、有りの場合は総心拍数、平均心拍数、最大/最小心拍数、1 日の PVC 数、心室性不整脈の有無と程度（sustained VT/nonsustained VT の有無、有りの場合最長連発数、その時の心拍数、秒数）、リズム（SR/persistent AF/PAF/PM）、Pause の有無

加算平均心電図（有無、有の場合所見）

#### 8.4. 治療薬剤

$\beta$ 遮断薬、アンギオテンシン変換酵素阻害薬、アンギオテンシンII受容体拮抗薬、Ca拮抗薬、シベンゾリンなどの1a抗不整脈薬、アミオダロン、ソタロール、その他の抗不整脈薬、利尿薬、抗血小板薬、経口抗凝固薬（ワーファリン・DOAC）、アンギオテンシン受容体ネブライシン阻害薬、SGLT2阻害薬

#### 8.5. 心臓超音波検査（心エコー図検査）

心エコー指標に関しては、汎用性を考え、以下のルーチン検査で得られる指標を用いる。左室拡張末期径(LVDD)、左室収縮末期径(LVDS)、Modified Simpson法もしくはvisualでの左室駆出率(LVEF)、左房径(LAD)、左房容積(LAV)、心室中隔壁厚(IVS)、左室後壁壁厚(PW)、最大壁厚、最大壁厚の部位、びまん性肥大の有無、非対称性肥大の有無、右室肥大の有無、右室内圧較差、僧帽弁前方運動(SAM)の有無、局所壁運動異常の有無、カラードブラ法(大動脈弁逆流グレード、僧帽弁逆流グレード、三尖弁逆流グレード、肺動脈弁逆流グレード)、左室流入血流波形(E波、A波、E波減速時間)、組織ドブラ法(僧帽弁輪速度 $e'$ 、 $a'$ )、TRPG・下大静脈拡大の有無、下大静脈径、呼吸性変動の有無、左室内狭窄の有無、有りの場合の狭窄部位(流出路・左室中部・心尖部)と最大圧較差(安静時・負荷時)、心尖部瘤の有無。

#### 8.6. 心臓MRI

心臓MRI施行例に関しては、左室拡張末期容積(LVEDV)、左室収縮末期容積(LVESV)、左室駆出率(LVEF)、左室心筋重量(LV mass)、心尖部瘤の有無、最大壁厚の部位、遅延造影の有無と有りの場合遅延造影所見を抽出する。心臓MRIの遅延造影の所見に関しても、汎用性を加味して、遅延造影の範囲(なし、両心室境界部のみ、肥大部の局所的、びまん性の4段階)と遅延造影の濃度(斑状、濃厚の2段階)により半定量的にスコア化して評価する。さらに心臓MRI画像が入手できる症例に関しては、遅延造影の範囲を左室心筋に占める%で定量化し、評価を行う。

#### 8.7. 運動負荷検査

何らかの運動負荷の有無、有りの症例では検査項目、運動負荷による血圧反応の異常の有無、運動誘発性VTの有無

#### 8.8. 心筋生検

有無  
有りの場合：所見

#### 8.9. イベント

全死亡、心臓血管死、心不全死、心不全入院、突然死、突然死相当イベント、拡張相への移行、持続性VT/Vfの発症、新規AF発症、AFアブレーションの施行、ICD/CRTDの植込み、補助人工心臓植込み、心移植、血栓塞栓症、経皮的中隔心筋焼灼術、外科的中隔心筋切除術、脳卒中

上記イベントに関して、その発生日

最終転帰：生存、死亡、追跡不明（追跡不明の場合その理由）、最終転帰日

## 9. 主な解析方法

上記8.9 イベントにおいて定義した心血管イベントに対し、その予測因子となるものをCox比例ハザード解析にて解析を行う。

予後予測プログラムの作成に関しては、生物統計専門家の参画のもと、ブラミンガムリスクスコアを参考にしてベースラインハザードおよびCOX解析の多変量解析の $\beta$ 係数をもとにイベント発症の確率を推計する<sup>19)21)</sup>。HCM risk-SCD modelの日本人集団への適用のためにオリジナルリスクスコアの各予測因子に対して、日本人の集団平均値によるrecalibration補正を行う。次式に示すようにオリジナルのスコアの生存関数Sおよび各予測因子Xi、回帰係数 $\beta_i$ に対して、各予測変数の集団平均値Miによりリスケールングにより集団での当てはまりを向上させる<sup>20)</sup>ことで日本人に適応可能なスコアとする。

$$P=1-S_0(t)\exp\left(\sum \beta_i X_i - \sum \beta_i M_i\right)$$

また、フィリップス・ジャパン社の協力のもと、Xgboostによる勾配ブースティングなどにより変数選択を最適化した機械学習による予測モデルを構築し、予測精度の向上を目指す。

## 10. 研究期間

予定研究期間：倫理委員会承認日～2026年12月31日

情報の授受を行う期間：倫理委員会承認日～2025年12月31日

## 11. インフォームド・コンセントを受ける手続等

### 11.1. 研究参加の任意性

本研究への研究対象者の参加もしくは不参加の自由を尊重し、その任意性を確保するため、以下の手続で本研究を実施する。

### 11.2. 同意取得に関する手続

本研究は下記に該当する研究である。

- 他機関と情報の授受を行う研究であり、同意取得が困難（倫理指針第8の1(3)、第8の1(5)）  
同意取得が困難な理由：研究対象者から情報を取得されてから相当の年月が経過しており、死去、退職及び転居等により連絡を取ることが困難な為
- 学術研究であり、情報が匿名化されている（当該研究を実施する目的で匿名化する場合も含む）（倫理指針第8の1(3)ア(i)）

本研究は上記の理由により個別同意を取得する代わりに、以下の方法により研究に関する情報を研究対象者等に通知または公開し、研究対象者等が容易に知り得る状態に置くことで、研究が実施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。

公開

国立循環器病研究センター公式サイト「実施中の臨床研究」ページ

(<http://www.ncvc.go.jp/research/clinical-research/>)

共同研究機関のホームページ

掲示（場所：[例 ○○診察室内]）

パンプ等の設置（場所： ）

その他（ ）

通知または公開方法が妥当である根拠：過去の症例が多く、現在通院していない症例も多く含まれる。また通院している症例においても、フォローアップが1年に1回程度の場合が多いため、本人にオプトアウト文書を渡すことは困難である。国立循環器病研究センターではホームページでの掲載を行い、共同研究機関においては、施設の規定等で定められた方法で公開を行う。

オプトアウト文書の掲載を確認後、対象者の情報の取得を開始する。

### 11.3. インフォームド・コンセントを受けるための説明事項

公開文書には、「人を対象とする生命科学・医学系研究に関する倫理指針」第8の6に定められた以下の事項を記載する。

- ① 情報の利用目的及び利用方法（他の機関と授受を行う場合はその方法を含む。）
- ② 利用し、又は授受を行う情報の項目
- ③ 利用する者の範囲
- ④ 情報の管理について責任を有する者の氏名又は名称
- ⑤ 研究対象者又はその代理人の求めに応じて、研究対象者が識別される情報の利用又は他の研究機関との授受を停止する旨。
- ⑥ ⑤の研究対象者又はその代理人の求めを受け付ける方法

### 11.4. 同意撤回または参加拒否を申し出た場合

研究対象者が参加拒否を申し出た場合、研究対象者が不利益を受けることなく、いつでも研究参加を拒否することができる。参加拒否以降は、本研究に関する情報等の追加収集は行わない。また、参加拒否以前に収集した研究対象者の情報等も廃棄、削除する。但し、対応表が廃棄された場合、既に解析が行われた場合や結果を公表した場合など、当該研究対象者のデータを削除できない場合がある。

研究参加拒否の申出先および担当者はオプトアウト文書に記載の通りとする。研究対象者が参加拒否を申し出た場合、その旨をカルテの記録に残し、参加拒否の意思に従った措置を講じたことを研究対象者に説明する。

## 12. 研究により得られた情報等の取扱い

研究対象者に係る健康に関する新たな結果等が得られないことを対象者に周知する。

## 13. 個人情報の保護

本研究に関わる研究者等は、研究対象者の個人情報等の保護について適用される「個人情報の保護に関する法律」及び関連通知を遵守する。

研究者等は、研究対象者の個人情報及びプライバシーの保護に充分配慮し、患者情報を識別する患者カルテ番号は、本研究の登録時に付与される研究対象者識別コードで匿名化する。EDCには、患者カルテ番号、氏名、連絡先等の個人を特定できる情報は一切入力しない。研究責任者は、患者カルテ番号と研究対象者識別コードとの対応表として「研究対象者識別コード管理表」を作成し、研究実施医療機関内の施錠可能な場所で厳重に保管する。また、郵送・宅配・および電子メールについても、EDCと同様に個人を特定できないよう研究対象者識別コードで匿名化する。

本研究で得られた研究対象者のデータは、本研究の目的以外には使用せず、結果を公表する際は、研究対象者を特定する情報は含まない。

研究者等は本研究を行う上で知り得た個人情報を正当な理由なく漏らしてはならない。また、その職を退いた後も同様とする。

## 14. 試料・情報の保管

### 14.1. 試料・情報の管理方法

本研究の情報については下記の対応を遵守して管理する。

- ① 各研究機関で研究情報が管理される場合は、管理組織の情報セキュリティポリシーをはじめとする規程を遵守し、研究責任者の責任の下、厳重に保管・管理する。
- ② EDCを通して収集された被験者情報（電子症例報告書）へのアクセスは、事前に登録されたユーザーのみに限定し、またユーザーの役割により情報へのアクセス範囲を制限する。
- ③ EDC以外の方法で提供された情報については、研究代表者の責任の下、(病院 (B) 棟4階 部長室)で保管する。  
その際は、以下の措置を実施する。
  - ・ウイルス対策ソフトの導入と最新化
  - ・研究責任者が許可した研究者のみが利用可能とするための、IDとパスワードによるアクセス制限
- ④ 共同研究機関での情報の管理方法については、各機関の研究者等リストに記載されている。

## 14.2. 情報の授受

情報の授受の有無：  有  無

### ① 提供を受ける研究機関及び当該提供に係る責任者

- ・ 研究機関の名称：国立循環器病研究センター
- ・ 研究責任者の氏名：泉 知里
- ・ 提供を受ける試料・情報の項目

情報：「8. 観察項目」に記載の項目

- ・ 提供元機関における情報の取得の経緯と外部提供への同意等について確認する方法
- 学術研究目的で情報を提供することについて提供元機関において研究対象者から同意を受けることが困難であるため、オプトアウトを行う。提供を受ける研究者は、そのオプトアウト文書の内容を確認するとともに、当該研究機関においても研究の実施について研究対象者に公開を行う。

### ② 提供を行う研究機関及び当該提供に係る責任者

- ・ 研究機関の名称：別添 1
- ・ 研究責任者の氏名：別添 1
- ・ 提供する情報の項目
- 情報：「8. 観察項目」に記載の項目
- ・ 提供方法：EDC 入力、紙媒体で情報を送付する場合は郵送、MRI の画像データを送付する場合は宅配、エクセルデータで情報を送付する場合は電子メール（必要に応じてパスワードによる保護を行う）で提供する。

## 14.3. 試料・情報の保存期間

国立循環器病研究センターにおいては、「国立循環器病研究センターにおける研究活動の不正行為への対応等に関する細則」第 9 条第 2 項に基づき、研究情報の保存期間は、論文発表後 10 年間とする。共同研究機関においては、研究終了日から 5 年間もしくは施設の規定で定められた期間のいずれか遅い日まで、研究責任者のもとで適切に保管する。情報の授受の記録に関しては、研究終了報告日から 5 年を経過した日まで、参加施設において保管責任者の下、適切に保管する。

その後、紙媒体の情報はシュレッダー処理、電子データはデータ削除を行い、特定の個人を識別できないように廃棄する。

情報の授受の記録に関しては、提供を行う機関では提供を行った日から 3 年を経過した日まで、提供を受ける機関では研究終了日から 5 年を経過した日まで保管責任者のもと適切に保管する。施設の規定で定められた期間がある場合は、いずれか遅い日まで保管する。

## 14.4. 試料・情報の二次利用

本研究で得られた情報は本研究のみに使用し、二次利用は行わない。

## 15. 研究対象者の負担とリスク、利益の総合評価

### 15.1. 研究対象者の負担とリスク、およびそれらを最小化する方策

本研究は既存情報を利用する観察研究であり、主に予測されるリスクは個人情報の漏洩に伴うものである。解析に用いられるデータは匿名化され厳重に管理される。個人情報漏洩のリスクを最小化するため、上記の管理方法により個人情報保護についての対策を行う。

### 15.2. 研究対象者の利益および研究がもたらす利益

本研究において肥大型心筋症における突然死や拡張相への移行に関する予測プログラムが作成されれば、リスク層別化が可能となり、一次予防の植込み型除細動器適応や心保護薬の早期導入など診療に関する重要な情報が得られ、心血管イベントを減らすことにつながる可能性がある。後ろ向き観察研究であり、研究対象者にとって直接的な利益はない。

### 15.3. 負担とリスク、利益の総合評価

本研究がもたらす総体としての利益は、本研究に伴う負担とリスクを正当化するものであると考えている。

## 16. 研究対象者の費用負担および謝礼

本研究は診療録に基づく観察研究であり、研究対象者の費用負担は発生しない。また研究対象者への謝礼もない。

## 17. 研究対象者等からの相談等への対応

本研究に関する相談に関しては、オプトアウト文書に問い合わせ先を記載することにより対応する。

## 18. 研究資金

日本医療開発機構（AMED）難治性疾患実用化研究事業

## 19. 利益相反

本研究は、保険診療範囲内において実施された検査所見を用いた後ろ向き観察研究であり、中立した研究組織の下で行われることから、基本的には利益相反はないと考えられる。フィリップス・ジャパン社の協力により AI を用いた予後予測プログラム作成を予定しているが、本研究の計画、結果の解釈に影響を及ぼすような利益相反はない。

研究代表者及び研究責任者等は、本研究の計画、結果の解釈に影響を及ぼすような利益相反の状況について、所属する医療機関の規定に従い倫理審査委員会又は利益相反委員会の審査を受ける。また、研究結果の公表に際しては、結果を発表する学会及び雑誌の指針を遵守し、自己申告によって正確な状況を開示するものとする。

## 20. 知的所有権

本研究により生じる知的所有権は、研究責任者に帰属し、研究対象者やその家族には帰属しない。

## 21. 研究成果の公表

### 21.1. 研究の登録

この研究は UMIN 臨床試験登録システム UMIN Clinical Trials Registry (UMIN-CTR) への登録を行う。

### 21.2. 研究成果の公表

研究結果は、個人が特定されない形で学会および論文にて発表を行う。

## 22. 研究計画の変更

本研究計画書等の変更、追加、削除などの必要性が生じた場合には、それらの可否についての倫理審査委員会の承認および研究機関の長の許可を受ける。

## 23. 研究機関の長への報告

### 1) 研究実施中の報告事項

研究者等は以下の①～③に該当する事実や情報を得た場合、研究責任者へ報告する。報告を受けた研究責任者は速やかに研究機関の長に報告し、必要に応じて研究を停止し、もしくは中止する。また、当該研究責任者は研究代表者または研究事務局に報告し、研究代表者または研究事務局は共同研究機関の研究責任者へ情報共有する。研究代表者は必要に応じて研究を停止し、もしくは中止し、又は研究計画書の修正を行う。各研究責任者は必要に応じて研究機関の長に報告する。(倫理指針第 11 の 1,2(2), 2(3))

- ① 研究の倫理的妥当性、科学的合理性を損なう又はそのおそれのある事実や情報
- ② 研究の実施の適正性、研究結果の信頼を損なう又はそのおそれがある事実や情報
- ③ 研究に関連する情報の漏洩等、研究対象者等の人権を尊重する観点又は研究の実施上の観点から重大な懸念が生じた場合

### 2) 定期報告

研究代表者は、共同研究機関から情報を得て、年に 1 回の頻度で研究の進捗状況を、審査を受けた倫理審査委員会に報告する。また、研究代表者は共同研究機関に情報共有し、各研究機関の研究責任者は、年に 1 回の頻度で研究の進捗状況を、研究機関の長に報告する。

### ③ 研究終了時の報告 (中止の場合を含む)

研究代表者は、研究終了時に遅滞なく審査を受けた倫理審査委員会に報告する。また、各研究機関の研究責任者は遅滞なく研究機関の長に報告する。

## 24. データ収集

本研究では EDC を用いて必要な情報を収集する。収集するデータには、研究対象者が特定可能となるような情報を含まないようにし、適格な研究対象者のデータのみを入力する。研究責任者は EDC の入力内容に対して責任を有し、その変更・修正を含めた全記録の写しを保管する。なお、研究協力者が EDC 入力の補助を行う場合、研究責任者等の指示に従う。

## 25. 研究の実施体制

### 25.1. 研究代表者

国立循環器病研究センター 心臓血管内科 泉 知里

### 25.2. 研究世話人 (プロトコル立案に参加)

枚方公済病院 木村 剛  
九州大学大学院医学研究院 循環器内科学 筒井 裕之  
高知大学教育研究部医療学系臨床医学部門 老年病・循環器内科学  
北岡 裕章  
大阪大学大学院医学系研究科 循環器内科学 坂田 泰史  
三重大学大学院医学系研究科 循環器・腎臓内科学 土肥 薫  
日本医科大学 循環器内科学 高野 仁司  
国立循環器病研究センター 予防医学・疫学情報部 西村 邦宏  
国立循環器病研究センター 情報統括部 平松 治彦  
国立循環器病研究センター 予防医学・疫学情報部 竹上 末紗

### 25.3. 研究実施医療機関

詳細は別添 1 を参照

### 25.4. 研究事務局

国立循環器病研究センター 心臓血管内科 氏名 泉 知里  
住所 564-8565 大阪府吹田市岸部新町 6-1

## 26. 業務委託

業務委託の有無: 有 無



## 27. 参考文献

- 1) Kawarai H, Kajimoto K, Minami Y, et al. Risk of death in end-stage hypertrophic cardiomyopathy. *J Cardiac Fail* 2011;17:459-464.
- 2) Harris KM, Spirito P, Maron MS, et al. Prevalence, clinical profile, and significance of left ventricular remodeling in the end-stage phase of hypertrophic cardiomyopathy. *Circulation* 2006; 114: 216-225.
- 3) Biagini E, Coccolo F, Ferlito Marinella, et al. Dilated-hypokinetic evolution of hypertrophic cardiomyopathy. Prevalence, incidence, risk factors, and prognostic implications in pediatric and adult patients. *J Am Coll Cardiol*. 2005; 46: 1543-1550.
- 4) Nakatani T, Fukushima N, Ono M, et al. The registry report of heart transplantation in Japan (1999-2014). *Cir J* 2016;80:44-50.
- 5) Maki S, Ikeda H, Muro A, et al. Predictors of sudden cardiac death in hypertrophic cardiomyopathy. *Am J Cardiol* 1998; 82: 774-778.
- 6) Efthimiadis GK, Parcharidou DG, Giannakoulas G, et al. Left ventricular outflow tract obstruction as a risk factor for sudden cardiac death in hypertrophic cardiomyopathy. *Am J Cardiol* 2009; 104: 695-699.
- 7) Bos JM, Maron BJ, Ackerman MJ, et al. Role of family history of sudden death in risk stratification and prevention of sudden death with implantable defibrillators in hypertrophic cardiomyopathy. *Am J Cardiol* 2010; 106: 1481-1486.
- 8) O'Mahony CO, Jichi F, Pavlou M, et al. A novel clinical risk prediction model for sudden cardiac death in hypertrophic cardiomyopathy (HCM Risk-SCD). *Eur Heart J* 2014; 35: 2010-2020.
- 9) O'Mahony C, Jichi F, Ommen SR, et al. International External Validation Study of the 2014 European Society of Cardiology Guidelines on Sudden Cardiac Death Prevention in Hypertrophic Cardiomyopathy (EVIDENCE-HCM). *Circulation*. 2018;137:1015-1023.
- 10) Vriesendorp PA, Schinkel AFL, Liebrechts M, et al. Validation of the 2014 European Society of Cardiology guidelines risk prediction model for the primary prevention of sudden cardiac death in hypertrophic cardiomyopathy. *Circ Arrhythm Electrophysiol* 2015; 8: 829-835.
- 11) Nakagawa S, Okada A, Nishimura K, Hamatani Y, Amano M, Takahama H, Amaki M, Hasegawa T, Kanzaki H, Kusano K, Yasuda S, Izumi C. Validation of the 2014 European Society of Cardiology Sudden Cardiac Death Risk Prediction Model Among Various Phenotypes in Japanese Patients With Hypertrophic Cardiomyopathy. *Am J Cardiol* 2018;122:1939-1946.
- 12) Kubo T, Hirota T, Baba Y, et al. Patients' characteristics and clinical course of hypertrophic cardiomyopathy in regional Japanese cohort-Results from Kochi RYOMA study-. *Cir J* 2018;82:824-830.
- 13) Minami Y, Kajimoto K, Terajima Y, et al. Clinical implications of midventricular obstruction in patients with hypertrophic cardiomyopathy. *J Am Coll Cardiol* 2011;57:2346-2355.
- 14) Maki S, Ikeda H, Muro A, et al. Predictors of sudden cardiac death in hypertrophic cardiomyopathy. *Am J Cardiol* 1998;82:774-778.
- 15) Kawarai H, Kajimoto K, Minami Y, et al. risk of sudden death in end-stage hypertrophic cardiomyopathy. *J Cardiac Fail* 2011;17:459-464.
- 16) Adabag AS, Maron BJ, Appelbaum E, et al. Occurrence and frequency of arrhythmias in hypertrophic cardiomyopathy in relation to delayed enhancement on cardiovascular magnetic resonance. *J Am Coll Cardiol* 2008; 51: 1369-1374.
- 17) Hinojar R, Zamorano JL, Gomez AG, et al. ESC sudden-death model in hypertrophic cardiomyopathy: incremental value of quantitative contrast-enhanced CMR in intermediate-risk patients. *Clin Cardiol* 2017; 40: 853-860.
- 18) 日本循環器学会/日本心不全学会合同ガイドライン 心筋症診療ガイドライン (2018年改訂版)
- 19) Wilson PW, D'Agostino RB, Levy D, et al. Prediction of coronary heart disease using risk factor categories. *Circulation* 1998 ;97: 1837-1847.
- 20) D'Agostino RB, Grundy S, Sullivan LN, et al. *JAMA* 2001;286:180-187.
- 21) Nishimura K, Okamura T, Watanabe M, et al. Predicting coronary heart disease using risk factor categories for a Japanese urban population, and comparison with the Framingham risk score: the suite study. *J Atheroscler Thromb*. 2014;21:784-798.

当院にて肥大型心筋症で診療を受けられたことのある患者さん・ご家族様へ

研究へのご協力をお願い

当院では、以下の臨床研究を実施しております。この研究は、日常診療で得られた以下の診療情報を研究データとしてまとめるものであり、ご自身またはご家族の健康に関する新たな結果が得られるものではありません。また、研究のために、新たな検査などは行いません。この案内をお読みになり、ご自身またはご家族がこの研究の対象者にあたると思われる方で、ご質問がある場合、またはこの研究に診療情報を使ってほしくないのご意思がある場合は、遠慮なく下記の担当者までご連絡ください。お申し出による不利益は一切ありません。お申し出以降は、参加拒否以前に収集した情報等は廃棄、削除します。ただし、すでに解析を終了している場合には、研究データから情報を削除できない場合がありますので、ご了承ください。

【対象となる方】2006/1/1-2018/12/31 の間に、肥大型心筋症の診断で入院または外来受診された方

【研究課題名】肥大型心筋症患者における診療の実態調査および突然死／拡張相への移行に関する新規予測プログラムの開発とその検証のための多施設後向き登録研究

【研究責任者】 [ 施設名 ] [ 診療科 ] [ 職名 ] [ 研究責任者名 ]

【研究の意義・目的】

本研究は、これまでのカルテ情報等を解析し、日本における肥大型心筋症の診療の実態と予後を調査し、突然死や心機能悪化のハイリスク患者を見つけ出すプログラムを作成することを目的としています。本研究の成果は、将来的に、ハイリスク患者の早期発見、早期治療による予後の改善に繋がることが期待されます。

【利用する診療情報】

年齢、性別、身長、体重、家族歴（突然死・心筋症）、既往歴、肥大型心筋症と診断された日、肥大型心筋症と診断された根拠、自覚症状（心不全の自覚症状 New York Heart Association 分類：NYHA 分類・胸痛・失神）、治療薬剤情報、診断後の経過

下記検査は実施されている場合にのみ情報を収集させていただきます。

血液一般検査[白血球数・リンパ球数・好中球数・ヘモグロビン・血小板数]、PT-INR、腎機能[尿素窒素・クレアチニン]、尿酸、電解質[ナトリウム (Na)・カリウム (K)・クロール (Cl) ]、肝機能[アルブミン・AST・ALT・LDH・ALP・γ-GTP・総ビリルビン・直接ビリルビン]、心筋マーカー[クレアチンキナーゼ (CK)・CK-MB・トロポニン T または I]、心不全マーカー[BNP または NT-pro BNP] 心電図、ホルター心電図、加算平均心電図、心臓超音波、心臓 MRI、運動負荷検査、心筋生検

【研究の実施体制】

この研究は、他の施設と共同で実施されます。研究体制は以下のとおりです。

研究代表者

国立循環器病研究センター 心臓血管内科 部長 泉 知里

研究責任者

京都大学医学部附属病院	循環器内科	先端医療研究開発機構准教授	加藤 貴雄
九州大学病院	循環器内科	教授	筒井 裕之
高知大学医学部附属病院	循環器内科	教授	北岡 裕章
大阪大学医学部附属病院	循環器内科	教授	坂田 泰史
三重大学医学部附属病院	循環器内科	教授	土肥 薫
日本医科大学付属病院	循環器内科	准教授	高野 仁司
地方独立行政法人 神戸市民病院機構	神戸市立医療センター中央市民病院	循環器内科	部長 古川 裕
地方独立行政法人 大阪市民病院機構	大阪市立総合医療センター	循環器内科	副部長 阿部 幸雄
独立行政法人 国立病院機構 大阪医療センター	循環器内科	医長	安部 晴彦
公益財団法人 天理よろづ相談所病院	循環器内科	部長	田村 俊寛
社会医療法人社団十全会 心臓病センター 榊原病院	循環器内科	内科診療部長	林田 晃寛
一般財団法人 平成紫川会 小倉記念病院	循環器内科	副院長	安藤 献児
公益財団法人大原記念倉敷中央医療機構 倉敷中央病院	循環器内科	副院長	門田 一繁
公益財団法人田附興風会医学研究所 北野病院	循環器内科	主任部長	猪子 森明
医療法人渡辺医学会 桜橋渡辺病院	循環器内科 心臓・血管センター心不全科長	大西 俊成	
東北医科薬科大学病院	地域医療学	准教授	大原 貴裕
医療法人 深仁会 手稲深仁会病院	循環器内科	主任部長	湯田 聡
地方独立行政法人 桑名市総合医療センター	循環器内科	循環器センター長	大村 崇
地方独立行政法人 三重県立総合医療センター	循環器内科	部長	増田 純
JA 三重厚生連 鈴鹿中央総合病院	循環器内科	副院長	北村 哲也
JA 三重厚生連 松阪中央総合病院	循環器内科	副院長	谷川 高士
日本赤十字社 伊勢赤十字病院	循環器内科	副部長	中村 憲二

本研究で収集した情報を、下記の施設で保管し、解析を行います。提供する際は、あなたを特定できる情報は記載せず、個人が特定できないように配慮いたします。

施設名及び管理責任者

国立循環器病研究センター 心臓血管内科 部長 泉 知里

第 1.2.0 版

提供方法：EDC（Electronic Data Capture）入力、紙媒体で情報を送付する場合は郵送、MRI の画像データを送付する場合は宅配、エクセルデータで情報を送付する場合は電子メール（必要に応じてパスワードによる保護を行う）で提供します。

【研究期間】 研究許可日より 2026 年 12 月 31 日まで（予定）

【個人情報の取り扱い】

お名前、住所などの個人を特定する情報につきましては厳重に管理を行い、学会や学術雑誌等で公表する際には、個人が特定できないような形で使用いたします。

この研究について将来、研究計画書を変更する場合があります。その場合は、研究倫理審査委員会での審議を経て、研究機関の長の許可を受けて実施されます。

【問合せ先】 [ 施設名 ] [ 診療科 ] [ 職名 ] [ 担当者名 ]  
電話 [ 電話番号 ]

**研究課題名**

肥大型心筋症患者における診療の実態調査および突然死／拡張相への移行に関する新規予測プログラムの開発とその検証のための多施設後向き登録研究

作成日：2022年04月18日

上記の研究課題名の研究実施計画書の別添とする。

**1 研究実施体制**

本研究は、研究代表者、研究世話人（プロトコル立案に参加）、研究実施医療機関からなる研究組織が実施する後ろ向き観察研究である。

**1.1 研究組織**

**1.1.1 研究代表者**

泉 知里 国立循環器病研究センター 心臓血管内科  
住所：大阪府吹田市岸部新町6-1  
電話：06-6170-1070（代表）

**1.1.2 研究世話人（プロトコル立案に参加）**

本研究の企画、計画、実施、解析、発表を行う。研究実施上の問題点の把握と解決策の協議、研究運営に必要な調整等を実施する。

枚方公済病院	木村 剛
九州大学大学院医学研究院 循環器内科学	筒井 裕之
高知大学教育研究部医療学系臨床医学部門 老年病・循環器内科学	北岡 裕章
大阪大学大学院医学系研究科 循環器内科学	坂田 泰史
三重大学大学院医学系研究科 循環器・腎臓内科学	土肥 薫
日本医科大学 循環器内科学	高野 仁司
国立循環器病研究センター 予防医学・疫学情報部	西村 邦宏
国立循環器病研究センター 情報統括部	平松 治彦
国立循環器病研究センター 予防医学・疫学情報部	竹上 未紗

**1.1.3 統計解析責任者**

西村 邦宏 国立循環器病研究センター 予防医学・疫学情報部

**1.1.4 研究事務局**

本研究を推進・運営するための事務的業務を一括して行い、研究参加施設や研究参加医師が円滑に研究推進できるように支援を行う。

国立循環器病研究センター  
住所：大阪府吹田市岸部新町6-1  
電話：06-6170-1070（代表）

**1.2 研究実施医療機関**

研究実施医療機関名	診療科	職名	研究責任者名	役割及び責任
国立研究開発法人 国立循環器病研究センター	心臓血管内科	部長	泉 知里	施設の実施責任を負う
京都大学医学部附属病院	循環器内科	先端医療研究開発機構 准教授	加藤 貴雄	施設の実施責任を負う
九州大学病院	循環器内科	教授	筒井 裕之	施設の実施責任を負う
高知大学医学部附属病院	循環器内科	教授	北岡 裕章	施設の実施責任を負う
大阪大学医学部附属病院	循環器内科	教授	坂田 泰史	施設の実施責任を負う
三重大学医学部附属病院	循環器内科	教授	土肥 薫	施設の実施責任を負う
日本医科大学付属病院	循環器内科	准教授	高野 仁司	施設の実施責任を負う
地方独立行政法人 神戸市民病院機構 神戸市立医療センター中央市民病院	循環器内科	部長	古川 裕	施設の実施責任を負う
地方独立行政法人 大阪市民病院機構 大阪市立総合医療センター	循環器内科	副部長	阿部 幸雄	施設の実施責任を負う
独立行政法人 国立病院機構 大阪医療センター	循環器内科	医長	安部 晴彦	施設の実施責任を負う
公益財団法人 天理よろづ相談所病院	循環器内科	部長	田村 俊寛	施設の実施責任を負う
社会医療法人社団十全会 心臓病センター 榊原病院	循環器内科	内科診療 部長	林田 晃寛	施設の実施責任を負う
一般財団法人 平成紫川会 小倉記念病院	循環器内科	副院長	安藤 献児	施設の実施責任を負う
公益財団法人大原記念倉敷中央医療機構 倉敷中央病院	循環器内科	副院長	門田 一繁	施設の実施責任を負う
公益財団法人 日附興風会 医学研究所 北野病院	循環器内科	主任部長	猪子 森明	施設の実施責任を負う
医療法人渡辺医学会 桜橋渡辺病院	循環器内科	心臓・血管センター心不全 科長	大西 俊成	施設の実施責任を負う
東北医科薬科大学病院	地域医療学	准教授	大原 貴裕	施設の実施責任を負う
医療法人 漢仁会 手稻漢仁会病院	循環器内科	主任部長	湯田 聡	施設の実施責任を負う
地方独立行政法人 桑名市総合医療センター	循環器内科	循環器 センター長	大村 崇	施設の実施責任を負う
地方独立行政法人 三重県立総合医療センター	循環器内科	部長	増田 純	施設の実施責任を負う
JA 三重厚生連 鈴鹿中央総合病院	循環器内科	副院長	北村 哲也	施設の実施責任を負う
JA 三重厚生連 松阪中央総合病院	循環器内科	副院長	谷川 高士	施設の実施責任を負う
日本赤十字社 伊勢赤十字病院	循環器内科	副部長	中村 憲二	施設の実施責任を負う

**1.3 AIによる予後予測プログラム作成担当**

株式会社フィリップス・ジャパン  
AIを用いた心不全予後予測プログラムを作成する。

別記第 1 号様式 (第 6 条関係)

倫 理 審 査 申 請 書

2022 年 6 月 2 日提出

伊勢赤十字病院

倫理委員会倫理委員長 殿

申請者 中林 修



所 属 ローテート

職 名 医師

※ 受付番号 ER2022-21

所属長の印	
-------	--

1 審査対象	実施計画	出版公表原稿
初期研修医、後期研修医	アンケート	第 50 回日本救急医学会総会・学術集会
2 課題名	感染症対策が心肺停止患者の社会復帰率に及ぼす影響	
3 主任医療行為者名	所属	職名
中林 修	ローテート	医師
4 分担医療行為者名	所属	職名
説田守道	災害医療部部長	医師
大森教成	救急部部長	医師
5 医療行為の概要	<p>昨年第 49 回日本救急医学会で発表するために倫理審査を受けましたが、学会参加がかなわず演題取り消しとなった研究の続きです。2012 年以降、心肺停止 (CPA) 患者の予後調査 (社会復帰率) を行い、その際 ER での処置内容 (処置とその時刻) を検証し、特に研修医へのフィードバックが必要な項目については、アンケートによる意識調査等を行ってきています。今回は前回調査後 2021 年の患者データを解析し、特に COVID-19 蔓延後の救命処置の変更 (患者接触人数の制限、気管挿管中の胸骨圧迫停止) により救命率や社会復帰率に影響が出ていないかを調査します。以上の内容を第 50 回日本救急医学会総会・学術集会で報告する予定です。</p>	

## 6 医療行為の対象及び実施場所

対象：初期研修医、後期研修医

場所：研修医室、医局

注意事項 1 審査対象欄は、非該当部分を消して下さい。

2 審査対象となる実施計画書又は出版公表原稿のコピーを添付して下さい。

3 ※ 印は記入しないこと。

## 7 医療行為における医学倫理的配慮について（I～IVは必ず記載のこと）

### I 医療行為の対象となる個人の人権の擁護

- ・患者情報の解析は、電子カルテから過去の心肺停止患者を抽出して行う。
- ・研修医等にアンケートを実施する場合は個人が特定されないように集計において留意する。

- ・その他アンケート項目についても個人が特定できないように匿名化する

### II 医療行為の対象となる者に理解を求め同意を得る方法

アンケートの対象者には書面により同意を得る。

### III 医療行為により生じる個人への不利益並びに危険性

治療の終了した過去の情報を扱うため、不利益や危険性はない。

### IV 予測される医学上の貢献

十分な感染対策と心肺停止患者の社会復帰率の関係を明らかにすることで、両者のバランスを考えた医療を提供することができる。

### V その他（研究期間、症例数等）

研究期間：2022年7月1日～10月31日

症例数等：約200人（年間心肺停止例190例を1年分）

令和4年6月14日

## 救急外来で CPA 患者を診療する際の意識調査

2012 年以降、当院での心肺停止（CPA）患者の予後調査（社会復帰率）を行い、その患者の ER での処置内容を検証し、救命率や社会復帰率への影響を評価するという研究を行ってきています。

当院 ER において、CPA 患者への対応で初期研修医や上級医、救急外来看護師の果たす役割は非常に大きなものと考えています。現在、COVID-19 の感染が拡大する中、CPA 患者に対する際には十分な個人防具（PPE）の使用必要となりました。そういった環境の中で CPA 患者の診療をすることが、医療者の患者対応へどれほど影響しているのか、またそういった対応や意識の変化がどのように患者の転機に影響しているのかを調査すべく、この意識調査を実施します。得られた統計データは第 50 回日本救急医学会総会・学術集会での報告に使用いたします。今後の CPA 患者の予後への影響を考えた感染対策を実施するためにも、意識調査へのご協力をお願いします。

素直にありのままのお考えをご記入ください。

なお、調査への協力は任意であり、協力しなかったことであなたが不利益を被ることはありません。

アンケート調査への回答および用紙の提出によって本研究に同意していただいたこととします。

回答者から得られた情報は厳重に保管し、研究目的以外に使用することはありません。

記入に当たっては、記入漏れの無いようお願いいたします。

回答には 10 分程度かかります。

不明な点がありましたら、下記にご連絡ください。

<本研究問い合わせ先>

研究実施者：伊勢赤十字病院初期研修医 2 年目 中林修

研究指導者：伊勢赤十字病院災害医療部部長 説田守道

伊勢赤十字病院救急部部長 大森教成

※ アンケートは次のページから始まります。

### 調査項目1 回答者について

・あなたの職名を選んでください。

初期研修医 ・ 後期研修医 ・ 救急外来看護師

・あなたの職務年数を教えてください。(例：初期研修医2年目→2年)

\_\_\_\_\_年

・この病院で働いて何年目ですか。(例：初期研修医2年目→2年)

\_\_\_\_\_年

・後期研修医の方は自身の専攻科を記載してください。

\_\_\_\_\_科

### 調査項目2 診療に関わる技能、知識について

・以下の講習会で受講したことがあるものを選択してください(複数回答可)

1. BLS
2. ACLS
3. ICLS
4. JMECC

### 調査項目3 CPAの処置経験について

・救急外来でCPAの対応したことがありますか。

はい ・ いいえ

### 調査項目4 使用するPPEについて

・CPA対応時に使用しているPPEを選んでください。

サージカルマスク ・ 手袋 ・ ガウン ・ N95 ・ ゴーグル ・ アイガード ・ キャップ

### 調査項目5 PPEの必要性について

・CPAの患者全てに対して完全なPPEをする必要性があると思いますか。

はい ・ いいえ



・どのような患者であれば完全な PPE をして対応しますか。普段と最も近いものを選択してください。

1. 発熱患者全て
2. 咳嗽、喀痰、酸素化不良などの呼吸器症状のある患者（発熱なし）
3. 呼吸器症状と発熱がある患者
4. 胸部 Xp で肺炎像があると判断した患者
5. 胸部 CT で肺炎像があると判断した患者
6. COVID-19 感染患者に接触歴のある患者（症状の有無に関わらない）
7. 症状、状況から COVID-19 感染の疑いがある患者
8. 症状、状況から COVID-19 感染が極めて疑わしい患者
9. CPA 患者で直近に呼吸器症状が確認されていた患者
10. CPA 患者で直近に発熱が確認されていた患者
11. CPA 患者で直近に発熱と呼吸器症状が確認されていた患者
12. CPA 患者全て

#### 調査項目 6 CPA 患者対応時の自らの役割について

・CPA 患者対応時にはどの役割になることが多いですか。（複数回答可）また、最も多いと感じるものに◎をつけてください。

1. リーダー
2. 記録係
3. 動脈採血
4. 静脈路確保
5. アドレナリン投与
6. 胸骨圧迫
7. バックバブルマスクおよび挿管などの呼吸管理
8. 事情聴取
9. 超音波検査

・CPA 患者対応時に経験したことの無い役割を選択してください。（複数回答可）

1. リーダー
2. 記録係
3. 動脈採血
4. 静脈路確保
5. アドレナリン投与
6. 胸骨圧迫
7. バックバブルマスクおよび挿管などの呼吸管理
8. 事情聴取
9. 超音波検査

#### 調査項目7 PPE を使用しての CPA 対応について

・CPA 対応に自信ありますか。以下のいずれかの数字に○をつけてください。

1. 自信を持ってできる
2. 概ね自信を持ってできる
3. どちらとも言えない
4. あまり自信はない
5. 全く自信はない

・PPE を使用しての CPA 対応に自信がありますか。以下のいずれかの数字に○をつけてください。

1. 自信を持ってできる
2. 概ね自信を持ってできる
3. どちらとも言えない
4. あまり自信はない
5. 全く自信はない

#### 調査項目8 COVID-19 流行後の変化

・CPA 対応で嚴重な感染対策が必要になってから変化したと思おうことについて、当てはまる考えに近いものを以下の中から選んでください（複数回答可）わかる範囲で結構です。

1. 患者到着までに準備することが多くなった。
2. 患者到着から患者接触までの時間が長くなった。
3. 1人の CPA 患者に関わる医療者の数が減った。
4. 静脈路確保やアドレナリン投与までの時間が長くなった。
5. 挿管までの時間が長くなった。
6. 挿管する機会が減った。
7. 一人一人のスタッフの負担が増えた。

・現在の状況下で CPA 患者に対応するときのあなたの心情に最も近いものを選んでください。

1. 様々な个人防护具を使用しなければいけないのであまり関わりたくない。
2. CPA 対応に自信がないのであまり関わりたくない。
3. 勉強会などの知識を生かす場であるため積極的に参加したい。
4. PPE を使用しなくてよい状況であれば積極的に参加したい。
5. あまり心情の変化はない。
6. わからない。

※質問は以上です。ご協力ありがとうございました。

倫理審査申請書

R4 年 6 月 15 日提出

伊勢赤十字病院

倫理委員会倫理委員長 殿

申請者

谷口正益



所属

腫瘍内科

職名

部長

受付番号 ER2022-22 (※事務局で記入)

所属長の印



1 審査対象	R4.6/30-7/2 ホスタ- Web提示のみ。 (発表予定日) *発表予定日未定の場合は未定と記載
2 課題名	*未定の場合も「～(仮)」として記載ください。 Oncotype DX再発スコアが高値となりHER2陰性発現が判明した 浸潤性微小乳癌の1例
3 症例報告実施者	氏名: 谷口正益 所属: 腫瘍内科 職名: 部長
4 症例報告の概要	乳癌手術後治療を検討する検査で乳癌サブタイプが変異と なり抗癌剤レジメンが変異とある報告。
5 医療行為における医学倫理的配慮について (I～VIVは必ず記載のこと)	<p>I 医療行為の対象となる個人の人権の擁護</p> <p>個人を特定する発表をしないため保護している。</p> <p>II 医療行為の対象となる者に理解を求め同意を得る方法</p> <p>※いずれかを○で囲んでください。</p> <p>①オプトアウト</p> <p>②書面による同意 *同意書のひな型を添付ください。</p> <p>③その他 (口答による承諾)</p> <p>III 医療行為により生じる個人への不利益並びに危険性</p> <p>データ発表の害不利益や危険性は無し。</p> <p>IV 予測される医学上の貢献</p> <p>貴重な症例の報告。</p> <p>V その他 (症例数等) *未定の場合は見込みを記入すること</p> <p>症例数等: /</p>

注意事項 審査対象となる症例報告原稿のコピーを添付して下さい。

別記第1号様式A (第6条関係)

倫理審査申請書

令和4年 6月 17日提出

伊勢赤十字病院

倫理委員会倫理委員長 殿

申請者 中西 雄紀



所属 感染症内科

職名 医師

村田 和也



受付番号 FR2022-23 (※事務局で記入)

所属長の印	
-------	--

1 審査対象 症例報告 (発表予定日 未定 ) *発表予定日未定の場合は未定と記載
2 課題名 *未定の場合も「～(仮)」として記載ください。 発熱と肩から胸部に移動する痛みで発症した胸腺腫(仮)
3 症例報告実施者 氏名: 中西 雄紀 所属: 感染症内科 職名: 医師
4 症例報告の概要 本症例は発熱、頸部痛・肩痛・胸痛の症状があり、画像検査で前縦隔腫瘤を認め、抗菌薬などの治療により軽快した。その時点での手術の必要性は乏しいと判断されたがその後経時的に増大し、最終的に手術治療を行い、胸腺腫の診断に至った。当時は感染、出血、破裂といった可能性が考慮され、貴重な症例であるとともに経過観察の重要性を示す症例であり、症例報告及び学会発表が必要と判断した。
5 医療行為における医学倫理的配慮について (I～VIVは必ず記載のこと) I 医療行為の対象となる個人の人権の擁護 ヘルシンキ宣言に基づいて、患者個人情報に関して特定されないよう十分配慮し、症例報告及び学会発表を行う。 II 医療行為の対象となる者に理解を求め同意を得る方法 ※いずれかを○で囲んでください。 ○①オプトアウト ②書面による同意 *同意書のひな型を添付ください。 ③その他 ( ) III 医療行為により生じる個人への不利益並びに危険性 症例報告及び学会発表のため、報告による患者個人への不利益は生じない。 IV 予測される医学上の貢献 診断が確定できない、原因がよく分からない状況においては継続的なフォローアップにより、真因に迫ることができ、その重要性について臨床医に伝えることができる。 V その他(症例数等) *未定の場合は見込みを記入すること 症例数等: 1例

注意事項 審査対象となる症例報告原稿のコピーを添付して下さい。

別記第1号様式（第6条関係）

倫理審査申請書

4年 6月 16日提出

伊勢赤十字病院

倫理委員会倫理委員長 殿

申請者 中村 真之介



所属 歯科口腔外科

職名 歯科医師

受付番号 EP2022-24 (※事務局で記入)

所属長の印	
-------	--

1 審査対象	*何れかに○を付けてください。
1) 実施計画	○
2) 出版・公表予定原稿	(発表予定日: 年 月 日)
2 課題名	*未定の場合も「～(仮)」として記載ください。
癌治療時のカンジダ菌検出と口腔粘膜炎についての検討	
3 主任医療行為者名	
氏名: 中村真之介 所属: 歯科口腔外科 職名: 歯科医師	
4 分担医療行為者名	
氏名: 野村城二、岩本哲也 所属: 歯科口腔外科 職名: 歯科医師	
氏名: 荒木弘子、木田莉里佳 所属: 歯科口腔外科 職名: 歯科衛生士	
氏名: 橘谷玲香、長谷川莉彩 所属: 歯科口腔外科 職名: 歯科衛生士	
5 医療行為等の概要	*研究の内容についてご記載ください。
癌治療前に口腔ケアのために当科を受診する患者の口腔内カンジダ菌の有無を検査し、粘膜炎の発症との関係を検討する。	
6 医療行為等の対象及び実施場所	*研究対象者・データ等についてご記載ください。
対象: 周術期口腔ケアを施行する患者	
実施場所: 歯科口腔外科外来、および病室など	

注意事項 審査対象となる実施計画書又は出版公表原稿のコピーを添付して下さい。

~~審査対象欄は、非該当部分を消して下さい。~~

7 医療行為における医学倫理的配慮について（I～V IVは必ず記載のこと）

I 医療行為の対象となる個人の人権の擁護

カルテからデータを抽出する際には暗号化して個人を匿名化する。

II 医療行為の対象となる者に理解を求め同意を得る方法

※いずれかを○で囲んでください。

①オプトアウト<sup>1</sup>

②書面による同意 ○ \*同意書のひな型を添付ください。

③その他（ ）

III 医療行為により生じる個人への不利益並びに危険性

検査費用が発生するという個人の不利益が生じる。

検査は非侵襲的に行えるため危険性は生じない。

IV 予測される医学上の貢献

口腔内のカンジダの存在と口腔粘膜炎との関連を検討することにより、  
口腔粘膜炎の発症抑制や、程度の軽減に関与できる可能性がある。

V その他（研究期間、症例数等） \*未定の場合は見込みを記入すること

研究期間：約2年間（予定症例数を達成するまで1年単位で継続）

症例数等：ケース群、コントロール群、それぞれ50症例以上

<sup>1</sup> 患者への侵襲がなく、個人が特定されることのない方法で実施される研究については、病院HP上で研究名を公知し、研究への不参加の意思を病院あてに通知する窓口が整備されていることをもって、患者から同意を得たこととする制度

# 臨床研究実施計画書

課題名：

癌治療時のカンジダ菌検出と口腔粘膜炎についての検討

研究代表者 中村真之介（歯科口腔外科）

共同研究者 野村 城二（歯科口腔外科）

岩本 哲也（歯科口腔外科）

## (1) 研究の背景及び研究実施の意義・必要性

癌治療前の口腔内カンジダ菌検出の有無と癌化学療法、放射線治療時の口腔粘膜炎との間に関連があるとの報告がある。そこで今回、癌治療前および治療中、治療後のカンジダ菌の検出と癌治療中の口腔粘膜炎との関連を調査する。カンジダ菌と口腔粘膜炎との関係が分かれば、口腔粘膜炎の発症予防や程度の軽減が図れる可能性がある。

## (2) 研究の目的

癌治療時の口腔内カンジダ菌検出の有無と口腔粘膜炎の関連を検討することを目的とした。

## (3) 研究計画・研究デザイン

### 3-1 デザイン名

前向き観察研究

### 3-2 観察・検査等の概要

当院で癌化学療法および放射線治療を予定された患者のうち、周術期口腔ケアに同意した患者に対して、治療中にカンジダ検査をさせて頂くことを説明して同意を取得。まず治療前に舌背をeSwab™で擦過して検体を採取し培養検査を行う。さらに癌治療中の当科受診時、治療終了時にも検査を行う。

粘膜炎発症時に口腔内観察を行いGrade分類し、同時にカンジダ検査も行う。また、臨床的に口腔カンジダ症と判断した際にも検査を行う。

## (4) 患者（被験者）選択基準

下記の適格基準を全て満たし、かつ除外基準のいずれにも該当しない患者（被験者）を対象とする。

### 4-1 適格基準

- 1) 20歳以上の患者（年齢・性別問わず）
- 2) 初回の癌化学療法や放射線治療予定の患者
- 3) 化学療法は口腔粘膜炎の出やすい抗癌剤の使用患者
- 4) 周術期口腔ケアの同意を得られた患者
- 5) 本研究の参加に関して文書で同意を得ることができる患者

### 4-2 除外基準



- 1) すでに口腔カンジダ症と判断できる患者
- 2) 癌化学療法や頭頸部の放射線治療の既往患者
- 3) ステロイド剤，抗菌薬，免疫抑制剤などの投与患者
- 4) その他、医師の判断により対象として不相当と判断された患者

## (5) 観察・検査項目と方法

### 5-1 ケース群・コントロール群の設定

ケース群：治療前のカンジダ菌の検出あり

コントロール群：治療前のカンジダ菌の検出なし

### 5-2 観察・検査項目

ベースの観察・検査項目：年齢，性別，喫煙の有無，BMI，原発部位，摂食状況，登録時直近の採血データおよび治療中の採血データ，治療法（化学療法単独，頭頸部癌の放射線治療単独および化学療法併用放射線治療），化学療法レジメン（口腔粘膜炎の出やすい抗がん剤），残存歯数，歯周炎の状態，義歯使用の有無，唾液量，唾液 pH

検討する観察・検査項目：カンジダ菌検出の有無，口腔粘膜炎発症の有無と Grade

### 5-3 観察・検査方法

摂食状況は経口摂取か経管栄養かに分ける。

刺激時唾液量はサクソテスト，安静時唾液量はワッテ法で検査を行う。

口腔粘膜炎は CTCAE ver. 4 により Grade1～5 で分類する。

カンジダ菌の検出は eSwab™ で舌背を擦過して CHROMagar カンジダ培地で培養し，コロニー検出の有無で判断する。

### 5-4 観察・検査スケジュール（観察・検査項目の実施スケジュール）

項目	登録日	当科受診時 (1か月経過)	治療終了時	口腔粘膜炎 発症時	口腔カンジダ症 発症時
患者の同意	●				
口腔内診察	●	●	●	●	●
臨床検査	●	●		●	●
カンジダ検査	●	●	●	●	●

●；検査日

登録日より約1か月後の当科受診時に再検査を行う。さらに癌治療中は1か月毎に繰り返し，治療終了時まで検査を行う。また，口腔粘膜炎や口腔カンジダ症の発症時にも検査を行う。

5-5 試験薬、医療機器、医用材料等の概要  
eSwab™, CHROMagar カンジダ培地

(6) 安全性について

6-1 有害事象及び副作用  
特になし

(7) 被験者に生じる負担並びに予測されるリスク及び利益の要約

7-1 予測される利益

本研究で用いる検査は保険適用されているものであり、日常診療として行われ得る検査である。患者が研究に参加することで得られる、特別な診療上、経済上の利益はない。

7-2 予測される危険と不利益及びそれらを最小化する対策

研究期間中の検査費を含む診療費はすべて患者の保険及び患者自己負担により支払われる。また、本研究に参加することにより、危険が発生することはない。

(8) 研究の中止基準

8-1 患者（被験者）ごとの中止基準

以下のような場合には研究を中止する。研究を中止した場合は、その理由を明らかにして、症例報告書に記入する。

- 1) 被験者より同意の撤回があった場合
- 2) 有害事象等の発現のため、研究の継続が困難と判断された場合
- 3) 被験者が追跡不能となった場合
- 4) その他主治医が研究続行困難と判断した場合

8-2 研究全体の中止基準

下記に該当した場合は研究全体を中止する。臨床研究責任医師は、研究を中止した場合には、被験者に中止したことを速やかに通知し、適切な医療の提供やその他の必要な措置を講ずる。臨床研究責任医師は、研究を中止したときには、中止及びその理由、結果概要を文書により遅滞なく病院長に報告する。

- 1) 臨床研究実施医療機関の倫理委員会が研究を継続すべきでないと判断した場合

- 2) 研究の安全性に疑義が生じた場合
- 3) 研究の倫理的妥当性や科学的妥当性を損なう事実や情報が得られた場合
- 4) 研究の実施の適正性や結果の信頼を損なう情報や事実が得られた場合

## (9) 統計学的事項

### 9-1 主要評価項目（プライマリーエンドポイント）

- ・ 癌治療時のカンジダ菌検出の有無と口腔粘膜炎の発症や Grade との関連

### 9-2 副次的評価項目（セカンダリーエンドポイント）

- ・ 喫煙の有無，歯周炎の状態，唾液量，唾液 pH とカンジダ菌検出の関連
- ・ 採血データ，化学療法レジメンと口腔粘膜炎の有無や Grade との関連

### 9-3 予定症例数

年間約 60 症例が見込まれ，ケース群，コントロール群がそれぞれ 50 症例ずつを超えるまで年単位で継続

### 9-4 予定研究期間

約 2 年間 予定症例数を達成するまで 1 年単位で継続

## 「癌治療時のカンジダ菌検出と口腔粘膜炎についての検討」への

### ご協力へのお願い

癌治療により口腔粘膜炎が発症することが予想されます。近年、口腔粘膜炎の発症に口腔内のカンジダ菌の存在が関連していることが報告されています。癌治療中のカンジダの制御により口腔粘膜炎の発症が抑えられれば、経口摂取困難による癌治療の中止を回避できる可能性があります。

今回、癌治療前のカンジダ菌の保有の有無と口腔粘膜炎の発症に関して調査、検討を行います。

#### ○研究の方法○

・当科での術期口腔ケアおよびこの研究に同意された方に対して、癌治療前、治療中、治療終了時に口腔内のカンジダ菌の検査を行います。また、通常の診療と同じ要領で口腔粘膜炎や口腔カンジダ症の発生時にもカンジダ菌の検査を行います。

#### ○研究への参加の任意性○

基本的にこの研究への参加は任意であり、研究に参加しない場合であっても不利益を被ることはありません。研究に参加した場合でも、途中で撤回することも可能です。その場合は研究データを破棄し、利用されることはありません。すでに研究成果が発表されている場合は、不可能となる場合があります。

#### ○研究成果の公表○

この研究で得た成果を学会や論文等で発表することがあります。個人情報に配慮して発表するため、個人が特定されるような情報を公表することはありません。公表によってご自身が何らかの利益を得るようなこともありません。

#### ○研究者○

研究代表者 中村真之介(歯科口腔外科)

分担研究者 野村 城二(歯科口腔外科)

岩本 哲也(歯科口腔外科)

#### ○連絡先○

・この研究に対する問い合わせ先

研究代表者 中村真之介(歯科口腔外科) TEL:0596-28-2171 FAX:0596-28-2965

※この研究は伊勢赤十字病院臨床研究倫理審査委員会の承認を得ています。

**「癌治療時のカンジダ菌検出と口腔粘膜炎についての検討」に対する研究同意書**

説明年月日：平成 年 月 日

説明医師：

- 私は「癌治療時のカンジダ菌検出と口腔粘膜炎についての検討」について説明を受け、理解したうえで研究に参加することを同意します。
- 私は「癌治療時のカンジダ菌検出と口腔粘膜炎についての検討」について説明を受け、理解したうえで研究に参加することを同意しません。
- もう一度説明を聞いたうえで検討します。

同意年月日：平成 年 月 日

本人署名(自筆)： \_\_\_\_\_

代理人(本人が署名不可能な場合)： \_\_\_\_\_

別記第1号様式（第6条関係）

倫理審査申請書

令和4年6月20日提出

伊勢赤十字病院

倫理委員会倫理委員長 殿

申請者 上部 真嗣

所属 医療社会事業課

職名 社会福祉士



受付番号 FR2022-25 (※事務局で記入)

		所属長の印
1	審査対象	*何れかに○を付けてください。
	1) 実施計画	日本赤十字社医学会総会で発表
	2) 出版・公表予定原稿	(発表予定日: R4年10月5.6日)
2	課題名	*未定の場合も「～(仮)」として記載ください。
	救急外来におけるMSWの支援が必要な患者への介入とその効果について	
3	主任医療行為者名	
	氏名: 上部 真嗣	所属: 医療社会事業課 職名: 社会福祉士
4	分担医療行為者名	
	氏名: 鈴木貴子、藤井典善、宇薄拓哉、西井舞、二ノ宮美乃里、中野絵梨、畑蒼、橋本康平、田口良、松葉稚加 所属: 医療社会事業課 職名: 社会福祉士	
	氏名: 堀江健太	所属: 救急外来 職名: 看護師
5	医療行為等の概要	*研究の内容についてご記載ください。
	以前から社会的側面で介入が必要な患者にはMSWが介入していたが、夜間に帰宅した患者の情報は外来止まりで問題点を整理・解決できないままであった。その対策として救急外来看護師とMSWとで社会的側面での介入や地域への調整が必要な患者へのアプローチを積極的に行うようになり、頻回受診の抑制や地域での支援につながるなど問題解決できた。その分析を行い、今後の救急患者への支援の一指標とする。	
6	医療行為等の対象及び実施場所	*研究対象者・データ等についてご記載ください。
	平成31年4月～令和4年3月の救急外来にて支援した全397例を分析	

注意事項 審査対象となる実施計画書又は出版公表原稿のコピーを添付して下さい。

~~審査対象欄は、非該当部分を消して下さい。~~

7 医療行為における医学倫理的配慮について（I～Vは必ず記載のこと）

I 医療行為の対象となる個人の人権の擁護

個人が特定されないよう配慮する

II 医療行為の対象となる者に理解を求め同意を得る方法

※いずれかを○で囲んでください。

① オプトアウト<sup>1</sup>

② 書面による同意                      \*同意書のひな型を添付ください。

③ その他（    ）

III 医療行為により生じる個人への不利益並びに危険性

不利益はなし

IV 予測される医学上の貢献

① 救急外来患者への早期介入モデル

② 地域との連携の強化

③ 頻回受診の抑制方法検討

V その他（研究期間、症例数等）    \*未定の場合は見込みを記入すること

研究期間：平成 31 年 4 月 1 日～令和 4 年 3 月 31 日

症例数等：平成 31 年 4 月 1 日～令和 2 年 3 月 31 日    101 例

令和 2 年 4 月 1 日～令和 3 年 3 月 31 日    130 例

令和 3 年 4 月 1 日～令和 4 年 3 月 31 日    166 例

計 397 例

<sup>1</sup> 患者への侵襲がなく、個人が特定されることのない方法で実施される研究については、病院 HP 上で研究名を告知し、研究への不参加の意思を病院あてに通知する窓口が整備されていることをもって、患者から同意を得たこととする制度

別記第1号様式（第6条関係）

倫 理 審 査 申 請 書

2022年 6月 17日提出

伊勢赤十字病院

倫理委員会倫理委員長 殿

申請者 玉木茂久



所 属 血液内科

職 名 部長

受付番号 EP2022-26 (※事務局で記入)

所属長の印



1 審査対象
<input checked="" type="checkbox"/> 1) 実施計画
2) 出版・公表予定原稿
2 課題名
JALSG T-ALL211-U研究およびJALSG T-ALL211-U-GWS研究で収集された遺伝子検体を対象としたゲノム解析研究（JALSG T-ALL211-U-GWS2）
実施計画書 No 2022年 1月 6日 作成 第1.8版
3 主任医療行為者名
研究代表医師：名古屋大学大学院 細胞遺伝子情報科学 早川文彦教授
4 分担医療行為者名
伊勢赤十字病院血液内科
所属・職名：血液内科部長 氏名：玉木茂久
所属・職名：輸血細胞治療部部长 氏名：藤枝敦史
所属・職名：血液内科副部长 氏名：南 博仁
5 医療行為の概要
当院は日本成人白血病研究グループ（JALSG）の多施設共同研究に参加しており、T-ALL211-Uの症例登録も行っている（当院臨床研究申請で承認済み）。T-ALL211-Uでは29例分の遺伝子検体を保存しており、当院の登録症例も匿名化した患者遺伝子検体が存在する。今回 T-ALL211-U-GWS2としてこれらの保存検体に関する遺伝子解析を行い、臨床研究で収集解析された臨床情報と統合して解析することで、治療における層別化因子となりうる分子病型の同定を目的とした研究を行う。



## 6 医療行為の対象及び実施場所

対象は上記の 29 例で当院登録症例は 1 例である。実施場所は、名古屋大学大学院医学系研究科細胞遺伝子情報科学講座研究室で、遺伝子解析を行う。

## 7 医療行為における医学倫理的配慮について（I～Vは必ず記載のこと）

### I 医療行為の対象となる個人の人権の擁護

個人情報の保護については、生年月日、氏名を記入しないデータを用いることで対処する。

### II 医療行為の対象となる者に理解を求め同意を得る方法

オプトアウト：別の研究で同意を得て採取した既存検体と臨床情報を用いた研究であるため、同意の取得が困難であり、情報公開を行うことで対象者の拒否機会を保証する。

### III 医療行為により生じる個人への不利益並びに危険性

なし

### IV 予測される医学上の貢献

新たな遺伝子変異の同定、および治療における層別化因子となりうる分子病型の同定ができる可能性がある。

### V その他（研究期間、症例数等）

研究期間：2022 年 6 月 承認日 ～ 2026 年 12 月 31 日

症例数等：29 例（当院登録症例は 1 例）

注意事項 審査対象となる実施計画書又は出版公表原稿のコピーを添付して下さい。

別記様式第6号の1

臨床研究等実施決定通知書

令和04年01月20日

研究責任者

早川 文彦 殿

審査区分 ☑ 迅速審査

課題名 ☑ JALSG T-ALL211-U研究およびJALSG T-ALL211-U-GWS研究で収集された遺伝子検体を対象としたゲノム解析研究 (JALSG T-ALL211-U-GWS2)  
Genome-wide analysis of the samples collected in JALSG T-ALL211-U study and JALSG T-ALL211-U-GWS study (JALSG T-ALL211-U-GWS2)

受付番号 : 23332

申請日 : 2021年10月28日

研究期間 ☑ 開始 : 2022年01月20日  
終了 : 2026年12月31日

名古屋大学大学院医学系研究科長

門松 健治 (公印省略)

あなたの申請された上記研究課題の実施について、下記のとおり決定しましたので、通知します。

記

- ① 承認 (承認番号 : 2021-0403)
2. 不承認
3. 継続審査
4. 承認の取消し
5. 却下

以上

別記様式第2号の1

研究計画概要書（ゲノム解析研究）

研究課題名	JALSG T-ALL211-U 研究および JALSG T-ALL211-U-GWS 研究で収集された遺伝子検体を対象としたゲノム解析研究 (JALSG T-ALL211-U-GWS2)	
臨床研究教育学の確認 ※申請前に cre@med.nagoya-u.ac.jp に本概要書を送付し、確認を受けることが必須	<input checked="" type="checkbox"/> 確認済み (確認番号: CRE-2021-106) <input type="checkbox"/> 未確認	
臨床研究教育学による研究サポートの希望の有無 ※研究計画書作成を含む研究デザイン、進捗管理、統計解析、発表等での個別相談	<input type="checkbox"/> 希望する (具体的な内容: ) <input checked="" type="checkbox"/> 希望しない	
研究組織	研究代表者 (所属・職名・氏名)	名古屋大学大学院医学系研究科 細胞遺伝子情報科学・教授・早川文彦
	研究責任者(本学内) (所属・職名・氏名)	名古屋大学大学院医学系研究科 細胞遺伝子情報科学・教授・早川文彦
	研究分担者 (所属・職名・氏名)	名古屋大学大学院医学系研究科 ヘルスケア情報科学・准教授・中枘昌弘
	共同研究者 (所属・職名・氏名)	名古屋医療センター臨床研究センター臨床研究事業部 生体情報解析室・室長・安田貴彦 名古屋医療センター臨床研究センター臨床研究事業部 高度診断研究部・部長・真田昌 日本大学医学部血液膠原病内科・教授・八田善弘
	研究事務局 (機関の名称・住所・連絡先)	名古屋大学大学院医学系研究科 細胞遺伝子情報科学 名古屋市東区大幸南 1-1-20
研究の背景・意義 ※これまでに分かっていること・分かっていること ※どのような成果が期待されるか	急性リンパ性白血病 (acute lymphoblastic leukaemia: ALL) は、B 細胞性 (B-ALL) と T 細胞性 (T-ALL) に分けられる。ALL は成人では白血病の 20%程度を占めるのみで稀少であり、T-ALL は ALL 全体の 20%程度を占めるのみ (残りは B-ALL) とさらに稀少であり、成人 T-ALL で 100 例を越す規模の遺伝子解析はほとんどない。T-ALL には、微小残存病変で評価する治療反応性以外に確立された予後因子がなく、特に成人 T-ALL では遺伝子異常の解明が進んでおらず、予後不良な遺伝子病型が明らかにされていない所に問題がある。 Japan Adult Leukemia Study Group (JALSG)では 2011 年から T-ALL を対象にした臨床研究 T-ALL211-U 研究を行い、その中で T-ALL 患者 29 例分の遺伝子検体を保存してきている。	
研究の目的 ※何を明らかにしたいか	本研究では、JALSG T-ALL211-U 研究で保存された遺伝子検体の解析を行い、臨床研究で収集、解析された臨床情報と統合して解析することで新たな遺伝子変異の同定、および治療における層別化因子となりうる分子病型の同定を目的とする。	

<p>研究対象者の主な選択基準</p>	<p>JALSG T-ALL211-U 研究および JALSG T-ALL211-U GWS 研究 (29 症例) において検体が保存された T-ALL 症例。</p>
<p>研究方法 (多機関共同研究の場合は、本学の役割・目標症例数・研究資金源も記載)</p>	<p>目標症例数：29 例  解析対象とする疾患や臨床所見：T-ALL  対照群：  遺伝子名：全遺伝子を対象に網羅的解析を行う。  データ収集方法：過去に臨床試験で収集したデータの提供を受ける。  遺伝子の解析方法：全エクソン／全ゲノム塩基配列解析、全 RNA 塩基配列解析および発現プロファイル解析などの次世代シーケンス技術を用いた網羅的な遺伝子解析を行い、臨床研究で収集、解析された臨床情報と統合して解析することで新たな遺伝子変異の同定、および治療における層別化因子となりうる分子病型の同定を目指す。  多機関共同研究で名古屋大学は研究代表機関として全体を統括し、検体の管理、遺伝子解析、臨床情報との統合的解析を行う。研究資金源は革新的がん医療実用化研究事業「AYA 世代および成人 T 細胞性急性リンパ性白血病の小児型治療適用における限界年齢と新規バイオマーカー探索に関する研究」(課題番号：20ck0106607h0002)</p>
<p>医薬品・医療機器等の有効性又は安全性を明らかにする研究</p>	<p><input type="checkbox"/> 該当する  <input checked="" type="checkbox"/> 該当しない</p>
<p>未承認又は適応外の医薬品・医療機器等の使用</p>	<p><input type="checkbox"/> 該当する  <input type="checkbox"/> 未承認  <input type="checkbox"/> 適応外  (適応外の場合、その概要： )  <input checked="" type="checkbox"/> 該当しない</p>
<p>製薬企業等からの資金提供の有無</p>	<p><input type="checkbox"/> あり  (提供元の企業等名： )  <input checked="" type="checkbox"/> なし</p>
<p>上記のうち研究目的で対象者に実施する事項  ※参加した場合としなかった場合の違い</p>	<p><input type="checkbox"/> 情報収集  <input type="checkbox"/> 試料収集  <input type="checkbox"/> アンケート  <input checked="" type="checkbox"/> その他  <input type="checkbox"/> 軽微な侵襲を超える侵襲を伴う  (内容： )  <input type="checkbox"/> 軽微な侵襲を伴う  (内容： )  <input checked="" type="checkbox"/> 軽微な侵襲を伴わないが、対象者に通知すべき事項がある  (内容： JALSG T-ALL211-U 研究で収集された情報・検体を利用した研究を行うために、これらを共同研究機関へ供与する)</p>
<p>軽微な侵襲を超える侵襲を伴う研究かどうか</p>	<p><input type="checkbox"/> 伴う  (侵襲の内容： )  <input checked="" type="checkbox"/> 伴わない</p>
<p>研究期間  ※研究の公表までの期間を含めること</p>	<p>実施承認日～ 2026 年 12 月 31 日</p>

<p>インフォームド・コンセントの方法(説明を行う者等)</p>	<p><input type="checkbox"/> 行う(方法: )  <input checked="" type="checkbox"/> 行わない  (その理由: 別の研究で同意を得て採取した既存検体と臨床情報を用いた研究であるため、同意の取得が困難であり、情報公開を行うことで対象者の拒否機会を保証する )</p>
<p>個人情報の管理体制(個人情報管理者、対応表の管理体制、匿名化の方法等)  ※管理者を置かない場合は、研究責任者が管理すること</p>	<p>個人情報管理者: 石川裕一  匿名化の方法: 対応表のある匿名化  対応表の管理責任者・保管場所: 前田智也・JALSG 検体保存センター埼玉  保管方法: ネットワークから切り離され、パスワードロックを設定した専用のコンピューター内に保管</p>
<p>研究で収集した試料・情報・同意書の保管場所、研究終了後の試料の取扱い</p>	<p>本研究では新規試料、情報の収集は行わない。既存の試料、情報は下記のように保管されている。  保管場所: 遺伝子検体 (JALSG 検体保存センター埼玉)、臨床情報 (JALSG データセンター、臨床研究事務局)、同意書 (各検体提供機関)  本研究において提供を受けた臨床情報は、本研究事務局 (名古屋大学細胞遺伝子情報科学) において、個人情報管理者をおいて保管する。遺伝子検体は解析施設である名古屋大学および名古屋医療センターで保管され、解析終了後 JALSG 検体保存センター埼玉に返却される。  終了後の取扱い: 期間を定めずに保管</p>
<p>効果安全性評価委員会  (委員の職名・氏名・審査間隔)</p>	<p>該当せず</p>
<p>被験者に重篤な有害事象が生じた場合の対処方法</p>	<p>該当せず</p>

別記第1号様式（第6条関係）

倫理審査申請書

4年 6月 22日提出

伊勢赤十字病院

倫理委員会倫理委員長 殿

申請者 岩本 圭右



所属 呼吸器内科

職名 医師

受付番号 ER2022-27 (※事務局で記入)



1 審査対象 ① 実施計画 2) 出版・公表予定原稿
2 課題名 DRC1 エクソン 1-4 広範囲欠失を有する線毛機能不全症候群の臨床像の解析
3 主任医療行為者名 伊勢赤十字病院 呼吸器内科 部長 谷川 元昭
4 分担医療行為者名 伊勢赤十字病院 呼吸器内科 医師 岩本 圭右
5 医療行為の概要 (背景) DRC1 エクソン 1-4 広範囲欠失は、アジア人における創始者変異である可能性が指摘され、本邦の線毛機能不全症候群の約半数を占めることが明らかとされている。電子顕微鏡所見では殆ど異常が認められないため、鼻腔一酸化窒素検査、遺伝学的検査がなければ診断が困難であることが示唆されているが、その臨床的特徴を多数例で検討した報告はない。 (目的・意義) 本研究では、後方視的に DRC1 エクソン 1-4 広範囲欠失の臨床像を、DNAH5 などの外腕欠損 (ODA 欠損) を有する群との比較検討を行うことを目的とする。本研究により、DRC1 エクソン 1-4 広範囲欠失例の診断時の状況 (CT 所見, 症状, 細菌学的検査所見など) および臨床経過を明らかにし、同変異の早期診断, 管理方法の提言にする根拠となる

ような知見を明らかにしたい。

## 6 医療行為の対象及び実施場所

### 1) 対象者

- ① 2010年から2022年5月の期間に、臨床項目にかかわらずATS (American Thoracic Society, アメリカ胸部疾患学会) の診断検査基準に基づいて診断された線毛機能不全症候群患者。
- ② ①のうちDRC1エクソン1-4広範囲欠失をホモで有する症例、または電子顕微鏡所見にてODA (外腕ダイニン) 欠損を確認または、同変異を示すことが確認されている下記の遺伝子をホモまたは複合ヘテロで認めた症例 (DNAI1, DNAH5, NME8, DNAI2, DNAL1, CCDC114, ARMC4, CCDC151, TTC25, CCDC103) (ODA欠失群)

### 除外基準

臨床情報の欠落が多く、研究対象として妥当でないと判断した症例

### 2) 必要項目

- ① 年齢, 性別
- ② 身長, 体重, 喫煙歴, 既往歴, 呼吸器合併症, 全身合併症
- ③ 診断時の細菌学的検査 (一般細菌, 抗酸菌) 結果
- ④ 自覚症状の有無 (咳嗽, 喀痰, 息切れなど)
- ⑤ PICADAR スコア
- ⑥ 診断時検査  
血算, 血球分画 (好中球, リンパ球, 好酸球), CRP, Hb, Plt, TP, Alb, アスペルギルス抗原または抗体, 抗MAC抗体, IgE, アスペルギルスIgE
- ⑦ 診断時の肺機能検査  
(VC(L), %VC(%), FVC(L/sec), %FVC(%), FEV1(L), %FEV1(%), FEV1%(G), PF(L/sec), V50(L/sec), V25(L/sec), DLCO, DLCO/VA)
- ⑧ 画像検査  
レントゲン, CT (中央解析)
- ⑨ 臨床経過  
治療内容, 細菌学的検査, 肺機能検査

### 3) 評価項目

DRC1エクソン1-4広範囲欠失例とODA欠失群についての、胸部CTを中心とした、診断時臨床像の横断的比較

(経時的な経過観察が可能な症例の肺機能の推移についても記載) .

複十字病院および共同研究施設である三重大学に診断が依頼され、上記選択基準を満たした症例の担当医 (施設) へ郵送またはメールにて臨床情報の提供を依頼する。

当院で検討中の症例についてはすでに三重大学において遺伝子診断が下っており、当該症例に該当する。

注意事項 審査対象となる実施計画書又は出版公表原稿のコピーを添付して下さい。



## 7 医療行為における医学倫理的配慮について（I～VIVは必ず記載のこと）

### I 医療行為の対象となる個人の人権の擁護

後ろ向き研究であり、また本研究に伴う追加の検査等を行わないため、研究対象者の負担はないと考える。しかし、個人情報の漏洩がリスクとして考えられるため、CT情報から個人名を削除するなど、匿名化を徹底する。

具体的には、調査するデータはすべて各施設において削除可能なデータとして収集するが、施錠する管理区域内に対応表を保存する。削除可能匿名化ができる番号をIDとし、研究者間の臨床データなどのやりとりはすべてIDを運用して行う。研究の過程では、臨床情報はIDだけで扱い、個人を特定しない。個人識別情報および再連結に必要な情報は複十字病院医局に設置したコンピュータで管理し、個人情報漏洩防止に必要な安全対策を講じる。後日研究成果として公開する際には、一切の個人情報が外部に漏れることのないよう、十分配慮する。

本研究に関する問い合わせや診療情報の利用の望まれない方のためにオプトアウトのため研究情報公開を行う。

### II 医療行為の対象となる者に理解を求め同意を得る方法

#### ①オプトアウト

下記、「オプトアウトのための研究情報公開」の内容を公開する。

②書面による同意

③その他（ ）

### III 医療行為により生じる個人への不利益並びに危険性

後ろ向き研究のため社会的な危険性はないと考える。しかし、個人情報の漏洩がリスクとして考えられるため、CT情報から個人名を削除するなど、匿名化を徹底する。

#### IV 予測される医学上の貢献

本邦で約半数を占めると想定される DRC1 広範囲欠損を有する PCD 症例の臨床像の一部を明らかかにすることにより、早期診断および適切な経過観察へ繋がる可能性がある。

#### V その他（研究期間、症例数等）

研究期間：

研究実施許可日（倫理審査結果通知書発行日）より西暦 2027 年 3 月 31 日まで（症例数の状況に応じて、期間延長の可能性はある）。

症例数等：

研究全体（多施設共同研究の場合）：50 例前後を見込むが上限は予定しない  
当院では、特定の一例が該当しており、この一例のみの登録を予定。

「オプトアウトのための研究情報公開」

研究名	DRC1 エクソン 1-4 広範囲欠失を有する線毛機能不全症候群の臨床像の解析
研究承認日	
承認番号	
研究代表者	複十字病院 結核研究所 慶長 直人
実務担当者	複十字病院 呼吸器センター長 森本耕三
当院主任医療行為者	呼吸器内科 部長 谷川 元昭
当院分担医療行為者	呼吸器内科 医師 岩本 圭右
研究期間	研究承認日から 2027/3/31 まで
研究内容	<p>線毛機能不全症候群は直接的な治療薬がない、難治性の疾患です。線毛の異常のタイプには様々ありますが、これまでの検討で、日本人に多いタイプ（DRC1）があることが明らかとなっています。しかしながら、希少疾患であるために、その臨床的、放射線学的（CT 所見）特徴は明らかとなっていません。本研究は、DRC1 変異が明らかとなっている患者さんの特徴を明らかとすることを目的として、別のタイプとを比較検討します。</p> <p>結核研究所を主たる施設として、線毛機能不全症候群と診断された患者さんの診療記録（カルテ、血液、肺機能、培養検査、放射線検査など）を使用させていただきます。また、全国の協力施設からは同様の情報提供をいただき、データを統合して研究を行います。</p>
御協力いただくことがら	<p>ご協力いただくことがら</p> <p>過去のカルテ情報、画像や検査結果の閲覧をおこないます。</p>

別記第1号様式(第6条関係)

倫理審査申請書

令和4年6月23日提出

伊勢赤十字病院

倫理委員会倫理委員長 殿

申請者 世古口 拓也



所属 薬剤部

職名 薬剤師

受付番号 IR2022-28 (※事務局で記入)

所属長の印	
-------	--

1 審査対象 ① 実施計画 別紙参照
2 課題名 がん患者の不眠に対するレンボレキサントの睡眠改善効果(仮)
3 主任医療行為者名 氏名：世古口 拓也 所属：薬剤部 職名：薬剤師
4 分担医療行為者名 氏名：村田 実里 所属：薬剤部 職名：薬剤師
5 医療行為等の概要 2022年9月1日から2023年8月31日の1年間で、がんサポートチーム介入となったがん患者の不眠に対してレンボレキサント(以下、Rembo)が導入された入院患者を対象に、患者背景、副作用、Rembo導入前と導入1週間後における不眠症状を調査する。
6 医療行為等の対象及び実施場所 対象：がんサポートチーム介入となったがん患者のうち、Remboが導入された入院患者 場所：がんサポートチーム介入対象患者の入院病棟。また、電子カルテによる調査を行う。

注意事項 審査対象となる実施計画書又は出版公表原稿のコピーを添付して下さい。

審査対象欄は、非該当部分を消して下さい。

## 7 医療行為における医学倫理的配慮について（I～VIVは必ず記載のこと）

### I 医療行為の対象となる個人の人権の擁護

調査結果は研究目的以外には使用しない。データは匿名化して個人が特定されないように十分配慮する。

### II 医療行為の対象となる者に理解を求め同意を得る方法

※いずれかを○で囲んでください。

①オプトアウト<sup>1</sup>

②書面による同意

\*同意書のひな型を添付ください。

③その他（当院ホームページにて個人情報保護方針を掲示）

### III 医療行為により生じる個人への不利益並びに危険性

質問票を用いた調査であり、患者の負担は小さく危険性はない。

患者の同意の上で調査を行い、個人への不利益にはつながらないように配慮する。

### IV 予測される医学上の貢献

レンボレキサントはオレキシン受容体拮抗作用を有する新しい不眠症治療薬であり、筋弛緩作用やせん妄リスクが比較的低いことから、特に不眠を訴えるがん患者に対して、がんサポートチームを中心に処方頻度が高まっている一方で、臨床での報告は未だ不十分である。今回の調査によって、実臨床でのがん患者の不眠に対するレンボレキサントの有効性を示すことができるのではないかと考えている。調査結果は学会等にて発表を予定している。

### V その他（研究期間、症例数等） \*未定の場合は見込みを記入すること

研究期間：2022年9月1日から2023年8月31日の1年間

予定症例数：40件

<sup>1</sup> 患者への侵襲がなく、個人が特定されることのない方法で実施される研究については、病院HP上で研究名を公知し、研究への不参加の意思を病院あてに通知する窓口が整備されていることをもって、患者から同意を得たこととする制度

# アンケートのお願い

この度、新しい睡眠導入薬であるデエビゴ錠を服薬されている患者さんを対象とした睡眠アンケート調査を実施します。アンケートはデエビゴ錠の服用前、服用1週間後で行います。

なお、調査への協力は任意であり、協力しなかったことであなたが不利益を被ることはありません。回答者から得られた情報は厳重に保管し、研究目的以外に使用することはありません。

アンケート結果にて得られたデータは学会での報告等に使用させて頂く場合があります。同意いただける方は、以下に署名してアンケートへの回答をお願いします。今後のデエビゴ錠の適切な使用方法の確立のために、ご協力をお願いします。

以上の内容を説明しました。

令和 年 月 日 説明薬剤師：

デエビゴ錠のアンケート調査に同意する

(患者本人または代理人)氏名：

# 実施計画書

## 【課題名・概要】

がん患者の不眠に対するレンボレキサントの睡眠改善効果(仮)

## 【背景・目的】

がん患者の 30～50%が不眠を経験し、身体的要因の除去を共に睡眠導入薬も広く使用されている。化学療法やオピオイドの影響や、がん進行による ADL 低下などから、転倒やせん妄のリスクが高いがん患者の不眠に対しては、持ち越し効果が少なく、筋弛緩作用の弱い睡眠薬が望ましいとされる。レンボレキサント(以下 Rembo)はオレキシン受容体拮抗作用を有する新しい不眠症治療薬であり、これまで使用されてきたベンゾジアゼピン系睡眠薬と異なり、筋弛緩作用やせん妄リスクが比較的 low、がん患者の不眠に対して有効かつ安全と考えられるが、臨床における Rembo の報告は未だ不十分である。

## 【目的】

がん患者の不眠に対する Rembo の睡眠改善効果について前向きに調査する。

## 【方法】

<対象患者>

2022 年 9 月 1 日から 2023 年 8 月 31 日の 1 年間で、がんサポートチーム介入となったがん患者のうち、不眠に対して Rembo が導入された入院患者を対象とする。

<除外基準>

本研究に同意を得られなかった患者

AIS 質問票への回答が困難である患者

Rembo 導入時に過去 1 ヶ月間に、不眠症状の経験が週 2 回未満である患者

Rembo 導入後、1 週間以内に中止となった患者

Rembo に対して過敏症の既往歴がある患者

Rembo と併用禁忌薬又は併用注意薬を服用中である患者

Rembo が定期服用指示でない患者

#### <測定用具>

- ・アテネ不眠尺度 (Athens Insomnia Scale、以下 AIS)

ICD-10の診断基準に基づいて作成された不眠症のスクリーニングを行うことができる主観的評価ツールである。「過去1ヶ月間に、少なくとも週3回以上経験した」不眠症状に対し全8項目で構成され、前半5項目が「夜間の睡眠の問題」、後半3項目が「日中の機能障害」に関する質問となっている。全8項目(各0~3点)の合計点数がカットオフ値である6点以上の場合は不眠症の疑いがある。

#### <調査項目、調査方法>

1. 抽出方法：医薬品マスターを用いて Rembo 処方を検索し、その中から Rembo 初回導入となる入院患者を抽出する。
2. 患者背景、副作用：電子カルテを用いて調査を行う。
3. AIS スコア： Rembo 導入前と導入1週間後において、対象患者に対して AIS 質問票を用いて自記式で調査を行う。

#### <統計解析>

統計解析は統計ソフトを使用し、Rembo 導入前と導入1週間後の AIS スコアにおいて、ウィルコクソン検定 (対応ある t 検定)を用いる。



別記第1号様式（第6条関係）

倫理審査申請書

2022年6月24日提出

伊勢赤十字病院

倫理委員会倫理委員長 殿

申請者 黒木 沙夜乃



所属 臨床検査課

職名 臨床検査技師

受付番号 ER2022-29 (※事務局で記入)

所属長の印

1 審査対象	*何れかに○を付けてください。
1) <u>実施計画</u>	
2) 出版・公表予定原稿	(発表予定日: 2022年 9月10日)
2 課題名	*未定の場合も「～(仮)」として記載ください。 当院におけるIV房・IV室同期型ヘーヌマーカの現状
3 主任医療行為者名	氏名: 黒木 沙夜乃 所属: 臨床検査課 職名: 臨床検査技師
4 分担医療行為者名	氏名: 所属: 職名:
5 医療行為等の概要	*研究の内容についてご記載ください。 Micra <sup>TM</sup> AVにおけるIV房・IV室同期型ヘーヌマーカ率を調査し、ヘーヌマーカチェックでの微調整により、同期率の増加、または減少の症例について、その原因や対策について考察する。また、Micra <sup>TM</sup> AVのメリット、デメリットについて考察する。
6 医療行為等の対象及び実施場所	*研究対象者・データ等についてご記載ください。 2021/11～2022/6までにMicra <sup>TM</sup> AVが植込込まれた患者計1890人を対象とする。 実施場所: 生理検査室

注意事項 審査対象となる実施計画書又は出版公表原稿のコピーを添付して下さい。

~~審査対象欄は、非該当部分を消して下さい。~~

7 医療行為における医学倫理的配慮について（I～VIVは必ず記載のこと）

I 医療行為の対象となる個人の人権の擁護

IC、名前等、個人が特定される画像については、その部分  
は削除する。

II 医療行為の対象となる者に理解を求め同意を得る方法

※いずれかを○で囲んでください。

①オプトアウト<sup>1</sup>

②書面による同意

\*同意書のひな型を添付ください。

③その他（ ）

III 医療行為により生じる個人への不利益並びに危険性

特記事項なし

IV 予測される医学上の貢献

MicraTM AVは植込込みが開始されて間もない為、症例報告  
や研究報告等が少なく、当院での報告が「他施設での  
A0-スケーラチェック時の参考になれば」と考えらる。

V その他（研究期間、症例数等） \*未定の場合は見込みを記入すること

研究期間： 2021/11/17～2022/6/末

症例数等： 18件

<sup>1</sup> 患者への侵襲がなく、個人が特定されることのない方法で実施される研究については、病院HP上で研究名を公知し、研究への不参加の意思を病院あてに通知する窓口が整備されていることをもって、患者から同意を得たこととする制度


別記第1号様式（第6条関係）

倫理審査申請書

令和4年 6月 24日提出

伊勢赤十字病院

倫理委員会倫理委員長 殿

申請者 木下 裕子   
所属 看護部（4B病棟）  
職名 看護師長

受付番号 FR2022-30 (※事務局で記入)

所属長の印



1 審査対象	
1) 実施計画	2022年度 TQM 活動の資料
2) 出版・公表予定原稿	院内発表
2 課題名	中心静脈カテーテル管理
3 主任医療行為者名	
氏名：	所属： 職名：
4 分担医療行為者名	
氏名：	所属： 職名：
5 医療行為等の概要	2022年度 4B病棟の TQM 活動にて、患者の中心静脈カテーテル管理について実施していく予定。
6 医療行為等の対象及び実施場所	医療行為はなく、患者居室にて、中心静脈カテーテル挿入部の写真撮影をさせていただく。

注意事項 審査対象となる実施計画書又は出版公表原稿のコピーを添付して下さい。

7 医療行為における医学倫理的配慮について（I～Vは必ず記載のこと）

I 医療行為の対象となる個人の人権の擁護

個人には活動内容を書面で伝え、個人が特定できないよう写真撮影すること、データはUSBで保存し、活動終了後は速やかに処分することを説明する。

II 医療行為の対象となる者に理解を求め同意を得る方法

①オプトアウト

②書面による同意

③その他（ ）

III 医療行為により生じる個人への不利益並びに危険性

写真撮影に協力しなくとも不利益は生じない

IV 予測される医学上の貢献

V その他（研究期間、症例数等）

研究期間：2022年7月～2022年2月

症例数等：10名

ご協力いただく患者様

令和4年7月吉日  
4B病棟 看護師長  
木下裕子

## 当病棟における業務改善への協力をお願い

私共は、「入院患者の安全が守られ、安心して療養できる入院環境の提供」を目指し日々の看護に努めています。

手術時に挿入される中心静脈カテーテルは、治療には必要なものであり、安全に管理されるものであります。計画外抜去や、感染など合併症の早期発見、対応できるよう看護師は日々努めております。今後の中心静脈カテーテル管理を更なる安全な管理としていくため業務改善への調査ご協力をお願いしたいと思います。

つきましては、大変恐縮ではございますが、「業務改善の概要」をお読みいただき、趣旨をご理解のうえ、何卒ご協力を賜われますようお願い申し上げます。

## 業務改善の概要

### 1. 業務改善目的と意義

業務改善目的は、4B病棟における安全な中心静脈管理の徹底を目的としております。患者に質の良い看護を提供するための検討として意義があると考えます。

### 2. 方法

1) 期間：令和4年7月～令和5年2月

2) 対象者

中心静脈カテーテル挿入中の患者、10名

3) データ収集方法

中心静脈カテーテル挿入日から毎日、10日間、挿入部の写真撮影を実施

### 3. 調査に伴う倫理的配慮について

本業務改善は伊勢赤十字病院研究倫理委員会の承認を得て実施いたします。この調査へのご協力は、自由意思に基づくものであり、患者と研究者の関係性によって、強制力が働かないよう十分に配慮いたします。同意の拒否、撤回した場合であっても、不利益を被ることはありません。事前に調査のお願いについて口頭と書面によって十分に説明し、ご同意いただいた場合、同意書に署名を依頼します。同意書提出後でも、いつでも同意を撤回することができます。その場合、添付の同意撤回書をご提出下さい。

調査により得られたデータは個人が特定されないよう匿名化し、分析・データ整理を行い、調査資料として用いる以外には一切使用いたしません。本調査結果は、院内発表の予定をしておりますが、個人が特定されるような情報は一切公表いたしません。調査期間中は、同意書や録音データ、USBに保存された情報は病棟内の施錠できる保管庫で管理します。業務改善発表終了後は、速やかに全てのデータを破棄いたします。

受領日 令和 年 月 日

## 同意撤回書

業務改善題目： 中心静脈カテーテル管理

私は、上記題目における業務改善に参加するにあたり、担当者から説明を受け、十分理解した上で同意しましたが、私の自由意思による参加の中止も自由であることから、この参加への同意を撤回したく、ここに同意撤回書を提出します。

本人署名： \_\_\_\_\_

署名年月日： 令和 年 月 日

本業務改善に関する同意撤回書を受領したことを証明します。

令和 年 月 日

看護師

## 業務改善ご協力への同意書

私は、業務改善について文書を用いて説明を受け、目的と意義、期間と方法、倫理的配慮について理解しました。

私は、下記の事柄について同意します。

「写真撮影に応じること」

令和 年 月 日

参加者

---

私は、業務改善について文書を用いて、目的と意義、期間と方法、倫理的配慮について説明しました。

令和 年 月 日

看護師

---



別記第1号様式（第6条関係）

倫理審査申請書

R4年6月24日提出

伊勢赤十字病院

倫理委員会倫理委員長 殿

申請者 川崎俊也



所属 救急部

職名 医師

受付番号 FR2022-31 (※事務局で記入)

所属長の印



1 審査対象	*何れかに○を付けてください。
① 実施計画	
2) 出版・公表予定原稿	(発表予定日: 年 月 日)
2 課題名	*未定の場合も「～(仮)」として記載ください。
Trauma pan-scan における非外傷性偶発所見の頻度と当院での取り組みの報告	
3 主任医療行為者名	
氏名: 大森教成	所属: 救急部 職名: 医師
4 分担医療行為者名	
氏名: 川崎俊也	所属: 救急部 職名: 医師
氏名: 荒木俊	所属: 放射線科 職名: 医師
氏名: 茅野修二	所属: 放射線科 職名: 医師
5 医療行為等の概要	*研究の内容についてご記載ください。
Trauma pan-scan における非外傷性偶発所見が放射線科医師に読影されたにも関わらず、外来担当医師が読影結果を確認せず、患者に知らされないまま時間が経過する、いわゆる「見落とし」を予防するために 2021 年 6 月 24 日より当院採用の電子カルテシステムにて通知するシステムを導入した。非外傷性偶発所見の頻度と、システム導入により「見落とし」の頻度とに変化が生じているかを追跡し研究する。	
6 医療行為等の対象及び実施場所	*研究対象者・データ等についてご記載ください。
外傷を原因に当院を受診し、全身 CT 撮影を受けた患者を対象とし、非外傷性偶発所見の頻度と疾患ごとの内訳、外来担当医師の「見落とし」の頻度や読影結果を確認するまでに要した時間をデータとして記録し、システム導入の前後で比較する。	

7 医療行為における医学倫理的配慮について（I～VIVは必ず記載のこと）

I 医療行為の対象となる個人の人権の擁護

個人が特定されうる情報、特に氏名、住所などは記録として残さない。非外傷性偶発所見として悪性腫瘍の頻度が重要となるため、悪性腫瘍との相関が強いと考えられる年齢に関しては記録する。また、来院日時に関して、来院時刻は日中帯と夜間帯における見落としの頻度を比較するため記録するが、年月日に関しては個人を特定しうる因子となるため記録しない。

II 医療行為の対象となる者に理解を求め同意を得る方法

※いずれかを○で囲んでください。

① オプトアウト<sup>1</sup>

② 書面による同意 \*同意書のひな型を添付ください。

③ その他（ ）

III 医療行為により生じる個人への不利益並びに危険性

医療行為を伴う研究ではなく、現段階で不利益は無いと考える。

IV 予測される医学上の貢献

システム導入に伴う「見落とし」の頻度の低下を認めればシステム導入の効果を確認でき、その普遍性を各種学会を通じて公表でき得る。また、頻度に変化が無ければ異なる方法により改善を図ることが可能である。

「見落とし」の具体的な頻度が判明すれば臨床医に啓蒙活動を行い、再発防止に努め、病院組織単位での臨床能力の向上に繋がられる可能性がある。

V その他（研究期間、症例数等） \*未定の場合は見込みを記入すること

研究期間：2018年6月1日以降

症例数等：現段階で500例の見込み

<sup>1</sup> 患者への侵襲がなく、個人が特定されることのない方法で実施される研究については、病院HP上で研究名を公知し、研究への不参加の意思を病院あてに通知する窓口が整備されていることをもって、患者から同意を得たこととする制度

別記第1号様式A (第6条関係)


倫理審査申請書

R4年6月27日提出

伊勢赤十字病院

倫理委員会倫理委員長 殿

申請者

若林 慧美里 

所属

産婦人科

職名

受付番号 ER2022-32 (※事務局で記入)

所属長の印



1 審査対象	症例報告 (発表予定日 2022/7/21) *発表予定日未定の場合は未定と記載
2 課題名	*未定の場合も「～(仮)」として記載ください。 外陰 aggressive angioomyxoma の 症例
3 症例報告実施者	氏名: 若林 慧美里 所属: 産婦人科 職名:
4 症例報告の概要	外陰 aggressive angioomyxoma の 症例 報告
5 医療行為における医学倫理的配慮について (I～VIVは必ず記載のこと)	<p>I 医療行為の対象となる個人の人権の擁護 身元が分かるような個人情報 は 発表に 含まない</p> <p>II 医療行為の対象となる者に理解を求め同意を得る方法 ※いずれかを○で囲んでください。 ① オプトアウト ② 書面による同意 *同意書のひな型を添付ください。 ③ その他 ( 症例発表 について 口頭で 同意を得る )</p> <p>III 医療行為により生じる個人への不利益並びに危険性 ありません。</p> <p>IV 予測される医学上の貢献 稀な疾患であり、今後同様の症例が あり 場合、 診断 及び 治療 に 役立ち</p> <p>V その他 (症例数等) *未定の場合は見込みを記入すること 症例数等: 1例</p>

注意事項 審査対象となる症例報告原稿のコピーを添付して下さい。

別記第1号様式（第6条関係）

倫理審査申請書

2022年 6月 27日提出

伊勢赤十字病院

倫理委員会倫理委員長 殿

申請者 荒木 尚美



所属 看護部

職名 看護副部長

受付番号 ER2022-33 (※事務局で記入)

所属長の印

1 審査対象	*何れかに○を付けてください。
<input checked="" type="radio"/> 1) 実施計画	TQM 活動「標準化と管理の定着」調査
<input type="radio"/> 2) 出版・公表予定原稿	(発表予定日: 年 月 日)
2 課題名	*未定の場合も「～(仮)」として記載ください TQM 活動「標準化と管理の定着」アンケートのお願い
3 主任医療行為者名	氏名: 所属: 職名:
4 分担医療行為者名	氏名: 所属: 職名:
5 医療行為等の概要	*研究の内容についてご記載ください。 当院での TQM 活動は今年で 15 年目となる。2016 年 3 月に TQM 標準化の調査を実施して以後、6 年が経過している。今回は 2016 年度～2020 年度の TQM 発表大会に向けて取り組んだ活動が継続されているかを調査し今後の TQM 推進活動の参考資料とする。
6 医療行為等の対象及び実施場所	*研究対象者・データ等についてご記載ください。 対象: 2016～2020 年度発表サークル (49 サークル)

注意事項 審査対象となる実施計画書又は出版公表原稿のコピーを添付して下さい。

~~審査対象欄は、非該当部分を消して下さい。~~

7 医療行為における医学倫理的配慮について（I～Vは必ず記載のこと）

I 医療行為の対象となる個人の人権の擁護

無記名式のアンケートのため個人が特定される事はない。

II 医療行為の対象となる者に理解を求め同意を得る方法

※いずれかを○で囲んでください。

①オプトアウト<sup>1</sup>

②書面による同意 \*同意書のひな型を添付ください。

③その他（アンケート提出をもって同意が得られたものとする）

III 医療行為により生じる個人への不利益並びに危険性

対象者がアンケート回答に要する時間は10分程度である。

IV 予測される医学上の貢献

本調査結果をもってTQM活動への示唆としたい。

V その他（研究期間、症例数等） \*未定の場合は見込みを記入すること

研究期間：7/2 配布、7/15 回収

症例数等：49

<sup>1</sup> 患者への侵襲がなく、個人が特定されることのない方法で実施される研究については、病院HP上で研究名を公知し、研究への不参加の意思を病院あてに通知する窓口が整備されていることをもって、患者から同意を得たこととする制度

< >年度 < >回 TQM 発表大会

<部署> <テーマ>

<サークル名>

<サークルリーダー> 様

## 伊勢赤十字病院 TQM 活動「標準化と管理の定着」

### アンケートのお願い

日頃より TQM 活動にご協力をいただきありがとうございます。

当院での TQM 活動は平成 20 年度より開始し、今年度で 15 年目となります。

皆様方が TQM 発表大会に向けて取り組まれた活動が継続されているかを調査し、今後の TQM 推進活動の参考資料とするため、「標準化と管理の定着」に関するアンケート調査を行いたいと思います。

アンケート集計や分析に関しては、個人が特定されないよう十分配慮します。

このアンケートに協力するか否かにつきましては、皆様の自由意思により決定して下さい。協力なされない場合にも何ら不利益は生じません。

ご協力いただける場合は、無記名でご回答いただき、返信用封筒に入れて、研修センターまでご提出をお願いします。このアンケートをご提出いただくことで調査についての同意が得られたものとさせていただきます。

回答には、10 分間程度の時間を要します。

ご提出の期限は、令和 4 年 7 月 15 日（金）17:00です。

ご多忙のところ恐縮ですが、趣旨をご理解いただき、ご協力くださいますようお願い申し上げます。なお、集計結果については、院内サイボウズの掲示板に掲載する予定です。

令和 4 年 7 月

TQM 推進委員会

調査責任者 TQM 推進委員会委員長 山川徹

調査代表者 TQM 推進委員会副委員長 荒木尚美

連絡先：研修センター

小林美香子

用語の定義：

標準化と管理の定着とは、業務や作業の効率化を狙いとし、文書としてマニュアル化し、日常の業務管理に組み込むこと。また、教育・周知徹底をはかること。

I. あなた自身についてお尋ねします。

Q1.TQM 活動当時あなたの役割は何でしたか？（複数回答可）

- 1.サークルリーダー                      2.サークルメンバー                      3.管理者  
4.部署スタッフ.

Q2.参加のきっかけは何でしたか？（複数回答可）

1. TQM に興味があったから                      2. 上司の業務命令  
3.順番が来たから                                      4.その他（                                      ）

II.あなたが活動したサークルについてお尋ねします。あてはまるもの1つに☑をしてください。また、（    ）に記述をしてください。

Q1. 何回目の大会で発表しましたか？

1. 第 9 回（2016 年度）                      2. 第 10 回（2017 年度）  
3. 第 11 回（2018 年度）                      4. 第 12 回（2019 年度）  
5. 第 13 回（2020 年度）

Q2. 発表の内容は「職場の6大任務」のどの項目に当てはまりますか？（最もあてはまるものを一つ選んでください）

1. 質    2. 安全  
3. コスト    4. 能率  
5. モラル    6. サービス

Q3. TQM 活動に取り組んで業務は改善されましたか？

4. 大いに改善                                      3. 多少改善 → 4.3.と回答された方は Q4へお進み下さい。  
2.ほとんど変わりなし                      1. 悪化した → 2.1. と回答された方は Q5へお進み下さい。

Q4. Q3.で 4.「大いに改善」または、3.「多少改善」と回答した方にお尋ねします。  
改善効果は継続していますか？

- 1.継続している → Q6へお進み下さい。  
2. 継続していない（理由：                                      ）→ Q7へお進み下さい。  
3.標準化のために効果確認をしていないのでわからない  
4.その他（                                      ）





別記第1号様式（第6条関係）

倫理審査申請書

R4年 6月 26日提出

伊勢赤十字病院

倫理委員会倫理委員長 殿

申請者 渡司 雄大



所属 看護部

職名 看護師

受付番号 ER2022-34 (※事務局で記入)



1 審査対象
1) 実施計画
2) 出版・公表予定原稿
2 課題名
救急病棟（一般病床）における看護師の接遇力についての現状調査（仮）
3 主任医療行為者名
氏名：小林早紀 所属：看護部 職名：看護師
4 分担医療行為者名
氏名：山本昌代 山中加奈恵 真弓優香 長岡真里奈 小野真幸 所属：看護部 職名：看護師 小久保紀美江
5 医療行為等の概要
* 研究の内容についてご記載ください。 救急病棟は24時間の入院に対応している。夜間は看護師の勤務者も少なく、繁忙度も高いため、救急外来からの入院の待機時間が長い傾向がある。緊急入院かつ長時間の待機による患者、家族への負担は大きい。入院時の看護師対応（言葉使い、表情、態度、声量など）で患者に対して不快な思いをさせているのではないかと医療者側としての懸念がある。 今年度、固定チーム活動にて、患者が入院生活を不安無く、快適に過ごせるように看護師の接遇向上を目指している。看護師の言葉使いや対応などを患者からの聞き取り調査から現状把握を行い、その結果を看護師の接遇向上につなげる。
6 医療行為等の対象及び実施場所
対象者 救急病棟入院患者 調査場所 救急病棟病室

注意事項 審査対象となる実施計画書又は出版公表原稿のコピーを添付して下さい。

~~審査対象欄は、非該当部分を消して下さい。~~

7 医療行為における医学倫理的配慮について（I～VIVは必ず記載のこと）

I 医療行為の対象となる個人の人権の擁護

1 自由参加

1) 聞き取り調査は自由参加

2 プライバシー保護

1) 聞き取り調査は個人が特定されないように十分に配慮する。

II 医療行為の対象となる者に理解を求め同意を得る方法

※いずれかを○で囲んでください。

① オプトアウト<sup>1</sup>

② 書面による同意 \*同意書のひな型を添付ください。

③ その他（口頭にて同意を得る。）

III 医療行為により生じる個人への不利益並びに危険性

聞き取り調査を実施するときは強制力が働かないように配慮する。

聞き取り調査を拒否する事で入院生活に不利益が生じないように説明する。

アンケート調査の協力途中でも拒否できることを書面において説明する。

IV 予測される医学上の貢献

聞き取り調査にて得た結果にて改善策が明確となり看護師の接遇向上につながり、看護の質の向上につながる。

その他（研究期間、症例数等） \*未定の場合は見込みを記入すること

研究期間：1ヶ月程度（7月末）

症例数等：約30人程度

<sup>1</sup> 患者への侵襲がなく、個人が特定されることのない方法で実施される研究については、病院HP上で研究名を公知し、研究への不参加の意思を病院あてに通知する窓口が整備されていることをもって、患者から同意を得たこととする制度

## 救急病棟へ入院されました患者様へ

### 看護師の対応や病棟の雰囲気に関する調査のお願い

#### 〈調査の目的〉

調査の目的は、救急病棟看護師の対応について、聞き取り調査を行い、改善策を明らかにすることです。

#### 〈回答について〉

1. 聞き取り調査は 2～3分程度です
2. 返答していただいた事で、調査参加の同意を得たものとさせていただきます。

#### 〈ご協力いただく際の配慮〉

1. 調査への参加は、自由意思です。また、参加しないことによる患者様の入院生活や診療に不利益を生じるものではありません。
2. 調査にご協力頂いている途中でも中止することは出来ます。
3. 調査過程で得られた情報・データは個人が特定されないように管理します。また、データは調査以外の目的で使用されることは決してありません。調査終了後、質問紙はシュレッダーにかけて廃棄します。

以上の事を十分にご理解いただき、ご協力のほど何卒よろしくお願い致します。

伊勢赤十字病院 救急病棟

## 患者用

①挨拶・態度		出来ている	まあまあ出来ている	出来ていない
1	職員から挨拶を行っているか			
2	笑顔で対応出来ているか			
3	入院受入れ時、お待たせしましたなどの声かけを行っているか			
4	職員に対して話しかけやすい雰囲気だったか			
5	職員から不快な対応をされなかったか			
6	病棟内で職員の私語や笑い声は気にならなかったか			
②言葉使い				
1	基本として敬語を使っているか			
2	専門用語を多用せずわかりやすく説明しているか			
③身だしなみ				
1	職員の名札は見えやすかったか			
2	ユニフォームに血液などによる汚れやしみがでないか			
3	身だしなみに不快感を感じなかったか			

別記第1号様式（第6条関係）

倫理審査申請書

R4年 6月 27日提出

伊勢赤十字病院

倫理委員会倫理委員長 殿

申請者 渡司 雄大



所属 看護部

職名 看護師

受付番号 FR2022-35 (※事務局で記入)

所属長の印	
-------	--

1 審査対象 ① 実施計画 2) 出版・公表予定原稿
2 課題名 救急特定病棟における接遇の現状（仮）
3 主任医療行為者名 氏名：草野友里香 所属：看護部 職名：看護師
4 分担医療行為者名 氏名：北岡奈津美 大島大 榎田麻衣 所属：看護部 職名：看護師
5 医療行為等の概要 救急病棟は24時間の入院に対応している。夜間は看護師の勤務者も少なく、繁忙度も高いため、救急外来からの入院の待機時間が長い傾向がある。緊急入院かつ長時間の待機による患者、家族への負担は大きい。入院時の看護師対応（言葉使い、表情、態度、声量など）で患者、家族に対して不快な思いをさせているのではないかと医療者側としての懸念がある。今年度、固定チーム活動において円滑に入院患者の受け入れを行い、患者、家族に安心して入院生活が過ごせるよう看護師の対応について現状の把握するため、患者、家族にアンケートを実施しその結果から改善策を導き実施する。
6 医療行為等の対象及び実施場所 対象者 救急病棟入院の患者家族 調査場所 救急病棟面談室

注意事項 審査対象となる実施計画書又は出版公表原稿のコピーを添付して下さい。

審査対象欄は、非該当部分を消して下さい。

7 医療行為における医学倫理的配慮について（I～Vは必ず記載のこと）

I 医療行為の対象となる個人の人権の擁護

1 自由参加

1) アンケート調査参加は自由

2 プライバシー保護

1) アンケート調査は匿名個人が特定されることはないように十分配慮する。

II 医療行為の対象となる者に理解を求め同意を得る方法

※いずれかを○で囲んでください。

①オプトアウト<sup>1</sup>

②書面による同意 \*同意書のひな型を添付ください。

③その他(説明用紙を作成し、それを用いて同意について説明。アンケートに答えることで同意を得たとする)

III 医療行為により生じる個人への不利益並びに危険性

- ・アンケート調査を依頼する時、強制力が働かないように配慮する。
- ・アンケート拒否によって入院生活に不利益が生じないことを説明する。
- ・アンケート調査の協力途中でも拒否できることを書面において説明する。

IV 予測される医学上の貢献

アンケートの結果を踏まえ改善策を実施する事で接遇向上につながり、看護の質の向上につながる。

その他（研究期間、症例数等） \*未定の場合は見込みを記入すること

研究期間：1ヶ月程度（7月末）

症例数等：約30人程度

<sup>1</sup> 患者への侵襲がなく、個人が特定されることのない方法で実施される研究については、病院HP上で研究名を公知し、研究への不参加の意思を病院あてに通知する窓口が整備されていることをもって、患者から同意を得たこととする制度

救急病棟へ入院されました患者様、ご家族様へ

## 看護師の対応や病棟の雰囲気に関する調査のお願い

### 〈調査の目的〉

本調査の目的は、救急病棟スタッフの接遇についての現状を明らかにすることです。

### 〈回答について〉

1. 回答に要する時間は5分程度です。

2. 回答法について

このアンケートの質問紙は、選択肢に○を付けていただく形式のものです。ご自分で最も当てはまると思うものに○を付けてください。

3. 質問紙への記入と回収をもって、調査参加の同意を得たものとさせていただきます。

### 〈ご協力いただく際の配慮〉

1. 調査への参加は、自由意思です。また、参加しないことによる患者様の入院生活や診療に不利益を生じるものではありません。

2. 調査にご協力頂いている途中でも中止することも出来ます。

3. 調査過程で得られた情報・データは個人が特定されないように管理します。

また、データは調査以外の目的で使用されることは決してありません。

調査終了後、質問紙はシュレッダーにかけて廃棄します。

以上の事を十分にご理解いただき、ご協力のほど何卒よろしくお願い致します。

回収はその場で看護師へ渡していただきますようお願い致します。

伊勢赤十字病院 救急病棟

## 救急病棟へ入院された患者様、ご家族様へ

お忙しい所、強縮ですがより良い入院環境を実現する為にアンケートのご協力をお願いします。  
各問において、選択肢を1つ〇で囲んで下さい。可能でしたらその理由の記載をお願いします。

### 1.入院時、看護師の対応はいかがでしたか。

良い・普通・悪い  理由

### 2.救急病棟の雰囲気はいかがでしたか。

良い・普通・悪い  理由

### 3.看護師から気持ちの良い挨拶がありましたか。

良い・普通・悪い  理由

### 4.看護師の身だしなみはいかがでしたか。

良い・普通・悪い  理由

### 5.帰路や面会時の説明は分かりやすく、丁寧に行われていましたか。

良い・普通・悪い  理由

### 6.その他、気になる点やご意見がありましたら記載をお願いします。

ご協力ありがとうございました。アンケートに関して不明な点がありましたら、看護師までお尋ね下さい。



別記第1号様式（第6条関係）

倫理審査申請書

R4年6月28日提出

伊勢赤十字病院

倫理委員会倫理委員長 殿

申請者 田村 佳久



所属 外科

職名 医師

受付番号 FR2022-36 (※事務局で記入)

所属長の印



1 審査対象	*何れかに○を付けてください。 1) 実施計画 ①手術動画の投稿および②講演会での使用 2) 出版・公表予定原稿 (発表予定日: 2022年7月頃)
2 課題名	*未定の場合も「～(仮)」として記載ください。 手術動画の投稿および講演会での使用
3 主任医療行為者名	氏名: 田村 佳久 所属: 外科 職名: 医師
4 分担医療行為者名	氏名: 所属: 職名:
5 医療行為等の概要	*研究の内容についてご記載ください。 ① 手術動画投稿サイト Up stream への手術ビデオ投稿、講演会での使用 Up stream は外科、婦人科、泌尿器科の領域での最も有名な投稿サイトであり、外科医のおそらくほとんどの方が会員登録しているサイトです。当院でもほとんどの外科医が登録しています。ホームページにサイトの目的や個人情報の保護の定義、規約は参照できます。プライバシーポリシーも参照ください。 ② 講演会はそもそも日赤からの依頼です。動画を講演会で使用します。 使用する手術動画についてはすでに内視鏡外科技術認定医で使用しており、その利用および2次利用についての同意書をすでに本人から取得し、サイン頂いております。
6 医療行為等の対象及び実施場所	*研究対象者・データ等についてご記載ください。 手術動画

7 医療行為における医学倫理的配慮について（I～VIVは必ず記載のこと）

I 医療行為の対象となる個人の人権の擁護

厚生労働省の「人を対象とする医学系研究に関する倫理指針」に準ずる。

II 医療行為の対象となる者に理解を求め同意を得る方法

※いずれかを○で囲んでください。

①オプトアウト<sup>1</sup>

②書面による同意 \*同意書のひな型を添付ください。

③その他（ ）

III 医療行為により生じる個人への不利益並びに危険性

サイト内および講演会での使用は個人情報の処理、動画の不正利用などはしっかり管理されているので無いと思います。

IV 予測される医学上の貢献

手術手技の共有により、医療の質の向上、発展に寄与できる可能性がある。

V その他（研究期間、症例数等） \*未定の場合は見込みを記入すること

研究期間：

症例数等：1例

<sup>1</sup> 患者への侵襲がなく、個人が特定されることのない方法で実施される研究については、病院 HP 上で研究名を公知し、研究への不参加の意思を病院あてに通知する窓口が整備されていることをもって、患者から同意を得たこととする制度

## 手術動画及び手術関連情報の 2 次利用に関するお願い

研究ご参加を検討いただいている患者様

日本内視鏡外科学会では、日本の内視鏡外科学の発展のため、技術認定申請された手術動画及び手術に関連する情報を、外科手術の教育・研究及び医療機器等の開発目的（産業目的）のために他の学術研究機関や企業（海外を含む）等に提供する事があります（2次利用といいます）。研究機関や企業などにより、手術機器開発・システム開発などが行われ、より良質な医療の提供に繋がる事が期待されます。あなたの氏名や住所などの個人が特定できないように加工された情報を用います。下記に想定される利用目的と利用者（海外に所在する者を含む場合があります）、および2次利用先の一例を提示いたします。今後、新たな利用目的や利用者が加わることがありますが、倫理委員会等で審査していきます。

## 【想定される利用目的や利用者】

## 1. 利用目的

①手術に関する研究 ②医師やメディカルスタッフへの教育のために手術動画を用い、手術の解説や学習習熟度向上を目指す教育サービスや製品開発 ③外科医や手術に関するスタッフのなり手を増やすためのサービスや製品開発

④手術機器の開発 ⑤手術に関するシステム開発 ⑥その他上記①～⑤に付随するサービスや製品開発

## 2. 利用者

①医師、看護師、臨床工学技士、薬剤師、エンジニア ②病院、大学（診療科含む）、研究施設及び医局

③学会 ④医療コンサルティング会社 ⑤医療機器メーカー、医療材料メーカー、製薬会社、院内物流管理システム会社

⑥その他上記①～⑤に関連ないし隣接する分野に属する者であって、データベースの利活用目的に照らし、データベースを利活用することが適切と認められる者

## 【2次利用先の一例】

<内視鏡外科手術の多施設データベース構築研究>

研究責任施設：国立がん研究センター東病院

詳細は <https://www.s-access.ncc.go.jp> にてご確認ください。



なお、2次利用されることに承諾するかどうかは、あなたの自由であり、承諾されなかった場合や、承諾を撤回された場合においても、あなたが診療上の不利益を受けることはありません。また、あなたの担当医師の技術認定申請の審査や結果に影響が生じることもありません。2次利用に承諾いただいたのちに撤回することもできます。それ以降の利用は停止しますが、既に利用されているデータは削除できません。ご不明な点がございましたら、あなたの担当医師、手術を受けた施設、もしくは日本内視鏡外科学会事務局にご連絡ください。

以上

一般社団法人 日本内視鏡外科学会理事長

## 手術動画及び手術関連情報の 2 次利用に関する承諾書

年 月 日

病院長 殿

技術認定申請に用いられた、私が今後受ける又は既に受けた手術の手術動画及び手術に関連する情報の2次利用について、担当医師より説明を受け、内容を理解しました。

私は、手術動画及び手術関連情報が教育・研究及び開発（産業）目的で2次利用されることを

- 承諾します。また、手術動画及び手術関連情報に関する著作権その他いかなる権利も自身に帰属しないことを確認します。
- 承諾しません。

患者氏名： \_\_\_\_\_ （自署、代理人の場合は代筆）

患者代理人の氏名： \_\_\_\_\_

※患者承諾書は日本内視鏡外科学会に送付しないでください。

日本内視鏡外科学会技術認定制度（消化器・一般外科領域）2021年度改訂版

患者承諾書（施設保管用）

書式 7-2①

## 日本内視鏡外科学会技術認定申請へのご協力をお願い

研究ご参加を検討いただいている患者様

あなたが今後受ける又は既に受けた手術の手術動画及び手術に関連する情報（術式、年齢、身長、体重や手術を行う病気に関する事、手術に関する事）を、日本内視鏡外科学会の技術認定申請のため日本内視鏡外科学会技術審査委員会（消化器・一般外科領域）に提出することについてご承諾いただきたくお願い申し上げます。なお、このお願いに承諾するかどうかは、あなたの自由であり、承諾されなかった場合や、承諾を撤回された場合においても、あなたが診療上の不利益を受けることはありません。ご不明な点がございましたら下記までご連絡ください。

### 記

#### 1. 技術認定制度の目的と方法について

この認定制度は、高度な技術が要求される内視鏡外科手術に携わる医師の技量を評価し、所定の基準を満たした者を認定するものです。医師の技量を評価する対象として申請者の手術動画が技術審査委員会にて審査されます。その際に手術に関連する情報を用います。担当医師は、手術の手術動画及び手術に関連する情報（術式、年齢、身長、体重や手術を行う病気に関する事、手術に関する事）を日本内視鏡外科学会に提出するにあたり、氏名や住所、診察券の番号などのあなたが直接特定される情報を削除して提出します。日本内視鏡外科学会はあなたを特定できない手術動画及び手術に関連する情報を用います。

#### 2. 技術審査委員会委員について

手術動画を判定する技術審査委員は、技術認定を取得した指導的立場にある内視鏡外科医です。いずれも、内視鏡外科手術に精通し、実際に臨床に携わっている医師です。

#### 3. プライバシー保護について

技術審査委員会並びに審査事務を担当する日本内視鏡外科学会事務局に、あなたの氏名や住所等の個人情報を一切提供しません。

#### 4. ご不明な点等の連絡先

担当医師、病院もしくは、日本内視鏡外科学会事務局（TEL:03-3503-5917、E-mail: info-jses@convention.co.jp）までご連絡ください。

以上  
一般社団法人 日本内視鏡外科学会理事長

## 日本内視鏡外科学会技術認定申請に関する承諾書

年 月 日

病院長 殿

技術認定審査のため、私が今後受ける又は既に受けた手術の手術動画及び手術に関連する情報を日本内視鏡外科学会技術審査委員会に提出することについて、担当医師より説明を受け、内容を理解しました。私は、手術動画及び手術に関連する情報を技術審査委員会に提出することを

承諾します。  承諾しません。

患者氏名： \_\_\_\_\_ （自署、代理人の場合は代筆）

住所：

患者代理人の氏名： \_\_\_\_\_

患者代理人の住所：

[TOP](#) > [利用規約](#)

# Upstream 利用規約

## 本サービスの目的

UPSTREAMは医学と患者治療の向上を目指しています。安全かつ健全に保つために、利用規約が設けられています。

## 本サービスのコンテンツ

本サービスのコンテンツには、医療関連の動画、画像、ブランド表示（商号、商標、サービスマーク、ロゴなど）、インタラクティブ機能、ソフトウェア、指標、およびお客様、第三者によって提供される素材などがあります（以下、総称して「コンテンツ」）。

本サービスの利用には制限があり、以下の行為が禁止されています。

1 本サービスまたはコンテンツのいずれかの部分に対しても、アクセス、複製、ダウンロード、配信、送信、放送、展示、販売、ライセンス供与、改変、修正、またはその他の方法での使用を行うこと。ただし、(a) 本サービスによって明示的に承認されている場合、または (b) Upstream および（適用される場合）各権利所持者が事前に書面で許可している場合を除きます。

2 本サービスのいずれかの部分を迂回、無効化、不正利用、またはその他の方法で妨害すること（またはこれらのいずれかを試みること）。なお、この「本サービスのいずれかの部分」には、セキュリティ関連の機能、または (a) コンテンツのコピーもしくはその他の利用法を防止もしくは制限する機能、もしくは (b) 本サービスもしくはコンテンツの利用を制限する機能が含まれます。

4 ユーザーの意向を無視した宣伝または営利目的のコンテンツを配信したり、一方的な勧誘や大量の勧誘を行ったりするために本サービスを使用すること。

5 本来のユーザー エンゲージメントの測定結果を歪めること、またはそのように仕向けること。たとえば、ユーザーに金銭を支払ったりインセンティブを与えたりして、動画の視聴回数、高評価数、低評価数を増やす、チャンネル登録者を増やす、またはその他なんらかの方法で指標を操作することなどが含まれます。

6 報告、フラグ立て、申し立て、異議申し立て、または再審査請求のプロセスを不正使用すること。これには、根拠のない、濫用的な、または軽率な申請なども含まれます。

7 本サービスを個人的、非営利的な用途以外でコンテンツを視聴するために利用すること（たとえば、不特定または多数の人のために、本サービスの動画を上映したり、ストリーミングしたりすることはできません）。

## 動画の利用目的に関して

当社は手術動画を本サイト内で医学教育の貢献をする目的でのみ運用しております。当社は動画の権利を有しておらず、他の目的で利用することはありません。

## 各種ルールの遵守

お客様は、動画アップロードの際に以下の3点を遵守する必要があります。

1 動画内に患者の個人情報が含まれていないこと。

2 患者の同意が得られていること。

3 病院で動画使用に関するルールが定められている場合は、病院の許可を得てからアップロードすること。

## 動画の公開に関して

除され、公開されません。

## 動画の削除

お客様はいつでも本サービスから自分の動画を削除できます。規約で定められている権利を失った場合には、コンテンツを削除しなければなりません。

## Upstream による動画削除

動画は事前審査により基準を満たさない場合公開されることはありません。また動画が違反している、または動画が Upstream、ユーザー、もしくは第三者に損害を及ぼす可能性があるると合理的に判断する場合、Upstream は独自の裁量によりコンテンツを削除できるものとします。削除する場合、Upstream はその理由とともに通知します。

## アカウントの解除

### 正当な理由に基づく Upstream による解除および停止

(a) お客様による本契約への違反が深刻である、または繰り返される場合、(b) 法的義務または裁判所の命令に従うために必要である場合、(c) 他のユーザー、第三者、Upstreamの関係会社のいずれかに不利益または損害を与える（またはその可能性がある）行為が行われていると Upstream が判断する場合、お客様のアカウントによる本サービスの全部もしくは一部へのアクセス、および、お客様のアカウントを停止または解除できるものとします。

### 解除、停止に関する通知

Upstreamによる解除または停止が行われる場合、Upstreamはその理由とともに通知します。

2022年5月改定

UPSTREAMとは

### 創始の経緯

動画一覧

医師一覧

Upstreamとは

お問い合わせ

プライバシーポリシー

利用規約

運営企業

### UPSTREAMとは

UPSTREAMとは、医師と患者をつなぐプラットフォームです。医師は、UPSTREAMを通じて患者とつながり、患者は、UPSTREAMを通じて医師とつながります。UPSTREAMは、医師と患者をつなぐためのプラットフォームです。UPSTREAMは、医師と患者をつなぐためのプラットフォームです。UPSTREAMは、医師と患者をつなぐためのプラットフォームです。

### 創始のいきりかて

UPSTREAMは、医師と患者をつなぐためのプラットフォームです。UPSTREAMは、医師と患者をつなぐためのプラットフォームです。UPSTREAMは、医師と患者をつなぐためのプラットフォームです。UPSTREAMは、医師と患者をつなぐためのプラットフォームです。UPSTREAMは、医師と患者をつなぐためのプラットフォームです。UPSTREAMは、医師と患者をつなぐためのプラットフォームです。

お問い合わせ

UPSTREAMとは

新規会員登録



# プライバシーポリシー

株式会社スマートホスピタル（以下、「当社」といいます。）は、プライバシー保護の重要性を深く認識し、個人情報の保護に関する法律、その他関係法令を遵守し、個人情報を適切に取り扱います。本プライバシー・ポリシー（以下、「本ポリシー」といいます。）は、当社における個人情報の取扱方針を明らかにするものです。

## 1. 定義

本ポリシーにおける「個人情報」、「個人データ」及び「保有個人データ」の各定義は、それぞれ個人情報の保護に関する法律及び同法施行令の定めるところによるものとし、その対象はUpstream登録ユーザーとします。患者の個人情報等に関する注意事項は利用規約にて記載しております。

## 2. 個人情報の取得について

当社は、法令に基づき適正な手段により個人情報を取得します。

## 3. 個人情報の利用

当社は、当社が公表又はご本人に通知した利用目的を達成するために必要な範囲内でのみ個人情報を利用します。ただし、法令に基づき認められる場合には、他の利用目的にて個人情報を必要な範囲で取り扱うことがあります。

## 4. 個人情報の利用目的

個人情報の利用目的は以下のとおりです。

当社広報部門、お問い合わせ窓口その他の窓口を通じてご連絡、お問合せ又はご相談等いただいた方に関する個人情報の利用目的

- いただいたご連絡、お問合せ又はご相談等に関する検討、調査、情報提供及び対応
- 官公庁及びその受託者に対する報告、届出、義務の履行及び協力、医師その他医療関係者に関する個人情報の利用目的
- サービスの紹介並びにこれらに関連する連絡
- 医学、医用生体工学及び薬学の各分野における調査、分析及び研究並びにこれらの依頼、支援及び管理
- 医療情報及び学術情報の収集、調査、分析、提供及びこれらの準備
- 医療関係者向けウェブサイトの管理

当社は、当社の取り扱う個人データの漏えい、滅失又はき損の防止その他個人データの安全管理のために必要かつ適切な措置を講じます。

## 6. 保有個人データの開示・訂正・利用停止等

当社は、当社の保有個人データに関してご本人又は代理人から開示、訂正又は利用停止等を求められた場合、本人確認の後、個人情報の保護に関する法律に基づき適切に対応いたします。

## 7. 本プライバシー・ポリシーの見直し

当社は、本ポリシーを適宜見直し改善してまいります。本ポリシーを変更した場合は、変更後の内容を合理的な方法で公表いたします。

## 8. Cookie及びIPアドレス

Cookie及びIPアドレス情報は、単体では特定の個人を識別できませんが、他の情報と一体となって利用され個人が識別されることにより、個人情報に該当する場合には、個人情報として取り扱われます。なお、Cookie情報については、ブラウザの設定で拒否することが可能です。Cookieを拒否するとサイトを閲覧できない場合があります。

## 9. お問い合わせ窓口

〒101-0051

東京都千代田区神田神保町2-8-20 Trust-One 6th

株式会社スマートホスピタル

個人情報お問い合わせ窓口 [upstream@smarthp.co.jp](mailto:upstream@smarthp.co.jp)

本ポリシーに関するお問い合わせに関しては、《お問い合わせ窓口》にご連絡ください。なお、直接ご来社いただいておりますお申し出は受けかねますので、その旨ご了承賜りますようお願い申し上げます。

2022年5月改定


別記第1号様式（第6条関係）

倫理審査申請書


2022年 6月 30日提出

伊勢赤十字病院

倫理委員会倫理委員長 殿

申請者 井田諭   
所属 糖尿病代謝内科  
職名 医師

受付番号 ER2022-37 (※事務局で記入)

	所属長の印 
1 審査対象 1) <u>実施計画</u> 2) 出版・公表予定原稿	
2 課題名 高齢糖尿病患者における身体・心理・社会的脆弱性（フレイル）、及びその家族負担に関する実態調査	
3 主任医療行為者名 氏名：井田諭 所属：糖尿病代謝内科 職名：医師	
4 分担医療行為者名 氏名：村田和也 所属：糖尿病代謝内科 職名：医師	
5 医療行為等の概要 日常診療の範囲内のため、介入無し。	
6 医療行為等の対象及び実施場所 当科外来通院中の糖尿病患者が対象。	

注意事項 審査対象となる実施計画書又は出版公表原稿のコピーを添付して下さい。

7 医療行為における医学倫理的配慮について（I～Vは必ず記載のこと）

I 医療行為の対象となる個人の人権の擁護

介入事項は無く、個人の特定はできないため問題ないと考えます。

II 医療行為の対象となる者に理解を求め同意を得る方法

①オプトアウト

②書面による同意

③その他（ ）

III 医療行為により生じる個人への不利益並びに危険性

なし

IV 予測される医学上の貢献

糖尿病患者におけるフレイル及び患者の負担感を把握することにより、最適な治療を提供することが出来る。

V その他（研究期間、症例数等）

研究期間：約5ヶ月

症例数等：400名

別紙様式 2

医療行為（変更）報告書

2022年 7月 1日提出

伊勢赤十字病院

倫理委員会委員長 殿

申請者 井谷 英敏 印

所属 呼吸器内科

職名 副部長

※ 受付番号 FR2020-36(変3)

所属長の印



1 課題名

高齢者非扁平上皮非小細胞肺癌に対するカルボプラチン・ペメトレキセド・アテゾリズマブ併用後ペメトレキセド・アテゾリズマブ維持療法の第2相試験（CJLSG1902）

2 主任医療行為者名

伊勢赤十字病院

所属

呼吸器内科

職名

井谷 英敏

3 分担医療行為者名

伊勢赤十字病院

所属

呼吸器内科

職名

全所属医師

4 医療行為の結果又は経過

別紙 添付資料参照

変更申請

特定臨床研究であり、中央倫理審査委員会承認済み。参加施設の管理者承認のための申請。各施設が設置する院内倫理審査の承認は必要ありません。

（当院の管理者承認に2022年6月16日名古屋医療センター臨床研究審査委員会承認であることを記載ください）

2022年6月17日

## 審査結果通知書

研究責任（代表）医師

伊勢赤十字病院

呼吸器内科

井谷 英敏 殿

認定臨床研究審査委員会  
 独立行政法人国立病院機構  
 名古屋医療センター臨床研究審査委員会  
 （担当地方厚生局）東海北陸厚生局



審査依頼のあった件についての審査結果を下記のとおり通知いたします。

## 記

実施計画番号*1 (JRCT番号)	JRCTs041200032
研究名称	高齢者非扁平上皮非小細胞肺癌に対するカルボプラチン・ペメトレキセド・アテゾリズマブ併用後ペメトレキセド・アテゾリズマブ維持療法の第2相試験 (CJLSG1902)
審査事項	<input type="checkbox"/> 臨床研究の実施の適否（新規審査依頼書（西暦 年 月 日付）） <input checked="" type="checkbox"/> 臨床研究の継続の適否 <input checked="" type="checkbox"/> 実施計画の変更（変更審査依頼書（2022年5月19日付）） <input type="checkbox"/> （主要評価項目報告書の提出） <input type="checkbox"/> 疾病等報告 <input type="checkbox"/> （医薬品疾病等報告書（西暦 年 月 日付）） <input type="checkbox"/> （医療機器疾病等又は不具合報告書（西暦 年 月 日付）） <input type="checkbox"/> （再生医療等製品疾病等又は不具合報告書（西暦 年 月 日付）） <input type="checkbox"/> 定期報告（定期報告書（西暦 年 月 日付）） <input type="checkbox"/> 重大な不適合（重大な不適合報告書（西暦 年 月 日付）） <input type="checkbox"/> その他（ ） <input type="checkbox"/> 臨床研究の中止（中止通知書（西暦 年 月 日付）） <input type="checkbox"/> 臨床研究の終了（終了通知書（西暦 年 月 日付））
審査区分	<input checked="" type="checkbox"/> 委員会審査（審査日：2022年6月16日） <input type="checkbox"/> 簡便な審査（審査日：西暦 年 月 日） <input type="checkbox"/> 緊急な審査（審査日：西暦 年 月 日）
審査結果	<input checked="" type="checkbox"/> 承認 <input type="checkbox"/> 不承認 <input type="checkbox"/> 継続審査
「承認」以外の 場合の理由等	
意見*2	なし
備考*3	厚生労働大臣に実施計画書を提出した旨をJRCT公表された日も含めて、当該認定臨床研究審査委員会へ通知すること。

\*1：新規審査依頼時は記載不要。

\*2：新規審査に係る臨床研究の実施の適否及び実施計画の変更に係る臨床研究の継続の適否以外の審査意見業務について「意見」がある場合は、認定臨床研究審査委員会は、認定臨床研究審査委員会の意見報告書（統一書式13）にて地方厚生局へ報告する。

\*3：意見以外の研究責任医師への連絡事項がある場合には、記載すること。

注）本書式は認定臨床研究審査委員会 委員長が作成し、研究責任（代表）医師に提出する。

委員リスト

氏名	所属	性別	構成要件	出欠	備考
委員長 小林 麗	独立行政法人国立病院機構名古屋医療センター 脳神経内科 医長	女	1	○	
副委員長 吉田 知由	独立行政法人国立病院機構名古屋医療センター 薬剤部 薬剤部長	男	1	○	
片岡 政人	独立行政法人国立病院機構名古屋医療センター 外科 統括診療部長兼外科医長	男	1	○	
佐藤 智太郎	独立行政法人国立病院機構名古屋医療センター 整形外科 医長 医療情報管理部長	男	1	○	
松尾 恵太郎	愛知県がんセンター研究所 がん予防研究分野 分野長	男	1	×	
鎌塚 八千代	名古屋大学医学部附属病院 先端医療開発部 病院講師	女	1	○	
串田 正克	串田正克法律事務所 弁護士	男	2	○	
後藤 もゆる	後藤・鈴木法律事務所 弁護士	女	2	○	
安藤 明夫	中日新聞社 編集局 編集委員	男	3	○	
石田 勢津子	名古屋外国語大学 名誉教授	女	3	○	
森川 ゆず	一般市民	女	3	○	

- ・ 性別：男/女を記載
- ・ 構成要件：以下の番号を記載
  - 1 医学又は医療の専門家
  - 2 臨床研究の対象者の保護及び医学又は医療分野における人権の尊重に関して理解のある法律に関する専門家又は生命倫理に関する識見を有する者
  - 3 1及び2に掲げる者以外の一般の立場の者
- ・ 出欠：以下の記号を記載
  - （出席し、かつ当該研究等に関与しない委員）
  - －（出席したが、当該研究等に関与するため審議及び採決に不参加の委員）
  - ×（欠席した委員）
- ・ 以下の要件を確認し☑する
  - ☑同一の医療機関（当該医療機関と密接な関係を有するものを含む。）に所属している者が半数未満である。
  - ☑委員会設置者の所属機関に属しない者が2名以上含まれている

評価書を提出した技術専門員の専門分野

専門分野	備考
<input type="checkbox"/> 対象疾患領域 <input type="checkbox"/> 生物統計家 <input type="checkbox"/> 再生医療	
<input type="checkbox"/> 臨床薬理学 <input type="checkbox"/> 医療機器 <input type="checkbox"/> その他：_____	

注) 委員リスト等については、認定委員会における管理上必要がある場合に使用すること。

## 変更審査依頼書

認定臨床研究審査委員会  
独立行政法人国立病院機構名古屋医療センター  
臨床研究審査委員会 殿

研究責任（代表）医師  
（医療機関名）伊勢赤十字病院  
（所属・職名）呼吸器内科  
（氏名）井谷 英敏

下記の臨床研究において、以下のとおり変更したく、変更後の臨床研究の実施の適否について審査を依頼いたします。

## 記

実施計画番号 (JRCT番号)	JRCTs041200032			
研究名称	高齢者非扁平上皮非小細胞肺癌に対するカルボプラチン・ペメトレキセド・アテゾリズマブ併用後ペメトレキセド・アテゾリズマブ維持療法の第2相試験: CJLSG1902			
変更文書	<input checked="" type="checkbox"/> 実施計画（省令様式第1） <input type="checkbox"/> 主要評価項目報告書の提出 <input checked="" type="checkbox"/> 研究計画書 <input checked="" type="checkbox"/> 説明文書、同意文書 <input type="checkbox"/> 補償の概要 <input type="checkbox"/> 医薬品等の概要を記載した書類 <input type="checkbox"/> 疾病等が発生した場合の対応に関する手順書 <input type="checkbox"/> モニタリングに関する手順書 <input type="checkbox"/> 監査に関する手順書 <input type="checkbox"/> 利益相反管理基準（様式A） <input type="checkbox"/> 利益相反管理計画（様式E） <input type="checkbox"/> 研究分担医師リスト <input type="checkbox"/> 統計解析計画書 <input type="checkbox"/> その他（ ）			
変更内容*1	変更事項	変更前	変更後	変更理由
	実施計画	変更公開:2022年3月28日	版表示 作成日:2022年5月19日	版表示 実施計画事項変更届書参照
	研究計画書	Version2 2020年5月11日	Vers ion 2 Version3 2022年5月19日	Vers ion 3 研究計画書 変更点一覧 参照
	説明文書・同意文書	Version2 2020年5月11日	Vers ion 2 Version3 2022年5月19日	Vers ion 3 変更点一覧 参照
添付資料*2	<ul style="list-style-type: none"> <li>・実施計画（様式第一）作成日：2022年5月19日</li> <li>・実施計画事項変更届書（様式第二）作成日：2022年5月19日</li> <li>・研究計画書 Version3</li> <li>・研究計画書 変更点一覧（Version2→Version3）</li> <li>・説明文書および同意書 Version3（変更点一覧含む）</li> </ul>			
備考				

\*1:「変更内容」は、「別紙のとおり」と記載の上、別紙や実施計画事項変更届書（省令様式第2）の内容を添付して差し支えない。

\*2: 主要評価項目報告書を提出する場合は、添付すること。

注) 本書式は研究責任（代表）医師が作成し、認定臨床研究審査委員会 委員長に提出する。



## 研究計画書 変更点一覧 (Version2→Version3)

変更前		変更後		理由
頁数	変更箇所	頁数	変更箇所	
表紙	研究計画書番号: NMC-CJLSG1902 Version2 <u>2020年5月11日</u>	表紙	研究計画書番号: NMC-CJLSG1902 Version3 <u>2022年5月19日</u>	改版のため
ヘッダー	CJLSG1902 <u>v2</u>	ヘッダー	CJLSG1902 <u>v3</u>	改版のため
9	<p><b>1. 研究計画書要旨</b></p> <p><b>1.1. 概要</b></p> <p><b>目標症例数</b> <u>60例 (PD-L1 TPS 50%未満 約40例、50%以上 約20例)</u></p> <p><b>研究期間</b> 研究対象者登録期間: 研究を開始した日から <b>2年0ヵ月</b> 観察(追跡)期間: 臨床研究開始から最終研究対象者登録後1年6ヵ月 総研究期間: <b>5年0ヵ月</b> (予定期間: 2020年5月14日から <b>2025年4月</b>まで)</p>	10	<p><b>1. 研究計画書要旨</b></p> <p><b>1.1. 概要</b></p> <p><b>目標症例数</b> <u>60例</u></p> <p><b>研究期間</b> 研究対象者<u>予定</u>登録期間: 研究を開始した日から <b>2年6ヵ月</b> 観察(追跡)期間: 臨床研究開始から最終研究対象者登録後1年6ヵ月 <u>予定</u>総研究期間: <b>5年6ヵ月</b> (予定期間: 2020年7月14日から <b>2026年1月13日</b>まで)</p>	目標症例数内訳/試験期間変更

<p>10</p>	<p>1.2. シェーマ</p> <div style="border: 1px solid black; padding: 5px; margin-bottom: 10px;"> <p>高齢者(75歳以上) 進行非扁平上皮非小細胞肺癌 化学療法未施行 PS0-1、臓器機能が保たれている PD-L1の発現は問わない (PD-L1 50%未満 40例、PD-L1 50%以上 20例)</p> </div> <div style="border: 1px solid black; padding: 5px; margin-bottom: 10px;"> <p>カルボプラチン AUC5 day1 ペトレキセド 500 mg/m<sup>2</sup> day1 アテゾリズマブ 1200 mg/body day1 3週1回投与 最大4コースまで</p> </div> <div style="border: 1px solid black; padding: 5px; margin-bottom: 10px;"> <p>ペトレキセド 500 mg/m<sup>2</sup> アテゾリズマブ 1200 mg/body day1 3週1回投与 PDまたは臨床的意義消失まで</p> </div> <div style="border: 1px solid black; padding: 5px;"> <p>試験治療中止後は6ヵ月(±4週)毎に調査を行う (最終症例登録から観察期間の1年6ヵ月終了まで)</p> </div>	<p>11</p> <p>1.2. シェーマ</p> <div style="border: 1px solid black; padding: 5px; margin-bottom: 10px;"> <p>高齢者(75歳以上) 進行非扁平上皮非小細胞肺癌 化学療法未施行 PS0-1、臓器機能が保たれている PD-L1の発現は問わない EGFR陰性、ALK陰性</p> </div> <div style="border: 1px solid black; padding: 5px; margin-bottom: 10px;"> <p>カルボプラチン AUC5 day1 ペトレキセド 500 mg/m<sup>2</sup> day1 アテゾリズマブ 1200 mg/body day1 3週1回投与 最大4コースまで</p> </div> <div style="border: 1px solid black; padding: 5px; margin-bottom: 10px;"> <p>ペトレキセド 500 mg/m<sup>2</sup> アテゾリズマブ 1200 mg/body day1 3週1回投与 PDまたは臨床的意義消失まで</p> </div> <div style="border: 1px solid black; padding: 5px;"> <p>試験治療中止後は6ヵ月(±4週)毎に調査を行う (最終症例登録から観察期間の1年6ヵ月終了まで)</p> </div>	<p>記載 整備</p>
<p>18</p>	<p>4.4. 研究期間</p> <p>研究対象者登録期間: 研究を開始した日から <b>2年0ヵ月</b></p> <p>観察(追跡)期間: 臨床研究開始から最終研究対象者登録後1年6ヵ月</p> <p>総研究期間: <b>5年0ヵ月</b> (予定期間: 2020年5月から <b>2025年4月</b>まで)</p>	<p>20</p> <p>4.4. 研究期間</p> <p>研究対象者<b>予定</b>登録期間: 研究を開始した日から <b>2年6ヵ月</b></p> <p>観察(追跡)期間: 臨床研究開始から最終研究対象者登録後1年6ヵ月</p> <p>予定総研究期間: <b>5年6ヵ月</b> (予定期間: 2020年7月14日から <b>2026年1月13日</b>まで)</p>	<p>期間 延長</p>
<p>29</p>	<p>6.2.1. 症例登録と割付及び盲検化</p> <p>研究対象者がすべての適格基準を満たし、除外基準のいずれにも該当しないことを確認した時点で、研究責任医師又は研究分担医師は電子データ収集システム(EDC:electronic data capturing)を用いて症例登録を行う。EDCより症例登録番号の発行をもって症例登録完了とし、症例登録番号の発行日を症例登録日と定義する。本臨床研究は単群試験のため、ランダム割付や盲検化は行わない。 <b>本臨床研究の対象は PD-L1 の発現を問わない</b></p>	<p>31</p> <p>6.2.1. 症例登録と割付及び盲検化</p> <p>研究対象者がすべての適格基準を満たし、除外基準のいずれにも該当しないことを確認した時点で、研究責任医師又は研究分担医師は電子データ収集システム(EDC:electronic data capturing)を用いて症例登録を行う。EDCより症例登録番号の発行をもって症例登録完了とし、症例登録番号の発行日を症例登録日と定義する。本臨床研究は単群試験のため、ランダム割付や盲検化は行わない。 <b>(削除)</b></p>	<p>症例 登録 状況 を踏 まえ 規定 なし に変更</p>

	<p>が、登録症例が既知の報告における PD-L1 発現分布[1-3]から大きくかけ離れないように、症例集積の際は以下のように規定する。</p> <p>先に PD-L1 発現分布が 50%未満の症例が 40 例に到達したことが確認されたら、50%未満の症例登録が終了したことを実施医療機関に通達する。また、先に PD-L1 発現分布が 50%以上の症例登録が 24 例に到達したことが確認されたら、50%以上の症例登録が終了したことを実施医療機関に通達する。おおよその内訳が 50%未満の症例が 20～24 例、50%以上の症例が 36～40 例になるように運用する。</p>			
45	<p>8.3.2. 重篤な有害事象の報告(疾病等報告)</p> <p>8)研究代表医師は「疾病等が発生した場合の対応に関する手順書」に基づき、「臨床研究法」(平成 29 年法律第 16 号)および「臨床研究法施行規則」(平成 30 年厚生労働省令第 17 号)ならびにその関連通知により、該当する重篤な有害事象を認定臨床研究審査委員会に報告する。詳細は、「<u>疾患</u>等が発生した場合の対応に関する手順書」に則って対応すること。</p>	47	<p>8.3.2. 重篤な有害事象の報告(疾病等報告)</p> <p>8)研究代表医師は「疾病等が発生した場合の対応に関する手順書」に基づき、「臨床研究法」(平成 29 年法律第 16 号)および「臨床研究法施行規則」(平成 30 年厚生労働省令第 17 号)ならびにその関連通知により、該当する重篤な有害事象を認定臨床研究審査委員会に報告する。詳細は、「<u>疾病</u>等が発生した場合の対応に関する手順書」に則って対応すること。</p>	誤記 修正
54 ～ 55	<p>10.2. 実施体制</p> <p>10.2.4. 研究事務局</p> <p>独立行政法人国立病院機構名古屋医療センター 臨床研究センター <u>臨床研究企画管理部</u> 研究開発推進室</p> <p>10.2.6. データセンター</p> <p>データセンター長:齋藤 明子 独立行政法人国立病院機構 名古屋医療センター 臨床研究センター <u>臨床研究企画管理部</u> データ管理室</p> <p>10.2.7. モニタリング</p> <p>データセンター長:齋藤 明子 独立行政法人国立病院機構 名古屋医療センター 臨床研究センター <u>臨床研究企画管理部</u> データ管理室</p>	57	<p>10.2. 実施体制</p> <p>10.2.4. 研究事務局</p> <p>独立行政法人国立病院機構名古屋医療センター 臨床研究センター <u>臨床研究事業部</u> 研究開発推進室</p> <p>10.2.6. データセンター</p> <p>データセンター長:齋藤 明子 独立行政法人国立病院機構 名古屋医療センター 臨床研究センター <u>臨床研究事業部</u> データ管理室</p> <p>10.2.7. モニタリング</p> <p>データセンター長:齋藤 明子 独立行政法人国立病院機構 名古屋医療センター 臨床研究センター <u>臨床研究事業部</u> データ管理室</p>	名称 変更
60	<p>12.1. 略語・用語</p> <p>jRCT:japan Registry of Clinical Trials, <u>臨床研究実施計画・研究概要公開システム</u></p>	62	<p>12.1. 略語・用語</p> <p>jRCT:japan Registry of Clinical Trials, <u>臨床研究等提出・公開システム</u></p>	名称 変更

よくお読み下さい

患者さんへ研究協力をお願い

高齢者非扁平上皮非小細胞肺癌に対するカルボプラチン・ペメトレキセド・  
アテゾリズマブ併用後ペメトレキセド・アテゾリズマブ維持療法の  
第2相試験: CJLSG1902

## 説明文書および同意書

### 目次

1. はじめに	3
2. 今回の臨床研究について	4
2.1. あなたの病気について	4
2.2. 標準的な治療について	4
2.3. この臨床研究で使用するお薬について	5
3. 研究の目的	5
4. 研究の方法	5
4.1. 対象となる患者さん	5
4.2. 方法	6
5. 研究への参加予定期間と参加予定人数	9
6. 予測される利益と起こるかもしれない不利益	9
7. 健康被害が生じた場合の対応について	12
8. この臨床研究に参加しなかった場合の他の治療方法について	12
9. 研究への参加について	13
10. 研究の中止について	13
12. この臨床研究に関連する新たな情報が得られた場合	14
13. 研究終了後の対応について	14
14. 研究中の費用について	14
15. 研究組織と研究資金源について	14
16. 利益相反について	14
17. プライバシーの保護について	15
18. 情報の保存・保管と二次利用について	16
19. 知的財産権について	16
20. 研究に関する情報公開について	16
21. お問い合わせ先について	17

## 1. はじめに

当院では、最新の(最善の)医療を患者さんに提供するとともに、より良い治療法や診断法などを開発するための臨床研究を行っています。患者さんに参加いただいて、治療方法や診断方法が有効であるか安全であるかを調べることを臨床研究といいます。

この説明文書は、患者さんに臨床研究への参加をお願いするにあたり、研究担当医師の説明をおきない、患者さんの理解を助けるために用意されたものです。この説明文書をよく理解していただき、あなたがこの臨床研究に参加しても良いかどうかを十分に考えて判断してください。わかりにくいことや不安な点がある場合は遠慮なく研究担当医師に聞いてください。なお、この臨床研究は独立行政法人国立病院機構名古屋医療センター臨床研究審査委員会(以下、認定臨床研究審査委員会といいます。)の審査を受け、試験方法の科学性、倫理性や、患者さんの人権が守られていることが確認されています。また、当院の院長の許可を得た上で、厚生労働大臣に届け出て実施しています。

この臨床研究への参加に同意される場合には、この説明文書の最後に付いている同意書に署名し、日付を記入して研究担当医師に渡してください。また、この臨床研究に参加されなくても、あなたが不利益を被ることは一切ありません。

(認定臨床研究審査委員会)

名称:独立行政法人国立病院機構名古屋医療センター臨床研究審査委員会

設置者:国立病院機構 理事長 楠岡英雄

住所:〒460-0001 愛知県名古屋市中区三の丸四丁目1番1号

電話番号(代表):052-951-1111

メールアドレス:311-nmc-rec@mail.hosp.go.jp

認定番号:CRB4180009

この認定臨床研究審査委員会の手順書、委員名簿および会議の記録の概要に関する資料を確認することができます。これらの資料は、以下のホームページに掲載され、どなたでも閲覧することができます。

ホームページURL:<https://crc.nnh.go.jp/aro/cirb/>

## 2. 今回の臨床研究について

### 2.1. あなたの病気について

これまでの検査結果から、あなたの病気は肺がんであることがわかっています。肺がんには、大きく分けて扁平上皮がん、腺がん、大細胞がんと小細胞がんの4種類があります。あなたはそのうちの腺がん、大細胞がん(または扁平上皮がん、小細胞がんいずれにも該当しない肺がん)という種類の肺がんで、非扁平上皮非小細胞肺がんと言います。現在のところ、あなたの病状は以下の1~3のうちいずれかに該当します。

- 1 病期4期の肺がん
- 2 病期3期の肺がんで、手術や放射線療法の対象にならない
- 3 手術後に再発した肺がん

### 2.2. 標準的な治療について

肺がんの一般的な治療法として、手術、放射線療法、薬物療法(抗がん剤)、緩和医療などがあります。肺がんの種類と、病気の進行の程度、患者さんの全身状態に応じて、これらの治療法の一つ、あるいは組み合わせによる治療が行われます。現在のあなたの病状からは、薬物療法(抗がん剤)が適当と判断されています。

これまでの臨床試験の結果から、高齢者に限定しない患者さんの集団において、プラチナ製剤(シスプラチン、カルボプラチンなど)と第3世代抗がん剤(1990年ごろから使用されるようになったバクリタキセル、ドセタキセル、ゲムシタピン、イリノテカン、ビノレルビン、ペメトレキセドなどの抗がん剤をこのように呼んでいます)、そして免疫チェックポイント阻害剤\*(ニボルマブ、ペムブロリズマブ、アテゾリズマブなど)を用いた3剤の併用化学療法が、現在もつとも効果(がんを小さくすること、延命効果が得られること、がんによる自覚症状の改善が得られること)が高いことがわかっています。ただし、この治療法は、内臓の働きが低下していたり、合併症をもっていたりすることが多い75歳以上の高齢の患者さんでは副作用が多く出る可能性があり、また、その副作用に見合う効果があるかどうかがわかっていません。

高齢の患者さんの進行肺がんの治療法は今までのいろいろな研究から、これまでに開発されたたくさんの抗がん剤の中でもドセタキセルという薬剤を1つ用いる治療か、カルボプラチンとペメトレキセドを組み合わせた治療が標準治療とされています。

\*:体内の免疫(T細胞など)の活性化を持続させる薬剤

### 2.3. この臨床研究で使用のお薬について

この臨床研究では、試験薬としてカルボプラチン(販売名:パラプラチン)とペメトレキセド(販売名:アリムタ)に免疫チェックポイント阻害剤であるアテゾリズマブ(販売名:テセントリク)を組み合わせた3つの抗がん剤を使用します。この治療は、これまで行われた高齢者に限らない臨床試験において良好な効果が示されており、本邦にてすでに広く行われている治療です。

高齢の患者さんにとって、カルボプラチンとペメトレキセドによる治療は、従来の標準治療であるドセタキセル単剤治療と比較して、効果は同等であり、発熱性好中球減少症などの重篤な副作用が少ない、そして生活の質も良いと報告されています。しかしながら、このカルボプラチンとペメトレキセドに免疫チェックポイント阻害剤であるアテゾリズマブを組み合わせた治療で且つ高齢の患者さんの情報は不足しています。

### 3. 研究の目的

この臨床研究の目的は、手術および放射線治療が適さない75歳以上の進行非扁平上皮非小細胞肺癌の患者さんを対象として、カルボプラチンとペメトレキセドにアテゾリズマブを併用する治療法の効果や副作用を検討することです。

### 4. 研究の方法

#### 4.1. 対象となる患者さん

この臨床研究の対象となる患者さんは、以下の条件をすべて満たす方となります。

##### ●研究に参加していただける方の主な条件

- 1) 同意取得時の年齢が75歳以上である
- 2) 肺癌の種類が非扁平上皮非小細胞肺癌である
- 3) 手術や放射線療法の対象にならない病期3期の肺癌、病期4期の肺癌、手術後に再発した肺癌のいずれかである
- 4) 症状を引き起こす脳転移がない
- 5) 重い症状を引き起こすほどの心嚢液貯留・胸水・腹水がない
- 6) 病期4期の肺癌に対する化学療法の経験がない
- 7) 6ヶ月以内に肺原発巣への根治的放射線治療の経験がない
- 8) 十分に臓器機能が保たれている

また、この臨床研究にご参加いただけない患者さんの基準は、以下の通りとなります。

ひとつでもあてはまると、研究に参加することはできません。

##### ●研究に参加していただけない方の主な条件

- 1) 肺癌以外の他のがんを現時点で合併している、または過去3年以内に他のがんの既往がある
- 2) 他のがんに対する手術、放射線療法、化学療法いずれかの治療歴がある。(ただし、他のがんに対する手術、放射線療法、ホルモン療法を受け、3年以上経過して完治したと判断される場合は研究に参加可能)
- 3) 化学療法によるB型肝炎再活性化の可能性が高い
- 4) 活動性の結核を合併している
- 5) 1年以内に脳血管疾患の既往がある、または脳血管疾患の後遺症がある
- 6) 1年以内に心血管疾患の既往がある、または治療が必要な心不全、不整脈の合併がある
- 7) 間質性肺炎を現時点で合併している、または過去に治療歴がある
- 8) 膠原病を現時点で合併している、または過去に治療歴がある
- 9) 臨床研究について十分に理解できない

その他、いくつかの基準がありますが、診察や検査の結果から研究担当医師が判断しますので、詳しくは研究担当医師にお尋ねください。また、検査の結果によっては、この臨床研究に参加できないこともあります。

#### 4.2. 方法

試験治療は導入療法と維持療法があり、点滴で行います。外来・入院どちらでも実施することが可能です。

##### 導入療法:

1日目にカルボプラチンAUC5\*\*とペメトレキセド500mg/m<sup>2</sup>とアテゾリズマブ1200mgを投与し、21日目までは試験治療は投与せず経過観察となります。これを1コースとして3週間毎とし、最大4コースまで繰り返し投与します。2コース目以降は患者さんの状態に合わせて投与します。最大4コースまで繰り返し投与した後、維持療法に移行します。

\*\* : カルボプラチンの投与量は性別、年齢、体重、血清クレアチニン値(腎機能の指標)を参考にし、カルバート式という計算式を用いて算出します。AUCという単位で投与量が表現されます。

維持療法:

1日目にペメトレキセド500mg/m<sup>2</sup>とアテゾリズマブ1200mgを投与します。2コース目以降も効果がある限り3週間毎に観察期間終了まで繰り返し投与します。身体の状態や試験治療の効果不十分で試験治療を中止した方がよいと研究担当医師が判断した場合などに該当するまで継続します。

それ以外の支持療法:

葉酸:ペメトレキセドの初回投与の7日以上前から1日1回 0.5mg/日を毎日内服します。

ビタミンB12:ペメトレキセドの初回投与の7日以上前に1mgを筋肉注射します。その後は9週間毎に繰り返し投与します。検査や投薬の際に投与しますので、余分に来院いただく予定はありません。

試験治療が中止される主な条件:以下の条件に該当すると試験治療が中止されます。

- 許容できない副作用が出た
- 病変が明らかに大きくなり、効果が不十分と判断された
- 副作用から回復しない、または投与基準を満たさないなどの理由で次コースの治療が64日以内に投与できなかった
- 担当医師が試験治療中止が適切と判断した
- 患者さんから試験治療中止の申し出があった

また、副作用が強く出た場合はあらかじめ決められた基準に基づいて抗がん剤の量は減量されます。

試験治療中止後は、来院もしくは電話連絡にて、その後の状況について観察期間終了まで、調査を行います。

<スケジュール>

試験治療を行っている間、あるいは薬剤の投与終了後には血液検査やレントゲンなどの画像診断検査などを行います。これは、安全に試験治療が行えているかを確認するとともに、試験治療の効果を確認するためのものであり、この臨床研究だからという特別な検査はありません。あなたの病気に対して一般的に行われる範囲内で行います。

以下のスケジュールで診察・検査などが行われます。

項目	登録前	1コース目		2コース目以降	試験治療中止後	
		Day1 (登録から15日以内)	Day8 (±3日)	Day1	試験治療中止時	観察期間終了まで
同意取得	○					
患者背景	○					
試験治療		○		○		
遺伝子変異検査 PD-L1検査 (組織検体)	○					
B型/C型肝炎 (血液検査)	○					
糖尿病 甲状腺ホルモン 副腎ホルモン (血液検査)	○	適宜				
身長・体重	○			○		
身体所見 自覚症状	○	○	○	○	○	適宜
有害事象 副作用		○	○	○	○	適宜
一般臨床検査 (血液尿検査)	○	○*	○	○**	適宜	適宜
血圧 酸素飽和度	○	○	適宜	○	適宜	適宜
胸部X線写真	○	コース毎に1回実施			適宜	適宜
胸腹部CT	○	24週までは6週毎 増悪が認められるまで実施 25週以降は9週毎 増悪が認められるまで実施				
脳CT/脳MRI	○	(登録前検査にて脳病変を認めた場合) 24週までは6週毎 増悪が認められるまで実施 25週以降は9週毎 増悪が認められるまで実施				
骨シンチ/PET-CT	○	日常診療に準じて、適宜撮影				
心電図	○	適宜			適宜	適宜
最終状況調査 後治療調査					○	6ヵ月毎 (±4週)

○:必須

\*:登録前の検査がDay1の7日以内であれば、Day1の血液・尿検査は必須としません。

\*\*：投与前日（-3日）の測定・検査は許容します。

### 5. 研究への参加予定期間と参加予定人数

この臨床研究は、全国で60名ほどの患者さんの参加を予定しています。

参加予定期間（観察期間）は2020年7月から2024年6月までの4年、そのうち登録期間は2年6ヵ月を予定しています。

### 6. 予測される利益と起こるかもしれない不利益

< 予測される利益 >

研究に参加することによるあなたへの直接の利益はありませんが、75歳以上の患者さんへの効果や安全性が明らかになることにより、より良い治療法や診断法などの開発に貢献することができます。

< 起こるかもしれない不利益 >

#### 1) 有害事象（ゆうがいじょう）

今回の研究で用いる試験薬を使用したときに起こった、あらゆる好ましくない症状や病気の徴候、臨床検査値の変化を「有害事象」といい、試験薬との関連性は問いません。そのため、「試験薬が原因である」、「試験薬が原因と疑われる」もの以外に「試験薬とは関連がない」ものが含まれます。有害事象の中で「試験薬が原因である」もしくは「試験薬が原因と疑われる」と判断された事象を「副作用」といいます。

抗がん剤は、がん細胞に作用してその増殖を妨げることで効果をもたらす反面、がん細胞以外の正常な細胞にも作用を及ぼします。そのため、しばしば副作用としてその影響が現れます。ただし、治療法により出やすい副作用の種類は異なり、その程度もひとによって異なります。

これまでに高齢者の非扁平上皮非小細胞肺癌患者さんに対するカルボプラチンとペムトレキセドにアテゾリズマブを併用する治療は、使用経験が少なく、安全性に関する十分な情報はありません。そこで、本邦も含む多国間で実施された高齢者に限らない臨床試験でみられた主な副作用をお示します。この臨床試験では、カルボプラチンとペムトレキセドにアテゾリズマブを併用することによって、僅かにカルボプラチンとペムトレキセドの有害事象が増えたと報告されています。

症状	プラチナ製剤（カルボプラチンとシスプラチン） ・ペムトレキセド・アテゾリズマブ療法の臨床試験における 肺がん患者さん291人の副作用の発生頻度	
	発生頻度	重い副作用の発生頻度
高頻度に認められた副作用（10以上のもの）		
悪心	37.1%	2.7%
食欲減退	26.8%	2.1%
疲労	23.7%	4.5%
便秘	29.9%	1.0%
下痢	20.3%	2.7%
貧血	45.0%	15.8%
好中球減少症	16.8%	10.0%
血小板減少症	15.8%	6.5%
無力症	27.8%	6.2%
発疹	12.7%	0.7%
発熱	21.3%	1.7%
末梢性浮腫	13.7%	0.7%
口内炎	11.7%	1.7%
味覚異常	10.7%	0.0%
AST増加 ALT増加 (肝機能障害の指標)	18.2% 19.2%	1.4% 2.7%
血中クレアチニン増加 (腎機能障害の指標)	10.7%	1.0%
その他、注意を要する副作用（10未満も含む）		
甲状腺機能障害	9.6%	0.7%



間質性肺疾患	5.5%	2.7%
点滴時アレルギー反応	5.2%	1.0%
大腸炎	1.7%	0.7%
膵炎	1.4%	0.3%
副腎機能障害	0.7%	0.0%
下垂体機能障害	0.3%	0.3%
1型糖尿病	0.3%	0.3%
脳炎・髄膜炎	0.7%	0.3%

デセントリク点滴静注 承認時評価資料:国際共同第Ⅲ相臨床試験 (IMpower132試験)

もし、試験治療中に上記のような症状が現れた場合には、速やかにお申し出下さい。ご自身では気付にくい副作用がでることもあり、その発見には定期的な検査が必要です。指示された検査は必ず受けるようにしてください。また、免疫チェックポイント阻害剤の副作用は、上記以外にも、かなり稀でかつ重篤であるものが報告されております。些細なことでも担当医の先生にご報告ください。

この臨床研究を実施している間、副作用に十分注意を払って、慎重にあなたの状態を観察します。また試験治療期間中に副作用が発現した場合にも、その種類と程度に応じて適切な処置をしたり、点滴をお休み、あるいは点滴する量を調節したりして、副作用が軽くなるように万全の対策を尽くし、重篤な事態に至らないよう最大限の努力を致します。また、この臨床研究の予定された試験治療内容があなたにとって不適切と判断された場合は、担当医師により医学的な判断に基づいて治療内容を変更することがあります。その場合、速やかにあなたに担当医師からお伝えいたします。

## 2) その他の不利益

経過によっては来院回数、病院の滞在時間、検査回数や採血回数が増える可能性があります。

## 7. 健康被害が生じた場合の対応について

この臨床研究に参加し、試験治療を受けたことが原因で、健康上に重大な被害が生じた場合は、「6. 予測される利益と起こるかもしれない不利益」にも紹介したように、最も適切な治療が行われます。その際の医療費は、通常の診療と同様にあなたが加入している健康保険が用いられます。

なお、この臨床研究は臨床研究保険に加入しています。この臨床研究に起因して重篤かつ予測できない健康被害が発生した場合は、研究者の加入する保険から医療費(健康保険等からの給付を除いた自己負担額)や医療手当(入院に必要な交通費等の諸費用)などの補償を受けられることがあります。

更に、この臨床研究に起因した重篤かつ予測できない健康被害のうち、万が一死亡又は重度の障害(後遺障害1級～3級)が生じた場合には、研究者の加入する保険から補償が受けられます。

※医療費、医療手当、補償金には支払額や支払月数に限度があります。

ただし、担当医師に事実と異なる報告をしたり、担当医師やコーディネーターの指示に従わないなどの故意または重大な過失と健康被害発生との関連性が確認された場合は、補償を受けられない又は制限されることがあります。また、研究との関係が明らかに否定できる場合(研究に参加しなくても起こったと思われる場合)や期待される効果が不十分であったことにより、症状が悪化した場合には補償が受けられません。

ただし、健康被害に対して最善の治療が病院全体で行われるように、担当医師が迅速かつ適切な対応を行います。

## 8. この臨床研究に参加しなかった場合の他の治療方法について

あなたの肺がんに対する他の治療法としては、「2.2.標準的な治療について」にご紹介したように、カルボプラチンとペメトレキセドを用いた2剤による治療や、ドセタキセル単剤による治療などの選択肢もあります。

また、抗がん剤による治療がどうしても受け入れられない場合には、がんに伴う痛みや諸症状に対して、それを取り除くような緩和医療を選択するという方法もあります。

## 9. 研究への参加について

この臨床研究への参加に対して同意するかどうかは、あなたの自由です。同意しない場合でも、あなたの病気の治療を続ける上で不利な扱いを受けることは決してありません。この臨床研究に参加することに同意した後も、「研究への参加を取りやめたい」と思ったときには、たとえ研究期間中でもいつでも自由に同意を取りやめること(同意撤回(どういてつかい)といいます。))ができます。また、最後まで研究に参加しなくても不利な扱いを受けることは決してありません。

## 10. 研究の中止について

あなたにこの臨床研究参加の同意をいただいた後でも、次のような場合には、研究へ参加いただけなかったり、研究を中止することがありますので、ご了承ください。

- 患者さんの体の状態やその他の理由により、15日以内に試験治療が開始できなかった
- 研究の途中で、担当医師が患者さんの研究中止が適切と判断した
- 研究全体が中止となった、または治療を受けている施設での研究実施が中止された
- 患者さんから同意の撤回の申し出があった

この臨床研究の試験薬を使用した後に研究の参加をやめる場合や中止になった場合には、あなたの安全性の確認のために、必要に応じて適切な検査を受けていただき、医学的に問題がないかを確認させていただく場合があります。

なお、途中で研究の参加をやめられる場合でも、中止までに得られた情報や、中止後の安全性確認の結果については、研究に使用させていただきます。情報の使用についても中止を希望される場合は、その旨を研究担当医師までご連絡ください。

なお、同意を取り消された時点ですでに試験結果が論文などで公表されている場合のように、解析結果を廃棄することができない場合があることをご理解ください。もちろんこのような場合でも、個人を特定できる情報が公表されることはありません。

### 11. 研究に参加中、あなたに守っていただきたいこと

この臨床研究に参加される場合は、次のことを守ってください。

- 担当医師の指示に従って、定期的に来院してください。ご都合が悪くなった場合には、なるべく早めにご連絡をお願いします。日程調整をいたします。
- この臨床研究に参加している間に、他の診療科、他の病院にかかる場合はお知らせください。また、

この臨床研究に参加している間に市販の薬や健康食品など、本院で処方された以外の薬を服用する場合にも、担当医師にお知らせください。薬には相互作用といって、一緒に使うと効果がなくなったり、反対に効果が強くなったりして、お体に悪い影響を及ぼすことがあるからです。

- いつもと体調が違ったり感じられた場合は、いつでも担当医師までご連絡ください。
- 住所や電話番号など連絡先が変更になる場合は、必ず担当医師までお知らせください。

## 12. この臨床研究に関連する新たな情報が得られた場合

この臨床研究に参加されている間に、あなたの研究参加の意思に影響するような新たな情報を入手した場合には、その都度その内容をお知らせします。その場合には、研究の参加を継続されるかどうか、再度お決め下さい。研究の参加を継続することも、中止することもできます。研究参加を継続される場合は、改訂版の同意説明文書に、再度ご署名をいただきます。

## 13. 研究終了後の対応について

研究終了後は、あなたの状態に合った治療を行います。

## 14. 研究中の費用について

この臨床研究に参加した場合にかかる費用は、研究に参加しないで同じ治療を受けた場合にかかる費用と同じです。なお、この臨床研究に参加していただいても、謝礼は発生しません。

## 15. 研究組織と研究資金源について

この臨床研究は、国立病院機構名古屋医療センターと中日本呼吸器臨床研究機構(Central Japan Lung Study Group, CJLSG)に参加している施設が、中心となって行っています。CJLSGとは、研究者が主体となって活動しているNPO(非営利団体)のグループです。

この臨床研究は中外製薬株式会社による研究費提供のもと実施しています。

## 16. 利益相反について

利益相反とは研究成果に影響する可能性のある利害関係をいいます。これには金銭及び人的、物理的関係を含みます。

この臨床研究を行うにあたり、わたしたちは中外製薬株式会社からの資金援助を受けております。中外製薬株式会社以外の、この臨床研究に使用する薬剤に関連する企業については、厚生労働省の「臨床研究実施計画・研究概要公開システムjRCT (Japan Registry of Clinical Trials)」に公開しています。

この臨床研究に関わる研究責任医師及び研究分担医師等のうちの一部には、これらの製薬企業等からの個人的な利益相反関係(寄附金、原稿執筆及び講演その他の業務に対する報酬の提供等の関与があること)がありますが、いずれの製薬企業等との利益相反も、臨床研究法に基づき利益相反管理基準及び利益相反管理計画に従い、認定臨床研究審査委員会で審議され、適切に管理した上で、この臨床研究を実施しています。そのため、特定の製薬企業等の利益となるように、故意にあなたの治療方針や研究の方法を変えたり、専門的判断を曲げるようなことはありません。また、この臨床研究に係のある製薬企業等がこの臨床研究の結果に介入することはありません。

臨床研究実施計画・研究概要公開システム jRCT (Japan Registry of Clinical Trials) :<https://jrct.niph.go.jp>

## 17. プライバシーの保護について

この臨床研究で得られた結果は、あなたの個人情報(名前や住所、電話番号など)に係わる情報を切り離してから、名古屋医療センターのデータセンターに提出いたします。そして、他の病院から集められた結果とともにまとめられ、学会や医学雑誌などに発表されることもあります。また、この臨床研究の研究費提供者である中外製薬株式会社へ、研究データを提出する場合があります。ただし、いずれの場合にも、あなたの個人情報が公表されることは一切ありません。

この臨床研究では、患者さんの二重登録を管理するため、生年月日などの情報を利用させていただきますが、登録された後は、登録時に発番された症例登録番号を用いて医療情報を管理いたします。当院と名古屋医療センターのデータセンターではこれらの情報が外部にもれたり、研究の目的以外に使われたりしないよう最大の努力をしています。なお、この臨床研究の同意書に署名されることで、診療情報(治療内容など)を入手させていただくこと、研究の関係者、認定臨床研究審査委員会、厚生労働省等がカルテや検査結果や臨床研究に係る資料を見たりすること、他院や他科にかかられた場合に研究に参加していることをお知らせすることを認めていただいたこととなりますので、ご了承くださいませよう、お願いいたします。

## 18. 情報の保存・保管と二次利用について

この臨床研究ではカルテに記載された診療情報の収集に電子的にデータを取得する方法(Electronic Data Capture 以下、EDC)を使用します。各医療機関の研究責任医師から指名された者がEDCを利用し、患者さんの診療情報を入力します。この時、研究責任医師は、全ての入力・報告された情報が正確であることに責任を持つこととなっています。また報告された情報も情報漏えいに注意して、適切に管理されます。

研究のために集めた情報は、研究終了時にデータセンターより研究代表医師に提出され、当該試験の終了について報告された日から5年を経過した日以降廃棄するまで適切に保管します。参加医療機関側におけるこの臨床研究に係る文書、原資料も、研究終了日から5年間保管します。将来、この臨床研究で得られたデータを別の研究に利用する可能性や他の研究機関に提供する(二次利用)可能性があります。そのような場合も、あなたの実名を出すようなことは一切ありません。あなたの病状や名前などに関する情報を含め、個人情報厳重に守られます。

二次利用する場合には、改めてその研究計画を作成し、研究の適切性や患者さんへの倫理性について新たな研究計画の内容に応じた適切な審査委員会にて承認を得ることといたします。

## 19. 知的財産権について

この臨床研究により得られた結果が、特許権等の知的財産を生み出す可能性があります。その場合の知的財産権はCJLSGまたは名古屋医療センター、もしくは中外製薬株式会社に帰属します。あなたはその知的財産等の権利を主張できないことをご承知おきください。

## 20. 研究に関する情報公開について

この臨床研究の概要は、研究を開始する前に公開データベースである臨床研究等提出・公開システム(jRCT) (<https://jrct.niph.go.jp>)に登録し、研究計画書の変更及び研究の進み具合に応じて登録内容を更新していきます。研究を終了したときは、研究の結果を登録します。また、より詳細な研究の計画、研究の方法についてお知りになりたいときには、研究担当医師までご連絡ください。この臨床研究に参加している他の方の個人情報や、研究の知的財産等に支障がない範囲で研究計画書の閲覧や説明をいたします。

## 21. お問い合わせ先について

この臨床研究の関するについて、わからないことや、聞きたいこと、また何か心配なことがありましたら、いつでも遠慮なく研究担当医師におたずねください。

また、病気やけがなどで他の治療を受けるときも、研究担当医師までご連絡ください。

### 【実施医療機関の研究責任医師の連絡先】

病院名：〇〇病院

住所：〒〇〇〇-△△△△ 〇〇〇〇(住所を記載する)

TEL：〇〇〇(病院代表の電話番号を記載する)

研究責任医師：〇〇科 職名 氏名

研究担当医師：

### 【研究代表医師(臨床研究全体の責任者)】

病院名：伊勢赤十字病院

住所：〒516-8512 三重県伊勢市船江1丁目471番2

TEL：0596-28-2171

研究代表医師：呼吸器内科 医師 井谷 英敏

※この臨床研究に参加しているその他の施設(病院)は、jRCT(<https://jrct.niph.go.jp>)に掲載しております。

## 同意書

〇〇病院 院長 殿

研究課題：「高齢者非扁平上皮非小細胞肺癌に対するカルボプラチン・ペメトレキセド・アテゾリズマブ併用後ペメトレキセド・アテゾリズマブ維持療法の第2相試験：CJLSG1902」

私は研究担当者から上記研究の内容について、同意説明文書にもとづき十分な説明を受けました。そこで、私はその説明および説明文書の内容をよく理解した上で、この臨床研究に参加することを私の自由意思によって同意致します。その証として以下に署名し、本説明文書と同意書の写しを受け取ります。

- |                                |                             |
|--------------------------------|-----------------------------|
| 1. はじめに                        | 11. 研究に参加中、あなたに守っていただいたこと   |
| 2. 今回の臨床研究について                 | 12. この臨床研究に関連する新たな情報が得られた場合 |
| 3. 研究の目的                       | 13. 研究終了後の対応について            |
| 4. 研究の方法                       | 14. 研究中の費用について              |
| 5. 研究への参加予定期間と参加予定人数           | 15. 研究組織と研究資金源について          |
| 6. 予測される利益と起こるかもしれない不利益        | 16. 利益相反について                |
| 7. 健康被害が生じた場合の対応について           | 17. プライバシーの保護について           |
| 8. この臨床研究に参加しなかった場合の他の治療方法について | 18. 情報の保存・保管と二次利用について       |
| 9. 研究への参加について                  | 19. 知的財産権について               |
| 10. 研究や試験治療の中止について             | 20. 研究に関する情報公開について          |
|                                | 21. お問い合わせ先について             |

同意日：20 年 月 日

患者氏名 署名 \_\_\_\_\_

説明日：20 年 月 日 説明者署名： \_\_\_\_\_

説明日：20 年 月 日 協力者署名： \_\_\_\_\_

(補足説明を行った場合)

## 同意撤回書

〇〇病院 院長 殿

研究課題:「高齢者非扁平上皮非小細胞肺癌に対するカルボプラチン・ペメトレキセド・アテゾリズマブ併用後ペメトレキセド・アテゾリズマブ維持療法の第2相試験: CJLSG1902」

私は上記研究について参加することを同意していましたが、その同意を撤回します。  
その証として以下に署名し、同意撤回書の写しを受け取ります。

●同意撤回までに取得された情報について、  
この臨床研究の目的に使用されることを( 承諾 ・ 拒否 )します。

同意撤回日: 20 年 月 日

患者氏名 署名

この臨床研究に関する同意撤回書を、私が受領したことを証します。

20 年 月 日 担当医師署名:

## 説明文書、同意書、同意撤回書の変更点一覧 (Ver.2 → Ver.3)

2022年5月19日作成

## ■説明文書

頁数	変更前	変更後	理由
P3	[作成日:2019年5月20日 第2版]	[作成日:2022年5月19日 第3版]	改版のため
P9	5. 研究への参加予定期間と参加予定人数 この臨床研究は、全国で60名ほどの患者さんの参加を予定しています。 参加予定期間(観察期間)は2020年5月から2023年10月までの3年6ヶ月、そのうち登録期間は2年を予定しています。	5. 研究への参加予定期間と参加予定人数 この臨床研究は、全国で60名ほどの患者さんの参加を予定しています。 参加予定期間(観察期間)は2020年7月から2024年6月までの4年、そのうち登録期間は2年6ヶ月を予定しています。	期間延長
P20	20. 研究に関する情報公開について この臨床研究の概要は、研究を開始する前に公開データベースである臨床研究実施計画・研究概要公開システム(JRCT)( <a href="https://jrct.niph.go.jp">https://jrct.niph.go.jp</a> )に登録し、研究計画書の変更及び研究の進み具合に応じて登録内容を更新していきます。	20. 研究に関する情報公開について この臨床研究の概要は、研究を開始する前に公開データベースである臨床研究等提出・公開システム(JRCT)( <a href="https://jrct.niph.go.jp">https://jrct.niph.go.jp</a> )に登録し、研究計画書の変更及び研究の進み具合に応じて登録内容を更新していきます。	名称変更

## ■同意書、同意撤回書

頁数	変更前	変更後	理由
	[作成日:2019年5月20日 第2版]	[作成日:2022年5月19日 第3版]	改版のため

様式第二(第四十一条関係)

実施計画事項変更届書

地方厚生局長 殿

研究責任医師(多施設共同研究として実施する場合は、研究代表医師) 氏名 井谷 英敏  
住所 三重県伊勢市船江1丁目471番地2

下記のとおり、実施計画を変更したいので、臨床研究法第6条第1項の規定により提出します。

記

実施計画の実施計画番号	jRCTs041200032	
研究名称	高齢者非扁平上皮非小細胞肺癌に対するカルボプラチン・ペメトレキセド・アテゾリズマブ併用後ペメトレキセド・アテゾリズマブ維持療法の第2相試験: CJLSG1902	
平易な研究名称	高齢者非扁平上皮非小細胞肺癌に対するカルボプラチン・ペメトレキセド・アテゾリズマブ併用後ペメトレキセド・アテゾリズマブ維持療法の第2相試験	
変更内容	変更事項	実施期間(終了日)
	変更前	2025年04月30日
	変更後	2026年01月13日
	変更理由	期間延長のため

※複数該当がある場合は、欄を複写して記載すること。

(留意事項)

- 1 用紙の大きさは、A4とすること。
- 2 提出は、正本1通とすること。

別紙様式 2

医療行為（変更）報告書

2022年 7月 1日提出

伊勢赤十字病院

倫理委員会委員長 殿

申請者 井谷 英敏 

所属 呼吸器内科

職名 副部長

※ 受付番号 迅令1-105(変7)

所属長の印



1 課題名

上皮成長因子受容体(EGFR)遺伝子変異陽性非扁平上皮非小細胞肺癌の初回治療におけるアファチニブからオシメルチニブへの切替療法の無作為化第 II 相試験(TORG1939/WJOG12919L)

2 主任医療行為者名

所属

職名

吉岡弘鎮

関西医科大学附属病院

呼吸器腫瘍内科

3 分担医療行為者名

所属

職名

伊勢赤十字病院

呼吸器内科

全所属医師

4 医療行為の結果又は経過

別紙 添付資料参照

変更申請

特定臨床研究であり、中央倫理審査委員会承認済み。参加施設の管理者承認のための申請。各施設が設置する院内倫理審査の承認は必要ありません。

(当院の管理者承認に5月27日の新潟大学中央臨床研究審査委員会の承認であることを記載ください)

## 審査結果通知書

研究責任（代表）医師  
 関西医科大学付属病院  
 呼吸器腫瘍内科  
 吉岡 弘鎮 殿

認定臨床研究審査委員会  
 新潟大学中央臨床研究審査委員会 委員長  
 担当地方厚生局：関東信越厚生局

審査依頼のあった件についての審査結果を下記のとおり通知いたします。

## 記

実施計画番号*1 (jRCT番号)	jRCTs031200021
研究名称	上皮成長因子受容体(EGFR)遺伝子変異陽性非扁平上皮非小細胞肺癌の初回治療におけるアファチニブからオシメルチニブへの切替療法の無作為化第II相試験(TORG1939/WJOG12919L)
審査事項	<input type="checkbox"/> 臨床研究の実施の適否（新規審査依頼書（西暦 年 月 日付）） <input checked="" type="checkbox"/> 臨床研究の継続の適否 <input checked="" type="checkbox"/> 実施計画の変更（変更審査依頼書（西暦 2022年 5月 11日付）） <input type="checkbox"/> （ <input type="checkbox"/> 主要評価項目報告書の提出） <input type="checkbox"/> 疾病等報告 <input type="checkbox"/> （ <input type="checkbox"/> 医薬品疾病等報告書（西暦 年 月 日付）） <input type="checkbox"/> （ <input type="checkbox"/> 医療機器疾病等又は不具合報告書（西暦 年 月 日付）） <input type="checkbox"/> （ <input type="checkbox"/> 再生医療等製品疾病等又は不具合報告書（西暦 年 月 日付）） <input type="checkbox"/> 定期報告（定期報告書（西暦 年 月 日付）） <input type="checkbox"/> 重大な不適合（重大な不適合報告書（西暦 年 月 日付）） <input type="checkbox"/> その他（ ） <input type="checkbox"/> 臨床研究の中止（中止通知書（西暦 年 月 日付）） <input type="checkbox"/> 臨床研究の終了（終了通知書（西暦 年 月 日付））
審査区分	<input checked="" type="checkbox"/> 委員会審査（審査日：西暦 2022年 5月 27日）
	<input type="checkbox"/> 簡便な審査（審査日：西暦 年 月 日）
	<input type="checkbox"/> 緊急な審査（審査日：西暦 年 月 日）
審査結果	<input checked="" type="checkbox"/> 承認 <input type="checkbox"/> 不承認 <input type="checkbox"/> 継続審査
「承認」以外の 場合の理由等	
意見*2	
備考*3	

\*1：新規審査依頼時は記載不要。

\*2：新規審査に係る臨床研究の実施の適否及び実施計画の変更に係る臨床研究の継続の適否以外の審査意見業務について「意見」がある場合は、認定臨床研究審査委員会は、認定臨床研究審査委員会の意見報告書（統一書式13）にて地方厚生局へ報告する。

\*3：意見以外の研究責任医師への連絡事項がある場合には、記載すること。

注）本書式は認定臨床研究審査委員会 委員長が作成し、研究責任（代表）医師に提出する。



## 承認資料

資料名	作成年月日	版表示
<input type="checkbox"/> 実施計画（省令様式第1）	西暦 年 月 日	
<input type="checkbox"/> 研究計画書	西暦 年 月 日	
<input type="checkbox"/> 説明文書、同意文書	西暦 年 月 日	
<input type="checkbox"/> 補償の概要（ <input type="checkbox"/> 説明文書に含む）	西暦 年 月 日 <sup>*1</sup>	
<input type="checkbox"/> 医薬品等の概要を記載した書類	西暦 年 月 日	
<input type="checkbox"/> 疾病等が発生した場合の対応に関する手順書（ <input type="checkbox"/> 研究計画書に含む）	西暦 年 月 日 <sup>*1</sup>	
<input type="checkbox"/> モニタリングに関する手順書（ <input type="checkbox"/> 研究計画書に含む）	西暦 年 月 日 <sup>*1</sup>	
<input type="checkbox"/> 監査に関する手順書 ※作成した場合に限る。	西暦 年 月 日	
<input type="checkbox"/> 利益相反管理基準（様式A）	西暦 年 月 日	
<input checked="" type="checkbox"/> 利益相反管理計画（様式E） （8施設）	西暦 年 月 日 <sup>*2</sup>	
<input checked="" type="checkbox"/> 研究分担医師リスト （13施設）	西暦 年 月 日 <sup>*2</sup>	
<input type="checkbox"/> 統計解析計画書 ※作成した場合に限る。	西暦 年 月 日	
<input checked="" type="checkbox"/> その他 <sup>*3</sup> 別紙2特定臨床研究法取扱い規定	西暦 2022 年 5 月 11 日	
	西暦 年 月 日	

\*1：説明文書、研究計画書に含む場合には、記載しない。

\*2：複数機関分提出する場合には、記載しない。その場合、添付した機関数を記載すること。

\*3：該当する資料がある場合には、「その他」をチェックするとともに資料名を記載する。

注）承認資料一覧については、認定委員会における管理上必要がある場合に使用すること。

## 委員リスト

氏名	所属	性別	構成要件	出欠	備考
木下 義晶	国立大学法人新潟大学 医歯学総合研究科 小児外科学分野	男	1	○	
横山 晶	公益財団法人 新潟県保健衛生センター	男	1	○	
長村 文孝	国立大学法人東京大学 医科学研究所 先端医療研究センター	男	1	○	
上田 隆宏	独立行政法人医薬品医療機器総合機構 医薬品安全対策第一部	男	1	○	
宮崎 秀夫	学校法人明倫学園 明倫短期大学	男	1	○	
鈴木 由加利	国立大学法人新潟大学 医歯学総合病院 看護部	女	1	○	
小池 亮子	医療法人愛広会 新潟リハビリテーション病院	女	1	○	
櫻井 香子	国立大学法人新潟大学 人文社会・教育科学系（法学部）	女	2	×	
宮坂 道夫	国立大学法人新潟大学 医学部保健学科	男	2	○	
種田 和義	公益財団法人新潟県自治研究センター	男	3	○	
久保田 正男	公益財団法人 新潟県健康づくり財団	男	3	○	

- ・ 性別：男/女を記載
- ・ 構成要件：以下の番号を記載
  - 1 医学又は医療の専門家
  - 2 臨床研究の対象者の保護及び医学又は医療分野における人権の尊重に関して理解のある法律に関する専門家又は生命倫理に関する識見を有する者
  - 3 1及び2に掲げる者以外の一般の立場の者
- ・ 出欠：以下の記号を記載
  - （出席し、かつ当該研究等に関与しない委員）
  - －（出席したが、当該研究等に関与するため審議及び採決に不参加の委員）
  - ×（欠席した委員）
- ・ 以下の要件を確認し☑する
  - ☑同一の医療機関（当該医療機関と密接な関係を有するものを含む。）に所属している者が半数未満である。
  - ☑委員会設置者の所属機関に属しない者が2名以上含まれている

## 評価書を提出した技術専門員の専門分野

専門分野	備考
<input type="checkbox"/> 対象疾患領域 <input type="checkbox"/> 生物統計家 <input type="checkbox"/> 再生医療	
<input type="checkbox"/> 臨床薬理学 <input type="checkbox"/> 医療機器 <input type="checkbox"/> その他：_____	

注）委員リスト等については、認定委員会における管理上必要がある場合に使用すること。

## 変更審査依頼書

認定臨床研究審査委員会

新潟大学中央臨床研究審査委員会 委員長 殿

研究代表医師

関西医科大学付属病院

呼吸器腫瘍内科

吉岡弘鎮

下記の臨床研究において、以下のとおり変更したく、変更後の臨床研究の実施の適否について審査を依頼いたします。

## 記

実施計画番号 (JRCT番号)	jRCTs031200021					
研究名称	上皮成長因子受容体(EGFR)遺伝子変異陽性非扁平上皮非小細胞肺癌の初回治療におけるアファチニブからオシメルチニブへの切替療法の無作為化第II相試験 (TORG1939/WJOG12919L)					
変更文書	<input type="checkbox"/> 実施計画(省令様式第1) ( <input type="checkbox"/> 主要評価項目報告書の提出 ) <input type="checkbox"/> 研究計画書 <input type="checkbox"/> 説明文書、同意文書 <input type="checkbox"/> 補償の概要 <input type="checkbox"/> 医薬品等の概要を記載した書類 <input type="checkbox"/> 疾病等が発生した場合の対応に関する手順書 <input type="checkbox"/> モニタリングに関する手順書 <input type="checkbox"/> 監査に関する手順書 <input type="checkbox"/> 利益相反管理基準(様式A) <input checked="" type="checkbox"/> 利益相反管理計画(様式E) <input checked="" type="checkbox"/> 研究分担医師リスト <input type="checkbox"/> 統計解析計画書 <input checked="" type="checkbox"/> その他(別紙2)					
変更内容 *1	変更事項	変更前		変更後		変更理由
	分担医師リスト	新旧対照表のとおり		新旧対照表のとおり		新旧対照表のとおり
	別紙2	新旧対照表のとおり		新旧対照表のとおり		新旧対照表のとおり
添付資料*2		分担医師リスト、COI、別紙2				
備考						

\*1:「変更内容」は、「別紙のとおり」と記載の上、別紙や実施計画事項変更届出書(省令様式第2)の内容を添付して差し支えない。

\*2: 主要評価項目報告書を提出する場合は、添付すること。

注) 本書式は研究責任(代表)医師が作成し、認定臨床研究審査委員会 委員長に提出する。

# 【特定臨床研究法取り扱い規定】

## 1. 臨床研究法について

臨床研究は、医薬品・医療機器等の開発候補物質が実用化可能かといった開発の探索的研究手段として、重要なものです。また、同種同効薬同士の有効性に関する比較研究や、手術と抗がん剤の組み合わせとの関係で最も効果的な医薬品投与時期の研究など、様々な診療ガイドライン等の検討を行う場面においても臨床研究が実施されています。今般、医薬品等を人に対して用いることにより、その医薬品等の有効性・安全性を明らかにする臨床研究を法律の対象とすることとし、臨床研究の対象者をはじめとする国民の臨床研究に対する信頼の確保を図ることを通じてその実施を推進し、もって保健衛生の向上に寄与することを目的として、臨床研究の実施の手続、認定臨床研究審査委員会(以後 CRB)による審査意見業務の適切な実施のための措置、臨床研究に関する資金等の提供に関する情報の公表の制度等を定める「臨床研究法」が平成 29 年 4 月に公布されました。

厚生労働省 <https://www.mhlw.go.jp/stf/seisakunitsuite/bunya/0000163417.html>

※臨床研究法施行規則の施行等について(平成 30 年 2 月 28 日医政経発 0228 第 1 号 厚生労働省医政局経済課長・医政研発 0228 第 1 号 同研究開発振興課長通知)

## 2. 用語の定義

以下の記載における文言は以下により定義する。

「実施医療機関」: 臨床試験が実施される医療機関をいう。

「研究責任医師」: 法に規定する臨床研究を実施する者をいい、実施医療機関において臨床研究に関わる業務を統括する医師をいう。

「研究代表医師」: 多施設共同研究を実施する場合に複数の実施医療機関の研究責任医師を代表する研究責任医師をいう。本試験では関西医科大学附属病院 呼吸器腫瘍内科 吉岡弘鎮をさす。

「研究分担医師」: 実施医療機関において、研究責任医師の指導の下に臨床研究に関わる業務を分担する医師をいう。

「研究事務局」: 本試験が円滑かつ安全に遂行されるために研究代表医師の指導の下に各事務連絡、判断などを行う研究分担医師をいう。本試験では TORG では関西医科大学附属病院 呼吸器腫瘍内科 吉岡弘鎮、WJOG では仙台厚生病院 呼吸器内科 中村敦をさす。

## 3. 研究責任医師、実施医療機関の要件

### 3.1. 要件の確認手順

#### 3.1.1. 新規申請時

研究代表医師は試験開始前に、本試験の実施医療機関へ「実施医療機関の要件施設確認シート」を送付する。各実施医療機関の研究責任医師は「実施医療機関の要件施設確認シート」に沿って自施設の体制が要件を満たしているか確認し(有)メディカル・リサーチ・サポートを通じて研究代表医師に提出する。研究代表医師は各実施医療機関が要件を満たしていることを確認する。

#### 3.1.2. 試験実施中

試験開始後に実施医療機関を新たに追加する場合も、新規申請時と同様の手続きを行なう。

また、研究責任医師は自施設の体制が要件を満たさなくなった場合、速やかに研究代表医師及び(有)メディカル・リサーチ・サポートに報告する。

## 4. CRB への申請および実施計画の届出

本試験の実施に際しては、本プロトコールおよび患者への説明文書を用いて試験を実施する事について、CRB の承認および各実施医療機関の管理者の研究実施許可を得なければならない。また、試験の開始に先立って、厚生労働大臣の実施計画<sup>※1</sup>の提出、jRCT<sup>※2</sup>への試験情報の公表を行なわなければならない。研究代表医師は、CRB への申請、実施計画の厚生労働大臣への提出、jRCT への登録に対して責任を負い(有)メディカル・リサーチ・サポートはこれらの各申請手続きを支援する。

※1 臨床研究法施行規則第 39 条第 1 項に規定する省令様式第一

※2 臨床研究法施行規則第 24 条第 1 項に規定する厚生労働省が整備するデータベース (Japan Registry of Clinical Trials) <https://jrct.niph.go.jp/>

#### 4.1. 新規申請の手続き

##### 1) 研究代表医師が行う手続き

＜初回申請から試験開始までの手続き＞

- ① TORG 拡大理事会、臨床試験委員会によるプロトコルの審査・承認を受ける。(Ver1.0)
- ② 研究代表医師は本試験について以下の書類を作成し、これらを(有)メディカル・リサーチ・サポートを通じて CRB へ提出し、審査を依頼する。
  - 新規審査依頼書(臨床研究に係わる統一書式 2)
  - 実施計画(省令様式第一)
  - 研究計画書(本プロトコル)(疾病発生時の対応を含む)
  - 説明同意文書
  - 医薬品等の概要を記載した書類(プロトコル治療として用いる薬剤の添付文書等)
  - 研究分担医師リスト(臨床研究に係わる統一書式 1)
  - 利益相反管理基準(ガイダンス様式 A)、利益相反管理計画(ガイダンス様式 E)
  - その他作成した場合に提出する書類(医薬品等製造販売業者との資金提供に関する契約書(案))
- ③ CRB より提出された審査意見に対して必要に応じてプロトコル、説明文書等の修正を行なう。※ CRB で受けた指摘への対応:プロトコルもしくは説明文書の修正を要する場合は、修正版 (Ver1.01、1.02・・・)を作成する。
- ④ (有)メディカル・リサーチ・サポートは CRB の承認が得られた後、プロトコルおよび説明文書に CRB 承認日と承認された版番号を記載する。
- ⑤ 研究代表医師は CRB の審査結果通知書および②で提出した書類を用いて、自らが所属する実施医療機関の管理者の研究実施許可を得るとともに、これらの書類を実施計画に記載された全ての参加医療機関の研究責任医師へ送付し、各参加医療機関の管理者の研究実施許可申請を依頼する。
- ⑥ (有)メディカル・リサーチ・サポートは、参加医療機関の管理者の許可が得られ、登録システムがオープン可能である事を確認した段階で、研究代表医師の監督のもと jRCT への登録申請を行なう。登録事項の「研究進捗状況」は「募集中」として登録する。
- ⑦ (有)メディカル・リサーチ・サポートは、登録申請後、研究代表医師へ jRCT への登録が完了した旨を連絡する。研究代表医師は jRCT より実施計画を出力し、自身の印を押した上で厚生労働大臣 (CRB の所在地を管轄する地方厚生局。以下、同じ)へ実施計画、説明同意文書、CRB の審査結果通知書を提出する。提出後、研究代表医師は速やかにその旨を当該実施計画に記載された CRB に通知する。また、実地計画の提出について研究代表医師は速やかに自らが所属する実施医療機関の管理者に報告するとともに、その旨を実施計画に記載された全ての実施医療機関の研究責任医師と(有)メディカル・リサーチ・サポートに情報提供する。
- ⑧ 研究代表医師は、地方厚生局への実施計画等の届出が受理され、jRCT のステータスが「登録申請中」から「登録公開」へ更新された事を確認の後、(有)メディカル・リサーチ・サポートへ「登録公開」となった旨を連絡する。(有)メディカル・リサーチ・サポートはデータセンターへ報告し登録システムをオープンにするよう依頼する。データセンターは当該試験の実施医療機関に対して試験開始のアナウンスを行なう。jRCT の登録公開日が本試験開始日となる。

初回申請後に実施医療機関を追加する場合の手続きは(有)メディカル・リサーチ・サポートに問い合わせる事。

実施医療機関の変更(実施医療機関の追加、入れ替え)はプロトコル内容の変更に該当するため、「試験開始後に実施計画の変更が生じる場合の手続き」に従って変更手続きを行なう。

## 2) 各実施医療機関の研究責任医師が行う手続き

各実施医療機関の研究責任医師は、CRBの承認が得られた後、研究代表医師から受領した書類一式（CRBの審査結果通知書とCRBへの提出書類）を用いて、所属する実施医療機関の管理者の研究実施許可を得る。管理者の研究実施許可を得る手順については、各実施医療機関の規定に従う。研究責任医師は、管理者の研究実施許可が得られた後、速やかに当該実施医療機関の研究実施許可書のコピーを（有）メディカル・リサーチ・サポートへ送付する。研究実施許可書の原本は施設が保管し、コピーは（有）メディカル・リサーチ・サポートが保管すること。

また、研究代表医師から実施計画を厚生労働大臣に提出した旨の情報提供を受けた研究責任医師は、速やかに、実施計画が提出された事を所属する実施医療機関の管理者に報告する。

なお、CRBにて承認された説明同意文書は実施医療機関の連絡先やあらかじめ指定された選択項目以外の変更は認められない。プロトコールについても実施医療機関毎の内容変更は許容されない為、全実施医療機関共通のプロトコールを用いる。もしプロトコールや説明同意文書の内容の変更が必要な場合は、全実施医療機関で用いるプロトコール、説明同意文書として変更を行なうため、実施医療機関の管理者からプロトコール、説明同意文書本文の修正依頼があった場合は、研究代表医師、研究事務局に相談すること。

## 4.2. 試験開始後に研究計画の変更が生じる場合の手続き

### 1) 研究代表医師が行う手続き

本試験の実施に際して「新規申請時の手続き」の〈初回申請から試験開始までの手続き〉より下記(1)、(2)、(3)いずれかの変更が生じる場合は、研究代表医師はCRBへの変更申請により、CRBの意見を聴くこと。

CRBへの変更申請手続きは、「4.1.新規申請時の手続き」の〈初回申請から試験開始までの手続き②、③、④〉に準ずる。その結果、実施計画の変更がない場合は厚生労働大臣への届出は不要である。実施計画の変更が生じる場合は、厚生労働大臣への届出が必要となる。研究代表医師は実施計画の変更予定を知り得た場合、速やかに（有）メディカル・リサーチ・サポートへ連絡する。（有）メディカル・リサーチ・サポートはCRBへの変更申請手続きおよびjRCTへの変更登録を支援する。

- (1) プロトコールまたは説明同意文書の内容の変更をする場合
- (2) プロトコールまたは説明同意文書に変更は生じないが、実施計画(jRCT登録内容)を変更する場合
- (3) 利益相反管理基準または利益相反管理計画を変更する場合

厚生労働大臣への実施計画(jRCT登録内容)の変更届出は研究の進捗状況の変更を除いて変更前に行なう必要があるため、研究代表医師は、各実施医療機関での研究責任医師や研究分担医師の交替を含め、必ず事前に研究代表医師および（有）メディカル・リサーチ・サポートに変更の連絡を行なうよう周知する。また、周知すべき変更事項があれば速やかに他の研究責任医師に情報提供する。

研究代表医師はCRBから意見を述べられた場合には、速やかにその意見の内容について、自らが所属する実施医療機関の管理者に対し報告を行なうとともに、これを他の研究責任医師に対し情報提供する。

〈変更前にCRB、厚生労働大臣への変更届出が必要な場合の手続き〉

### 1.実施計画の変更

(1)、(2)、(3)いずれかの変更について、CRBの意見を聴いた後、実施計画(jRCT登録内容)に変更が生じる場合、（有）メディカル・リサーチ・サポートは研究代表医師の監督のもとjRCTに変更内容を入力する。また、研究代表医師は以下の届出を厚生労働大臣へ提出する。あらかじめ定めた変更内容の発効日以降は、変更内容に従って当該臨床研究を実施する。

- 実施計画事変更届出書(省令様式第二)
- 変更後の実施計画(jRCT変更内容を出力したもの)
- CRBの審査結果通知書

＜変更後に CRB、厚生労働大臣への変更届出が必要な場合の手続き＞

## 2. 進捗状況の変更

(2)実施計画(jRCT 登録内容)の変更のうち、「特定臨床研究の実施状況の確認に関する事項、特定臨床研究の進捗状況」の変更は変更後遅滞なく行なう。この場合、研究代表医師の監督のもと(有)メディカル・リサーチ・サポートにてjRCTの「研究進捗状況」を変更入力し、登録する。その後、研究代表医師は速やかにCRBへ変更申請を行なう。CRBの承認が得られたあと、研究代表医師は以下の届出を厚生労働大臣へ提出する。

- 実施計画事変更届出書(省令様式第二)
- 変更後の実施計画(jRCT 変更内容を出力したもの)
- CRBの審査結果通知書

## 3. 第1症例登録後の実施計画の変更

初回申請時は、実施計画の「第1症例登録日」を空欄で提出している。第1症例登録後遅滞なく、実施計画の変更を行なう事。この場合、(有)メディカル・リサーチ・サポートは研究代表医師の監督のもとjRCTの「第1症例登録日」を入力し、登録する。その後、研究代表医師は速やかにCRBへ変更申請を行なう。CRBの承認が得られた後、以下の届出を厚生労働大臣へ提出する。

- 実施計画事変更届出書(省令様式第二)
- 変更後の実施計画(jRCT 変更内容を出力したもの)
- CRBの審査結果通知書

## 4. 厚生労働省令で定める軽微な変更(CRBへの変更申請は不要)

研究代表医師は実施計画およびjRCTの登録については以下の軽微な変更をしたときは、CRBの意見を聴く必要はなく、その変更の日から10日以内に、変更内容をCRBに通知する。また、厚生労働大臣へ届出(省令様式第三)を提出する。

臨床研究法施行規則第42条 実施計画の軽微な変更の範囲

特定臨床研究に従事する者の氏名の変更であって、特定臨床研究に従事する者の変更を伴わないもの  
地域の名称の変更又は地番の変更に伴う変更

### 2) 各実施医療機関の研究責任医師が行なう手続き

実施計画の「(4)多施設共同研究における研究責任医師に関する事項等」の自身が所属する実施医療機関に該当する部分について変更が生じる場合は、必ず変更前に研究代表医師および(有)メディカル・リサーチ・サポートへ予定される変更内容を伝える事。研究責任者は変更内容に応じて、実施医療機関要件確認書を確認し、利益相反に関する書類、研究分担医師リスト等のCRBへの提出書類を作成した上で、研究代表医師および(有)メディカル・リサーチ・サポートに連絡する。なお、自身が所属する実施医療機関に関する最新の実施計画の記載内容(jRCT登録内容と同じ)は、jRCTウェブサイト(<https://jrctniph.go.jp/>)にて確認すること。

## 4.3. 研究の進捗状況や研究継続に関する審査・承認(定期報告)

研究代表医師は、当該臨床研究の実施状況について、研究の進捗状況や有害事象の発生状況、利益相反管理などに関する定期報告を、自らの所属する実施医療機関の管理者に報告した上で、CRBに報告する。実施計画を厚生労働大臣に提出した日から起算して、1年ごとに当該期間満了後2ヶ月以内に行なう。

CRBに報告を行なったときは、研究代表医師はその旨を、速やかに他の実施医療機関の研究責任医師に情報提供する。情報を受けた研究責任医師は、速やかに、当該情報提供の内容を所属する実施医療機関の管理者に報告する。

当該試験は臨床研究法上の特定臨床研究に該当するため、研究代表医師は特定臨床研究の実施状

況について、厚生労働大臣に報告する。CRB への定期報告より、当該特定臨床研究の継続の適否について結果を得た日から起算して1ヶ月以内に報告を行なう。報告は別紙様式3を厚生労働大臣に提出して行なう。

※臨床研究法施行規則の施行等について(平成30年2月28日医政経発0228第1号 厚生労働省医政局経済課長・医政研発0228第1号 同研究開発振興課長通知)

## 5. 本試験に関わる利益相反 (COI)について

### 5.1. 本試験に関わるCOI管理について

本試験に関わるCOIは、「臨床研究法における利益相反管理ガイダンス」(平成30年11月30日医政研発1130第17号厚生労働省医政局研究開発振興課長通知)\* (以下、ガイダンス)に従い以下のように管理する。

※<https://www.mhlw.go.jp/content/10800000/000422858.pdf> COI管理に関わる書式は、ガイダンスの最新版の書式を用いること。

- ・ 利益相反管理基準 : 様式 A
- ・ 関係企業等報告書 : 様式 B
- ・ 研究者利益相反自己申告書 : 様式 C
- ・ 利益相反状況確認報告書 : 様式 D
- ・ 利益相反管理計画 : 様式 E

#### 1) 新規申請時の手続き

##### 利益相反管理基準

①臨床研究法に従うすべてのTORG試験では、ガイダンスに従い利益相反管理基準(様式A)を採用する。

##### 利益相反の確認依頼

②(有)メディカル・リサーチ・サポートは、プロトコル一次審査が開始された時点で、プロトコル治療として規定されている医薬品、医療機器の情報から、利益相反管理を要する本試験と関わりのある企業等を同定し、様式Bに当該企業とのかかわりを記入し、研究代表医師に記入内容の正確性の確認を依頼する。なお、TORG試験では、群間で異なる用い方をする医薬品、医療機器を製造または販売する、もしくは製造又は販売しようとする企業等を本試験と関わりのある企業として同定し、これらの企業等との利益相反を管理することとする。

③研究代表医師は、(有)メディカル・リサーチ・サポートより受領した様式Bの記載内容を確認、様式Cの作成、様式Eの作成を依頼する。なお、「実施計画」の「統計解析担当責任者」および「研究代表医師・研究責任医師以外の研究を統括する者」に該当する者にも、研究代表医師から様式一式を送付し、様式Cおよび様式Eの作成を依頼する。

##### 利益相反の確認(実施医療機関)

④各実施医療機関の施設研究責任者または施設コーディネーターは、本試験に関わる研究責任医師、研究分担医師、研究支援者をTORG施設登録票で登録する。TORG施設登録票で登録した研究責任医師、研究分担医師が本試験の利益相反申告者となる。

⑤施設コーディネーターは本試験の研究責任医師に対して、研究代表医師から受領した様式Bの記載内容の確認、様式Cの作成、様式Eの作成を依頼し、以降の同実施医療機関内の利益相反管理の取りまとめは研究責任医師が行うものとする。

⑥研究責任医師は、研究代表医師から受領した様式のうち、様式BのQ2からQ5で該当する項目がないかどうか確認し、申告事項がある場合は1週間以内に(有)メディカル・リサーチ・サポートを通じて研究代表医師に通知する。

⑦研究責任医師は、様式Cの【研究者利益相反自己申告書(様式C)が必要な者】\*の欄に、TORG施設登録票で登録した研究責任医師、研究分担医師の情報を入力し、研究分担医師に様式Cの作成を依頼する。

※様式Cに入力した情報は様式Eに自動入力される。この入力情報は、様式EとともにCRBに提出する「研究分担医師リスト」(臨床研究法 統一書式1)に記載されている医師の情報と一致しなければなら



ず、一致しない医師は本試験に関わることができない。よって、【研究者利益相反自己申告書(様式 C)が必要な者】\*の欄に入力する際は、施設登録票で「研究分担医師リスト」を確認し、「研究分担医師リスト」に記載されている医師のうち、本試験の研究責任医師と研究分担医師が本試験に関わる医師と一致していない場合は、施設登録票で登録情報を更新し、最新の情報が反映された「研究分担医師リスト」を改めて(有)メディカル・リサーチ・サポートへ連絡すること。

- ⑧研究責任医師および研究分担医師は、様式 C に予め記載された企業等との関係について必要事項を記入し、所属する実施医療機関の利益相反確認部署に様式 C を提出する。その際、研究責任医師は併せて様式 A を提出する。
- ⑨研究責任医師は、所属する実施医療機関から自らと研究分担医師の利益相反の確認結果(様式 D)の提供を受ける。
- ⑩研究責任医師は、様式 A、様式 B、および、自らとすべての研究分担医師の様式 D の内容を確認して様式 E を作成し、様式 E と⑦で(有)メディカル・リサーチ・サポートに報告した「研究分担医師リスト」について(有)メディカル・リサーチ・サポートを通じて研究代表医師に通知する。

#### 利益相反の確認(実施医療機関外)

- ⑪(有)メディカル・リサーチ・サポートは、「統計解析担当責任者」および「研究代表医師・研究責任医師以外の研究を統括する者」に該当する者を試験管理票で管理する。
- ⑫「統計解析担当責任者」および「研究代表医師・研究責任医師以外の研究を統括する者」は、研究代表医師から受領した様式のうち、様式 C に予め記載された企業等との関係について必要事項を記入し、所属機関の利益相反確認部署に様式 A および様式 C を提出する。
- ⑬「統計解析担当責任者」および「研究代表医師・研究責任医師以外の研究を統括する者」は、所属機関から確認結果(様式 D)の提供を受ける。
- ⑭「統計解析担当責任者」および「研究代表医師・研究責任医師以外の研究を統括する者」は、様式 A、様式 D の内容を確認し、様式 E を作成して、様式 E を(有)メディカル・リサーチ・サポートを通じて研究代表医師に通知する。

#### プロトコール、説明文書への利益相反の記載

- ⑮研究代表医師および(有)メディカル・リサーチ・サポートは様式 A および各実施医療機関から受領した様式 E の内容を確認し、必要に応じてプロトコールおよび説明文書に、本試験と医薬品等製造販売業者等との利益相反(研究 COI)について正確に記載する。なお、本試験の利益相反申告者と医薬品等製造販売業者等との利益相反(個人 COI)は、経時的に変わり得るため、個人 COI は本別紙 2 の 8 項にて随時情報を更新する。当該施設の個人 COI については施設の説明文書に正確に記載する。

#### CRB の審査

- ⑯研究代表医師はすべての実施医療機関の様式 E および「研究分担医師リスト」を取りまとめて CRB に提出し、審査を受ける。

#### 2)試験開始後新たに企業との関与が生じた場合の手続き

- ⑰試験開始後に本試験に新たに企業等との関与(研究 COI)が生じた場合
  - a. 様式 B の Q1 に記載すべき本試験に関わりのある企業等に変更が生じた場合、②から⑮の手続きを繰り返す。ただし、④、⑤の施設研究責任者および施設コーディネーターの役割は、各実施医療機関の研究責任医師が担うものとする。プロトコールおよび説明文書に新たに研究 COI を追記する必要がある場合は、プロトコール改訂を行ってから CRB に提出し、審査を受ける。
  - b. 様式 B の Q2 から Q5 に変更が生じた場合、変更の影響が及び実施医療機関の研究責任医師は様式 B の該当箇所の記載を変更し、様式 E を更新して研究代表医師および(有)メディカル・リサーチ・サポートに送付する。様式 E の送付を受けた研究代表医師は、必要に応じてプロトコール改訂を行い、CRB に提出し、審査を受ける。
- ⑱試験開始後に利益相反申告者に新たに企業等との関与(個人 COI)が生じた場合  
利益相反申告者は、⑧から⑩または⑫から⑭の手続きを繰り返す。ただし、様式 E に変更がない場合は、これらの手続きは各実施医療機関で行うものの、研究代表医師および(有)メディカル・リサーチ・サポートへの送付は行わない。変更後の様式 E の送付を受けた研究代表医師は CRB に提出し、審査を受ける。

#### 3)定期報告時の手続き

- ⑲研究代表医師は、研究 COI と個人 COI に変更がないか、定期報告時期に年に一度確認し、CRB に報

告する。

## 6. 本試験と関わりのある企業等との COI について

本試験はベーリンガーインゲルハイム株式会社から(有)メディカル・リサーチ・サポート/TORG および実施医療機関に対する研究費の提供を受けている。

本試験で使用される他薬剤(オシメルチニブ)の企業※1 からの研究費の提供はない。

※1アストラゼネカ株式会社

## 7. TORG 各種委員会、(有)メディカル・リサーチ・サポートスタッフの COI について

本試験に関わる TORG 各種委員会の委員や事務局スタッフの COI については、臨床研究法の管理基準に準じて TORG 利益相反委員会が管理する。

## 8. 研究者の利益相反（個人 COI）について 情報の開示

研究者個人の利益相反については以下に示すとおり。

### ・日本ベーリンガーインゲルハイム株式会社との COI のある施設

- ・関西医科大学附属病院: 1 名
- ・日本赤十字社医療センター 1 名
- ・神戸市立医療センター中央市民病院 1 名
- ・広島大学病院 1 名

### ・アストラゼネカ株式会社との COI のある施設

- ・神奈川県立がんセンター: 1 名
- ・和歌山県立医科大学附属病院: 2 名
- ・日本赤十字社医療センター: 1 名
- ・新潟県立がんセンター新潟病院: 1 名
- ・獨協医科大学病院: 1 名

## 新旧対照表 (YAMATO) \_別紙 2

頁数	項目	変更前	変更後	変更理由
7	ヘッダー  8.研究者の利益相反(個人COI)について情報の開示	TORG1939_WJOG12919L 別紙2 2021/5/12  ・日本ベーリンガーインゲルハイム株式会社とのCOIのある施設 ・関西医科大学附属病院:1名 ・日本赤十字社医療センター 1名 <u>・神戸低侵襲がん医療センター 1名</u> ・神戸市立医療センター中央市民病院 1名  ・アストラゼネカ株式会社とのCOIのある施設 ・神奈川県立がんセンター: 1名 ・和歌山県立医科大学附属病院: 2名 ・日本赤十字社医療センター: 1名 ・新潟県立がんセンター新潟病院: 1名	TORG1939_WJOG12919L 別紙2 2022/5/11  ・日本ベーリンガーインゲルハイム株式会社とのCOIのある施設 ・関西医科大学附属病院:1名 ・日本赤十字社医療センター 1名 ・神戸市立医療センター中央市民病院 1名 <u>・広島大学病院 1名</u>  ・アストラゼネカ株式会社とのCOIのある施設 ・神奈川県立がんセンター: 1名 ・和歌山県立医科大学附属病院: 2名 ・日本赤十字社医療センター: 1名 ・新潟県立がんセンター新潟病院: 1名 <u>・獨協医科大学病院: 1名</u>	作成日更新のため  個人COIが変更となったため。

西暦 2022年 4月 1日

研究分担医師リスト

認定臨床研究審査委員会

新潟大学 中央臨床研究審査委員会 委員長 殿

研究責任医師

(医療機関名) 久留米大学病院  
(所属・職名) 呼吸器病センター  
(氏名) 時任 高章

下記の臨床研究において、下に示す者に研究分担医師として臨床研究業務を分担したく提出いたします。

記

Table with 2 columns: 実施計画番号 (jRCT番号) and 研究名称. Content: jRCTs031200021, 上皮成長因子受容体(EGFR)遺伝子変異陽性非扁平上皮非小細胞肺癌の初回治療におけるアファチニブからオシメルチニブへの切替療法の無作為化第II相試験 (TORG1939/WJOG12919L)

研究分担医師の氏名、所属部署又は職名及び分担業務の内容

Table with 3 columns: 氏名, 所属部署又は職名, 分担業務の内容. Lists researchers like 東 公一 and 石井 秀宣 with their departments and checkboxes for clinical research tasks.

\*1: 新規審査依頼時は記載不要。

注) 本書式は、研究責任医師が作成し、認定臨床研究審査委員会 委員長に提出する。多施設共同研究の場合は、実施医療機関ごとに研究責任医師が作成した本書式を研究代表医師が取りまとめて認定臨床研究審査委員会 委員長に提出する。

西暦2022年 4月 1日

研究分担医師リスト

認定臨床研究審査委員会

新潟大学 中央臨床研究審査委員会 委員長 殿

研究責任医師

(医療機関名) 神奈川県立循環器呼吸器病センター  
(所属・職名) 呼吸器内科  
(氏名) 池田 慧

下記の臨床研究において、下に示す者に研究分担医師として臨床研究業務を分担したく提出いたします。

記

Table with 2 columns: 実施計画番号 (jRCT番号) and 研究名称. Content: jRCTs031200021, 上皮成長因子受容体(EGFR)遺伝子変異陽性非扁平上皮非小細胞肺癌の初回治療におけるアファチニブからオシメルチニブへの切替療法の無作為化第II相試験 (TORG1939/WJOG12919L)

研究分担医師の氏名、所属部署又は職名及び分担業務の内容

Table with 3 columns: 氏名, 所属部署又は職名, 分担業務の内容. Lists researchers like 小松 茂 and 馬場 智尚 with their departments and checkboxes for clinical research tasks.

\*1: 新規審査依頼時は記載不要。

注) 本書式は、研究責任医師が作成し、認定臨床研究審査委員会 委員長に提出する。多施設共同研究の場合は、実施医療機関ごとに研究責任医師が作成した本書式を研究代表医師が取りまとめて認定臨床研究審査委員会 委員長に提出する。

西暦 2022 年 5 月 11 日

## 研究分担医師リスト

## 認定臨床研究審査委員会

新潟大学 中央臨床研究審査委員会 委員長 殿

## 研究責任医師

(医療機関名) 神戸低侵襲がん医療センター  
(所属・職名) 呼吸器腫瘍内科 主任部長  
(氏名) 秦 明登

下記の臨床研究において、下に示す者に研究分担医師として臨床研究業務を分担したく提出いたします。

## 記

実施計画番号*1 (JRCT番号)	JRCTs031200021
研究名称	上皮成長因子受容体 (EGFR) 遺伝子変異陽性非扁平上皮非小細胞肺癌の初回治療におけるアファチニブからオシメルチニブへの切替療法の無作為化第II相試験 (TORG1939/WJOG12919L)

## 研究分担医師の氏名、所属部署又は職名及び分担業務の内容

氏名	所属部署又は職名	分担業務の内容
藤島 佳未	腫瘍内科	<input checked="" type="checkbox"/> 臨床研究業務全般 <input type="checkbox"/> ( )
島田 天美子	呼吸器腫瘍内科	<input checked="" type="checkbox"/> 臨床研究業務全般 <input type="checkbox"/> ( )
山本 賢	呼吸器腫瘍内科	<input checked="" type="checkbox"/> 臨床研究業務全般 <input type="checkbox"/> ( )
		<input type="checkbox"/> 臨床研究業務全般 <input type="checkbox"/> ( )
		<input type="checkbox"/> 臨床研究業務全般 <input type="checkbox"/> ( )
		<input type="checkbox"/> 臨床研究業務全般 <input type="checkbox"/> ( )
		<input type="checkbox"/> 臨床研究業務全般 <input type="checkbox"/> ( )
		<input type="checkbox"/> 臨床研究業務全般 <input type="checkbox"/> ( )
		<input type="checkbox"/> 臨床研究業務全般 <input type="checkbox"/> ( )
		<input type="checkbox"/> 臨床研究業務全般 <input type="checkbox"/> ( )
		<input type="checkbox"/> 臨床研究業務全般 <input type="checkbox"/> ( )
		<input type="checkbox"/> 臨床研究業務全般 <input type="checkbox"/> ( )
		<input type="checkbox"/> 臨床研究業務全般 <input type="checkbox"/> ( )
		<input type="checkbox"/> 臨床研究業務全般 <input type="checkbox"/> ( )
		<input type="checkbox"/> 臨床研究業務全般 <input type="checkbox"/> ( )
		<input type="checkbox"/> 臨床研究業務全般 <input type="checkbox"/> ( )
		<input type="checkbox"/> 臨床研究業務全般 <input type="checkbox"/> ( )

\*1: 新規審査依頼時は記載不要。

注) 本書式は、研究責任医師が作成し、認定臨床研究審査委員会 委員長に提出する。多施設共同研究の場合は、実施医療機関ごとに研究責任医師が作成した本書式を研究代表医師が取りまとめて認定臨床研究審査委員会 委員長に提出する。

西暦 2022年 3月 17日

## 研究分担医師リスト

## 認定臨床研究審査委員会

新潟大学 中央臨床研究審査委員会 委員長 殿

## 研究責任医師

(医療機関名) 神戸大学医学部附属病院  
(所属・職名) 呼吸器内科特命准教授  
(氏名) 立原素子

下記の臨床研究において、下に示す者に研究分担医師として臨床研究業務を分担したく提出いたします。

## 記

実施計画番号*1 (JRCT番号)	JRCTs031200021
研究名称	上皮成長因子受容体 (EGFR) 遺伝子変異陽性非扁平上皮非小細胞肺癌の初回治療におけるアファチニブからオシメルチニブへの切替療法の無作為化第II相試験 (TORG1939/WJOG12919L)

## 研究分担医師の氏名、所属部署又は職名及び分担業務の内容

氏名	所属部署又は職名	分担業務の内容
山本正嗣	呼吸器内科	<input checked="" type="checkbox"/> 臨床研究業務全般 <input type="checkbox"/> ( )
桂田直子	呼吸器内科	<input checked="" type="checkbox"/> 臨床研究業務全般 <input type="checkbox"/> ( )
羽間大祐	呼吸器内科	<input checked="" type="checkbox"/> 臨床研究業務全般 <input type="checkbox"/> ( )
三村千尋	呼吸器内科	<input checked="" type="checkbox"/> 臨床研究業務全般 <input type="checkbox"/> ( )
佐藤宏紀	呼吸器内科	<input checked="" type="checkbox"/> 臨床研究業務全般 <input type="checkbox"/> ( )
矢谷敦彦	呼吸器内科	<input checked="" type="checkbox"/> 臨床研究業務全般 <input type="checkbox"/> ( )
山田潤	呼吸器内科	<input checked="" type="checkbox"/> 臨床研究業務全般 <input type="checkbox"/> ( )
		<input type="checkbox"/> 臨床研究業務全般 <input type="checkbox"/> ( )
		<input type="checkbox"/> 臨床研究業務全般 <input type="checkbox"/> ( )
		<input type="checkbox"/> 臨床研究業務全般 <input type="checkbox"/> ( )
		<input type="checkbox"/> 臨床研究業務全般 <input type="checkbox"/> ( )
		<input type="checkbox"/> 臨床研究業務全般 <input type="checkbox"/> ( )
		<input type="checkbox"/> 臨床研究業務全般 <input type="checkbox"/> ( )
		<input type="checkbox"/> 臨床研究業務全般 <input type="checkbox"/> ( )
		<input type="checkbox"/> 臨床研究業務全般 <input type="checkbox"/> ( )
		<input type="checkbox"/> 臨床研究業務全般 <input type="checkbox"/> ( )
		<input type="checkbox"/> 臨床研究業務全般 <input type="checkbox"/> ( )
		<input type="checkbox"/> 臨床研究業務全般 <input type="checkbox"/> ( )
		<input type="checkbox"/> 臨床研究業務全般 <input type="checkbox"/> ( )
		<input type="checkbox"/> 臨床研究業務全般 <input type="checkbox"/> ( )

\*1: 新規審査依頼時は記載不要。

注) 本書式は、研究責任医師が作成し、認定臨床研究審査委員会 委員長に提出する。多施設共同研究の場合は、実施医療機関ごとに研究責任医師が作成した本書式を研究代表医師が取りまとめて認定臨床研究審査委員会 委員長に提出する。

西暦 2022年3月21日

## 研究分担医師リスト

## 認定臨床研究審査委員会

新潟大学 中央臨床研究審査委員会 委員長 殿

## 研究責任医師

(医療機関名) 仙台厚生病院  
(所属・職名) 呼吸器内科  
(氏名) 中村 敦

下記の臨床研究において、下に示す者に研究分担医師として臨床研究業務を分担したく提出いたします。

## 記

実施計画番号*1 (JRCT番号)	JRCTs031200021
研究名称	上皮成長因子受容体(EGFR)遺伝子変異陽性非扁平上皮非小細胞肺癌の初回治療におけるアファチニブからオシメルチニブへの切替療法の無作為化第II相試験 (TORG1939/WJOG12919L)

## 研究分担医師の氏名、所属部署又は職名及び分担業務の内容

氏名	所属部署又は職名	分担業務の内容
木村 雄一郎	呼吸器内科	■臨床研究業務全般 □ ( )
戸井 之裕	呼吸器内科	■臨床研究業務全般 □ ( )
相羽 智生	呼吸器内科	■臨床研究業務全般 □ ( )
百目木 豊	呼吸器内科	■臨床研究業務全般 □ ( )
川嶋 庸介	呼吸器内科	■臨床研究業務全般 □ ( )
小高 徹夫	呼吸器内科	■臨床研究業務全般 □ ( )

\*1：新規審査依頼時は記載不要。

注)本書式は、研究責任医師が作成し、認定臨床研究審査委員会 委員長に提出する。多施設共同研究の場合は、実施医療機関ごとに研究責任医師が作成した本書式を研究代表医師が取りまとめて認定臨床研究審査委員会 委員長に提出する。

西暦 2022年 3月 23日

## 研究分担医師リスト

## 認定臨床研究審査委員会

新潟大学 中央臨床研究審査委員会 委員長 殿

## 研究責任医師

(医療機関名) 近畿大学病院  
(所属・職名) 腫瘍内科・講師  
(氏名) 林 秀敏

下記の臨床研究において、下に示す者に研究分担医師として臨床研究業務を分担したく提出いたします。

## 記

実施計画番号*1 (JRCT番号)	JRCTs031200021
研究名称	上皮成長因子受容体(EGFR)遺伝子変異陽性非扁平上皮非小細胞肺癌の初回治療におけるアファチニブからオシメルチニブへの切替療法の無作為化第II相試験 (TORG1939/WJOG12919L)

## 研究分担医師の氏名、所属部署又は職名及び分担業務の内容

氏名	所属部署又は職名	分担業務の内容
中川 和彦	腫瘍内科	■臨床研究業務全般 □ ( )
米阪 仁雄	腫瘍内科	■臨床研究業務全般 □ ( )
田中 薫	腫瘍内科	■臨床研究業務全般 □ ( )
岩朝 勤	腫瘍内科	■臨床研究業務全般 □ ( )
吉田 健史	腫瘍内科	■臨床研究業務全般 □ ( )
川上 尚人	腫瘍内科	■臨床研究業務全般 □ ( )
谷崎 潤子	腫瘍内科	■臨床研究業務全般 □ ( )
高濱 隆幸	腫瘍内科	■臨床研究業務全般 □ ( )
三谷 誠一郎	腫瘍内科	■臨床研究業務全般 □ ( )
稲垣 千晶	腫瘍内科	■臨床研究業務全般 □ ( )
磯本 晃佑	腫瘍内科	■臨床研究業務全般 □ ( )
鈴木 慎一郎	腫瘍内科	■臨床研究業務全般 □ ( )
金村 宙昌	腫瘍内科	■臨床研究業務全般 □ ( )
黒崎 隆	腫瘍内科	■臨床研究業務全般 □ ( )
川中 雄介	腫瘍内科	■臨床研究業務全般 □ ( )

\*1：新規審査依頼時は記載不要。

注)本書式は、研究責任医師が作成し、認定臨床研究審査委員会 委員長に提出する。多施設共同研究の場合は、実施医療機関ごとに研究責任医師が作成した本書式を研究代表医師が取りまとめて認定臨床研究審査委員会 委員長に提出する。

西暦2022年3月30日

## 研究分担医師リスト

## 認定臨床研究審査委員会

新潟大学 中央臨床研究審査委員会 委員長 殿

## 研究責任医師

(医療機関名) 公益財団法人 大原記念  
倉敷中央医療機構 倉敷中央病院  
(所属・職名) 呼吸器内科・部長  
(氏名) 横山 俊秀

下記の臨床研究において、下に示す者に研究分担医師として臨床研究業務を分担したく提出いたします。

## 記

実施計画番号*1 (JRCT番号)	JRCTs031200021
研究名称	上皮成長因子受容体(EGFR)遺伝子変異陽性非扁平上皮非小細胞肺癌の初回治療におけるアファチニブからオシメルチニブへの切替療法の無作為化第II相試験 (TORG1939/WJOG12919L)

## 研究分担医師の氏名、所属部署又は職名及び分担業務の内容

氏名	所属部署又は職名	分担業務の内容
石田 直	呼吸器内科	<input checked="" type="checkbox"/> 臨床研究業務全般 <input type="checkbox"/> ( )
伊藤 明広	呼吸器内科	<input checked="" type="checkbox"/> 臨床研究業務全般 <input type="checkbox"/> ( )
福田 泰	呼吸器内科	<input checked="" type="checkbox"/> 臨床研究業務全般 <input type="checkbox"/> ( )
中西 陽祐	呼吸器内科	<input checked="" type="checkbox"/> 臨床研究業務全般 <input type="checkbox"/> ( )
川瀬 正典	呼吸器内科	<input checked="" type="checkbox"/> 臨床研究業務全般 <input type="checkbox"/> ( )
本倉 優美	呼吸器内科	<input checked="" type="checkbox"/> 臨床研究業務全般 <input type="checkbox"/> ( )
田中 彩加	呼吸器内科	<input checked="" type="checkbox"/> 臨床研究業務全般 <input type="checkbox"/> ( )
濱川 正光	呼吸器内科	<input checked="" type="checkbox"/> 臨床研究業務全般 <input type="checkbox"/> ( )
甲田 拓之	呼吸器内科	<input checked="" type="checkbox"/> 臨床研究業務全般 <input type="checkbox"/> ( )
		<input type="checkbox"/> 臨床研究業務全般 <input type="checkbox"/> ( )
		<input type="checkbox"/> 臨床研究業務全般 <input type="checkbox"/> ( )
		<input type="checkbox"/> 臨床研究業務全般 <input type="checkbox"/> ( )
		<input type="checkbox"/> 臨床研究業務全般 <input type="checkbox"/> ( )
		<input type="checkbox"/> 臨床研究業務全般 <input type="checkbox"/> ( )
		<input type="checkbox"/> 臨床研究業務全般 <input type="checkbox"/> ( )

\*1:新規審査依頼時は記載不要。

注)本書式は、研究責任医師が作成し、認定臨床研究審査委員会 委員長に提出する。多施設共同研究の場合は、実施医療機関ごとに研究責任医師が作成した本書式を研究代表医師が取りまとめて認定臨床研究審査委員会 委員長に提出する。

西暦 2022 年 4 月 7 日

## 研究分担医師リスト

## 認定臨床研究審査委員会

新潟大学 中央臨床研究審査委員会 委員長 殿

## 研究責任医師

(医療機関名) 静岡県立静岡がんセンター  
(所属・職名) 呼吸器内科 医長  
(氏名) 和久田 一茂

下記の臨床研究において、下に示す者に研究分担医師として臨床研究業務を分担したく提出いたします。

## 記

実施計画番号*1 (JRCT番号)	JRCTs031200021
研究名称	上皮成長因子受容体(EGFR)遺伝子変異陽性非扁平上皮非小細胞肺癌の初回治療におけるアファチニブからオシメルチニブへの切替療法の無作為化第II相試験 (TORG1939/WJOG12919L)

## 研究分担医師の氏名、所属部署又は職名及び分担業務の内容

氏名	所属部署又は職名	分担業務の内容
高橋 利明	呼吸器内科 部長	<input checked="" type="checkbox"/> 臨床研究業務全般 <input type="checkbox"/> ( )
村上 晴泰	呼吸器内科 医長	<input checked="" type="checkbox"/> 臨床研究業務全般 <input type="checkbox"/> ( )
内藤 立暁	呼吸器内科 医長	<input checked="" type="checkbox"/> 臨床研究業務全般 <input type="checkbox"/> ( )
梶持 広知	呼吸器内科 医長	<input checked="" type="checkbox"/> 臨床研究業務全般 <input type="checkbox"/> ( )
小野 哲	呼吸器内科 医長	<input checked="" type="checkbox"/> 臨床研究業務全般 <input type="checkbox"/> ( )
小林 玄機	呼吸器内科 医長	<input checked="" type="checkbox"/> 臨床研究業務全般 <input type="checkbox"/> ( )
豆輪 伸昭	呼吸器内科 副医長	<input checked="" type="checkbox"/> 臨床研究業務全般 <input type="checkbox"/> ( )
児玉 裕章	呼吸器内科 レジデント	<input checked="" type="checkbox"/> 臨床研究業務全般 <input type="checkbox"/> ( )
		<input type="checkbox"/> 臨床研究業務全般 <input type="checkbox"/> ( )
		<input type="checkbox"/> 臨床研究業務全般 <input type="checkbox"/> ( )
		<input type="checkbox"/> 臨床研究業務全般 <input type="checkbox"/> ( )

\*1:新規審査依頼時は記載不要。

注)本書式は、研究責任医師が作成し、認定臨床研究審査委員会 委員長に提出する。多施設共同研究の場合は、実施医療機関ごとに研究責任医師が作成した本書式を研究代表医師が取りまとめて認定臨床研究審査委員会 委員長に提出する。

西暦 2022年 4月 13日

## 研究分担医師リスト

## 認定臨床研究審査委員会

新潟大学 中央臨床研究審査委員会 委員長 殿

## 研究責任医師

(医療機関名) 順天堂大学医学部附属順天堂医院

(所属・職名) 呼吸器内科・助教

(氏名) 宿谷威仁

下記の臨床研究において、下に示す者に研究分担医師として臨床研究業務を分担したく提出いたします。

記

実施計画番号*1 (JRCT番号)	JRCTs031200021
研究名称	上皮成長因子受容体 (EGFR) 遺伝子変異陽性非扁平上皮非小細胞肺癌の初回治療におけるアファチニブからオシメルチニブへの切替療法の無作為化第II相試験 (TORG1939/WJOG12919L)

## 研究分担医師の氏名、所属部署又は職名及び分担業務の内容

氏名	所属部署又は職名	分担業務の内容
高遼	呼吸器内科、助教	<input checked="" type="checkbox"/> 臨床研究業務全般 <input type="checkbox"/> ( )
朝尾哲彦	呼吸器内科、助教	<input checked="" type="checkbox"/> 臨床研究業務全般 <input type="checkbox"/> ( )
嶋田奈緒子	呼吸器内科、非常勤講師	<input checked="" type="checkbox"/> 臨床研究業務全般 <input type="checkbox"/> ( )
和泉研太	呼吸器内科、大学院生	<input checked="" type="checkbox"/> 臨床研究業務全般 <input type="checkbox"/> ( )
金丸良太	呼吸器内科、助教	<input checked="" type="checkbox"/> 臨床研究業務全般 <input type="checkbox"/> ( )
宮脇太一	呼吸器内科、助教	<input checked="" type="checkbox"/> 臨床研究業務全般 <input type="checkbox"/> ( )
		<input type="checkbox"/> 臨床研究業務全般 <input type="checkbox"/> ( )
		<input type="checkbox"/> 臨床研究業務全般 <input type="checkbox"/> ( )
		<input type="checkbox"/> 臨床研究業務全般 <input type="checkbox"/> ( )
		<input type="checkbox"/> 臨床研究業務全般 <input type="checkbox"/> ( )
		<input type="checkbox"/> 臨床研究業務全般 <input type="checkbox"/> ( )
		<input type="checkbox"/> 臨床研究業務全般 <input type="checkbox"/> ( )
		<input type="checkbox"/> 臨床研究業務全般 <input type="checkbox"/> ( )
		<input type="checkbox"/> 臨床研究業務全般 <input type="checkbox"/> ( )
		<input type="checkbox"/> 臨床研究業務全般 <input type="checkbox"/> ( )
		<input type="checkbox"/> 臨床研究業務全般 <input type="checkbox"/> ( )
		<input type="checkbox"/> 臨床研究業務全般 <input type="checkbox"/> ( )
		<input type="checkbox"/> 臨床研究業務全般 <input type="checkbox"/> ( )
		<input type="checkbox"/> 臨床研究業務全般 <input type="checkbox"/> ( )
		<input type="checkbox"/> 臨床研究業務全般 <input type="checkbox"/> ( )

\*1: 新規審査依頼時は記載不要。

注) 本書式は、研究責任医師が作成し、認定臨床研究審査委員会 委員長に提出する。多施設共同研究の場合は、実施医療機関ごとに研究責任医師が作成した本書式を研究代表医師が取りまとめて認定臨床研究審査委員会 委員長に提出する。

西暦 2022年 04月 21日

## 研究分担医師リスト

## 認定臨床研究審査委員会

新潟大学 中央臨床研究審査委員会 委員長 殿

## 研究責任医師

(医療機関名) 市立岸和田市民病院

(所属・職名) 腫瘍内科

(氏名) 尾崎 智博

下記の臨床研究において、下に示す者に研究分担医師として臨床研究業務を分担したく提出いたします。

記

実施計画番号*1 (JRCT番号)	JRCTs031200021
研究名称	上皮成長因子受容体 (EGFR) 遺伝子変異陽性非扁平上皮非小細胞肺癌の初回治療におけるアファチニブからオシメルチニブへの切替療法の無作為化第II相試験 (TORG1939/WJOG12919L)

## 研究分担医師の氏名、所属部署又は職名及び分担業務の内容

氏名	所属部署又は職名	分担業務の内容
野長瀬祥兼	腫瘍内科	<input checked="" type="checkbox"/> 臨床研究業務全般 <input type="checkbox"/> ( )
		<input type="checkbox"/> 臨床研究業務全般 <input type="checkbox"/> ( )
		<input type="checkbox"/> 臨床研究業務全般 <input type="checkbox"/> ( )
		<input type="checkbox"/> 臨床研究業務全般 <input type="checkbox"/> ( )
		<input type="checkbox"/> 臨床研究業務全般 <input type="checkbox"/> ( )
		<input type="checkbox"/> 臨床研究業務全般 <input type="checkbox"/> ( )
		<input type="checkbox"/> 臨床研究業務全般 <input type="checkbox"/> ( )
		<input type="checkbox"/> 臨床研究業務全般 <input type="checkbox"/> ( )
		<input type="checkbox"/> 臨床研究業務全般 <input type="checkbox"/> ( )
		<input type="checkbox"/> 臨床研究業務全般 <input type="checkbox"/> ( )
		<input type="checkbox"/> 臨床研究業務全般 <input type="checkbox"/> ( )
		<input type="checkbox"/> 臨床研究業務全般 <input type="checkbox"/> ( )
		<input type="checkbox"/> 臨床研究業務全般 <input type="checkbox"/> ( )
		<input type="checkbox"/> 臨床研究業務全般 <input type="checkbox"/> ( )
		<input type="checkbox"/> 臨床研究業務全般 <input type="checkbox"/> ( )
		<input type="checkbox"/> 臨床研究業務全般 <input type="checkbox"/> ( )
		<input type="checkbox"/> 臨床研究業務全般 <input type="checkbox"/> ( )
		<input type="checkbox"/> 臨床研究業務全般 <input type="checkbox"/> ( )
		<input type="checkbox"/> 臨床研究業務全般 <input type="checkbox"/> ( )
		<input type="checkbox"/> 臨床研究業務全般 <input type="checkbox"/> ( )
		<input type="checkbox"/> 臨床研究業務全般 <input type="checkbox"/> ( )

\*1: 新規審査依頼時は記載不要。

注) 本書式は、研究責任医師が作成し、認定臨床研究審査委員会 委員長に提出する。多施設共同研究の場合は、実施医療機関ごとに研究責任医師が作成した本書式を研究代表医師が取りまとめて認定臨床研究審査委員会 委員長に提出する。



西暦 2022年 4月 26日

## 研究分担医師リスト

認定臨床研究審査委員会

新潟大学 中央臨床研究審査委員会 委員長 殿

研究責任医師

(医療機関名) 和歌山県立医科大学付属病院

(所属・職名) 呼吸器内科・腫瘍内科

(氏名) 寺岡 俊輔

下記の臨床研究において、下に示す者に研究分担医師として臨床研究業務を分担したく提出いたします。

記

実施計画番号*1 (JRCT番号)	JRCTs031200021
研究名称	上皮成長因子受容体(EGFR)遺伝子変異陽性非扁平上皮非小細胞肺癌の初回治療におけるアファチニブからオシメルチニブへの切替療法の無作為化第II相試験 (TORGI939/WJOG12919L)

## 研究分担医師の氏名、所属部署又は職名及び分担業務の内容

氏名	所属部署又は職名	分担業務の内容
山本 信之	呼吸器内科・腫瘍内科	■臨床研究業務全般 <input type="checkbox"/> ( )
中西 正典	呼吸器内科・腫瘍内科	■臨床研究業務全般 <input type="checkbox"/> ( )
洪 泰浩	呼吸器内科・腫瘍内科	■臨床研究業務全般 <input type="checkbox"/> ( )
赤松 弘朗	呼吸器内科・腫瘍内科	■臨床研究業務全般 <input type="checkbox"/> ( )
早田 敦志	呼吸器内科・腫瘍内科	■臨床研究業務全般 <input type="checkbox"/> ( )
藤本 大智	呼吸器内科・腫瘍内科	■臨床研究業務全般 <input type="checkbox"/> ( )
柴木 亮太	呼吸器内科・腫瘍内科	■臨床研究業務全般 <input type="checkbox"/> ( )
杉本 武哉	呼吸器内科・腫瘍内科	■臨床研究業務全般 <input type="checkbox"/> ( )
村上 恵理子	呼吸器内科・腫瘍内科	■臨床研究業務全般 <input type="checkbox"/> ( )
高瀬 衣里	呼吸器内科・腫瘍内科	■臨床研究業務全般 <input type="checkbox"/> ( )
		<input type="checkbox"/> 臨床研究業務全般 <input type="checkbox"/> ( )
		<input type="checkbox"/> 臨床研究業務全般 <input type="checkbox"/> ( )
		<input type="checkbox"/> 臨床研究業務全般 <input type="checkbox"/> ( )
		<input type="checkbox"/> 臨床研究業務全般 <input type="checkbox"/> ( )

\*1: 新規審査依頼時は記載不要。

注) 本書式は、研究責任医師が作成し、認定臨床研究審査委員会 委員長に提出する。多施設共同研究の場合は、実施医療機関ごとに研究責任医師が作成した本書式を研究代表医師が取りまとめて認定臨床研究審査委員会 委員長に提出する。

西暦 2022年 4月 26日

## 研究分担医師リスト

認定臨床研究審査委員会

新潟大学中央臨床研究審査委員会 委員長 殿

研究責任医師

関西医科大学付属病院

呼吸器腫瘍内科・准教授

吉岡 弘輔

下記の臨床研究において、下に示す者に研究分担医師として臨床研究業務を分担したく提出いたします。

記

実施計画番号*1 (JRCT番号)	JRCTs031200021
研究名称	上皮成長因子受容体(EGFR)遺伝子変異陽性非扁平上皮非小細胞肺癌の初回治療におけるアファチニブからオシメルチニブへの切替療法の無作為化第II相試験 (TORGI939/WJOG12919L)

## 研究分担医師の氏名、所属部署又は職名及び分担業務の内容

氏名	所属部署又は職名	分担業務の内容
倉田 宝保	呼吸器腫瘍内科	■臨床研究業務全般 <input type="checkbox"/> ( )
木畑 佳代子	呼吸器腫瘍内科	■臨床研究業務全般 <input type="checkbox"/> ( )
山中 雄太	呼吸器腫瘍内科	■臨床研究業務全般 <input type="checkbox"/> ( )
竹安 優貴	呼吸器腫瘍内科	■臨床研究業務全般 <input type="checkbox"/> ( )
真田 夢	呼吸器腫瘍内科	■臨床研究業務全般 <input type="checkbox"/> ( )
生駒 龍興	呼吸器腫瘍内科	■臨床研究業務全般 <input type="checkbox"/> ( )
岡崎 優太	呼吸器腫瘍内科	■臨床研究業務全般 <input type="checkbox"/> ( )
中西 健太郎	呼吸器腫瘍内科	■臨床研究業務全般 <input type="checkbox"/> ( )
		<input type="checkbox"/> 臨床研究業務全般 <input type="checkbox"/> ( )
		<input type="checkbox"/> 臨床研究業務全般 <input type="checkbox"/> ( )
		<input type="checkbox"/> 臨床研究業務全般 <input type="checkbox"/> ( )
		<input type="checkbox"/> 臨床研究業務全般 <input type="checkbox"/> ( )

\*1: 新規審査依頼時は記載不要。

注) 本書式は、研究責任医師が作成し、認定臨床研究審査委員会 委員長に提出する。多施設共同研究の場合は、実施医療機関ごとに研究責任医師が作成した本書式を研究代表医師が取りまとめて認定臨床研究審査委員会 委員長に提出する。

西暦 2022 年 4 月 20 日

## 研究分担医師リスト

## 認定臨床研究審査委員会

新潟大学 中央臨床研究審査委員会 委員長 殿

## 研究責任医師

(医療機関名) 獨協医科大学病院

(所属・職名) 呼吸器・アレルギー内科・主任教授

(氏名) 仁保 誠治

下記の臨床研究において、下に示す者に研究分担医師として臨床研究業務を分担したく提出いたします。

## 記

実施計画番号*1 (JRCT番号)	JRCTs031200021
研究名称	上皮成長因子受容体 (EGFR) 遺伝子変異陽性非扁平上皮非小細胞肺癌の初回治療におけるアファチニブからオシメルチニブへの切替療法の無作為化第II相試験 (TORG1939/WJOG12919L)

## 研究分担医師の氏名、所属部署又は職名及び分担業務の内容

氏名	所属部署又は職名	分担業務の内容
新井 良	呼吸器・アレルギー内科	<input checked="" type="checkbox"/> 臨床研究業務全般 <input type="checkbox"/> ( )
清水 泰生	呼吸器・アレルギー内科	<input checked="" type="checkbox"/> 臨床研究業務全般 <input type="checkbox"/> ( )
武政 聡浩	呼吸器・アレルギー内科	<input checked="" type="checkbox"/> 臨床研究業務全般 <input type="checkbox"/> ( )
池田 直哉	呼吸器・アレルギー内科	<input checked="" type="checkbox"/> 臨床研究業務全般 <input type="checkbox"/> ( )
曾田 紗世	呼吸器・アレルギー内科	<input checked="" type="checkbox"/> 臨床研究業務全般 <input type="checkbox"/> ( )
奥富 泰明	呼吸器・アレルギー内科	<input checked="" type="checkbox"/> 臨床研究業務全般 <input type="checkbox"/> ( )
奥富 朋子	呼吸器・アレルギー内科	<input checked="" type="checkbox"/> 臨床研究業務全般 <input type="checkbox"/> ( )
九嶋 祥友	呼吸器・アレルギー内科	<input checked="" type="checkbox"/> 臨床研究業務全般 <input type="checkbox"/> ( )
中村 祐介	呼吸器・アレルギー内科	<input checked="" type="checkbox"/> 臨床研究業務全般 <input type="checkbox"/> ( )
正和 明哲	呼吸器・アレルギー内科	<input checked="" type="checkbox"/> 臨床研究業務全般 <input type="checkbox"/> ( )
丁 倫奈	呼吸器・アレルギー内科	<input checked="" type="checkbox"/> 臨床研究業務全般 <input type="checkbox"/> ( )
内田 信彦	呼吸器・アレルギー内科	<input checked="" type="checkbox"/> 臨床研究業務全般 <input type="checkbox"/> ( )
清水 悠佳	呼吸器・アレルギー内科	<input checked="" type="checkbox"/> 臨床研究業務全般 <input type="checkbox"/> ( )
矢澤 那奈	呼吸器・アレルギー内科	<input checked="" type="checkbox"/> 臨床研究業務全般 <input type="checkbox"/> ( )

\*1:新規審査依頼時は記載不要。

注)本書式は、研究責任医師が作成し、認定臨床研究審査委員会 委員長に提出する。多施設共同研究の場合は、実施医療機関ごとに研究責任医師が作成した本書式を研究代表医師が取りまとめて認定臨床研究審査委員会 委員長に提出する。

## 新旧対照表 (YAMATO) 分担医師リスト

施設名	変更前	変更後	変更理由
久留米大学病院	東 公一 呼吸器病センター 石井 秀宣 呼吸器病センター <del>松尾 規和 呼吸器病センター</del>	東 公一 呼吸器病センター 石井 秀宣 呼吸器病センター	研究分担医師が変更になったため
神奈川県立循環器呼吸器病センター	小松 茂 呼吸器内科 馬場 智尚 呼吸器内科 北村 英也 呼吸器内科 関根 朗雅 呼吸器内科 奥田 良 呼吸器内科 織田 恒幸 呼吸器内科 中澤 篤人 呼吸器内科 丹羽 崇 呼吸器内科 田畑 恵里奈 呼吸器内科 大利 亮太 呼吸器内科 <del>室橋 光大 呼吸器内科</del> <del>山谷 昂史 呼吸器内科</del>	小松 茂 呼吸器内科 馬場 智尚 呼吸器内科 北村 英也 呼吸器内科 関根 朗雅 呼吸器内科 奥田 良 呼吸器内科 織田 恒幸 呼吸器内科 中澤 篤人 呼吸器内科 丹羽 崇 呼吸器内科 田畑 恵里奈 呼吸器内科 大利 亮太 呼吸器内科	研究分担医師が変更になったため
神戸低侵襲がん医療センター	秦 明登 呼吸器腫瘍内科 <del>岡田 秀明 腫瘍内科</del> <del>二ノ丸 平 呼吸器腫瘍内科</del>	秦 明登 呼吸器腫瘍内科 <u>主任部長</u> <del>藤島 佳奈 腫瘍内科</del> <del>鳥田 天美子 呼吸器腫瘍内科</del> <del>山本 賢 呼吸器腫瘍内科</del>	研究責任医師の職名変更と研究分担医師が変更になったため

1 / 6

## 新旧対照表 (YAMATO) 分担医師リスト

神戸大学医学部附属病院	山本正嗣 呼吸器内科 <del>永野達也 呼吸器内科</del> 桂田直子 呼吸器内科 三村千尋 呼吸器内科 佐藤宏紀 呼吸器内科 羽間大祐 呼吸器内科 <del>川口亜記 呼吸器内科</del> 矢谷教彦 呼吸器内科 山田潤 呼吸器内科	山本正嗣 呼吸器内科 桂田直子 呼吸器内科 羽間大祐 呼吸器内科 三村千尋 呼吸器内科 佐藤宏紀 呼吸器内科 矢谷教彦 呼吸器内科 山田潤 呼吸器内科	研究分担医師が変更になったため
仙台厚生病院	<del>菅原 俊一 呼吸器内科</del> 木村 雄一郎 呼吸器内科 <del>矢満田 慎介 呼吸器内科</del> 戸井 之裕 呼吸器内科 川嶋 庸介 呼吸器内科 <del>寺山 敦介 呼吸器内科</del> <del>菅藤 亮平 呼吸器内科</del> <del>川名 祥子 呼吸器内科</del> 相羽 智生 呼吸器内科 百目木 豊 呼吸器内科 <del>清水 恒 呼吸器内科</del> <del>小野 香菜 呼吸器内科</del> <del>杉坂 淳 呼吸器内科</del> <del>鳴海 茜 呼吸器内科</del> <del>松田 賢 呼吸器内科</del> <del>菅藤 伸 呼吸器内科</del>	木村 雄一郎 呼吸器内科 戸井 之裕 呼吸器内科 相羽 智生 呼吸器内科 百目木 豊 呼吸器内科 川嶋 庸介 呼吸器内科 小高 徹夫 呼吸器内科	研究分担医師が変更になったため

2 / 6

## 新旧対照表 (YAMATO) \_分担医師リスト

近畿大学病院	小高 徹夫 呼吸器内科  中川 和彦 腫瘍内科 米阪 仁雄 腫瘍内科 田中 薫 腫瘍内科 岩朝 勤 腫瘍内科 吉田 健史 腫瘍内科 川上 尚人 腫瘍内科 谷崎 潤子 腫瘍内科 高濱 隆幸 腫瘍内科 三谷 誠一郎 腫瘍内科 稲垣 千晶 腫瘍内科 磯本 晃佑 腫瘍内科 鈴木 慎一郎 腫瘍内科 金村 宙昌 腫瘍内科 <u>佐藤 千尋 腫瘍内科</u> 川中 雄介 腫瘍内科 黒崎 隆 腫瘍内科 <u>広川 恵寿輝 腫瘍内科</u> <u>大倉 啓生 腫瘍内科</u>	中川 和彦 腫瘍内科 米阪 仁雄 腫瘍内科 田中 薫 腫瘍内科 岩朝 勤 腫瘍内科 吉田 健史 腫瘍内科 川上 尚人 腫瘍内科 谷崎 潤子 腫瘍内科 高濱 隆幸 腫瘍内科 三谷 誠一郎 腫瘍内科 稲垣 千晶 腫瘍内科 磯本 晃佑 腫瘍内科 鈴木 慎一郎 腫瘍内科 金村 宙昌 腫瘍内科 黒崎 隆 腫瘍内科 川中 雄介 腫瘍内科	研究分担医師が変更になったため
公益財団法人 大原記念 倉敷中央医療機構 倉敷中央病院	石田 直 呼吸器内科 伊藤 明広 呼吸器内科 福田 泰 呼吸器内科 中西 陽祐 呼吸器内科 <u>百瀬 匡 呼吸器内科</u>	石田 直 呼吸器内科 伊藤 明広 呼吸器内科 福田 泰 呼吸器内科 中西 陽祐 呼吸器内科 川瀧 正典 呼吸器内科	研究分担医師が変更になったため

3 / 6

## 新旧対照表 (YAMATO) \_分担医師リスト

静岡県立静岡がんセンター	川瀧 正典 呼吸器内科 <u>横江 真弥 呼吸器内科</u> 濱川 正光 呼吸器内科 甲田 拓之 呼吸器内科 本倉 優美 呼吸器内科 田中 彩加 呼吸器内科	本倉 優美 呼吸器内科 田中 彩加 呼吸器内科 濱川 正光 呼吸器内科 甲田 拓之 呼吸器内科	研究分担医師が変更になったため
順天堂大学医学部附属順天堂医院	高橋 利明 呼吸器内科 部長 村上 晴泰 呼吸器内科 医長 内藤 立暁 呼吸器内科 医長 釦持 広知 呼吸器内科 医長 小野 哲 呼吸器内科 医長 <u>大森 翔太 呼吸器内科 医長</u> 小林 玄機 呼吸器内科 医長 豆鞆 伸昭 呼吸器内科 副医長 <u>宮嶋 英里子 呼吸器内科 レジデント</u> <u>西岡 直哉 呼吸器内科 レジデント</u> 児玉 裕章 呼吸器内科 レジデント	高橋 利明 呼吸器内科 部長 村上 晴泰 呼吸器内科 医長 内藤 立暁 呼吸器内科 医長 釦持 広知 呼吸器内科 医長 小野 哲 呼吸器内科 医長 小林 玄機 呼吸器内科 医長 豆鞆 伸昭 呼吸器内科 副医長 児玉 裕章 呼吸器内科 レジデント	研究分担医師が変更になったため
順天堂大学医学部附属順天堂医院	高遼 呼吸器内科、助教 朝尾哲彦 呼吸器内科、助教 嶋田奈緒子 呼吸器内科、非常勤講師 和泉研太 呼吸器内科、大学院生 <u>白井由紀奈 呼吸器内科、専攻生</u> <u>藤岡雅大 呼吸器内科、専攻生</u> <u>三浦啓太 呼吸器内科、専攻生</u>	高遼 呼吸器内科、助教 朝尾哲彦 呼吸器内科、助教 嶋田奈緒子 呼吸器内科、非常勤講師 和泉研太 呼吸器内科、大学院生 <u>金丸良太 呼吸器内科、助教</u> <u>宮脇大一 呼吸器内科、助教</u>	研究分担医師が変更になったため

4 / 6

新旧対照表 (YAMATO) \_分担医師リスト

市立岸和田市民病院	野長瀬祥兼 腫瘍内科 <u>川中雄介 腫瘍内科</u>	野長瀬祥兼 腫瘍内科	研究分担医師が変更になったため
和歌山県立医科大学付属病院	山本 信之 呼吸器内科・腫瘍内科 <u>上田 弘樹 呼吸器内科・腫瘍内科</u> 中西 正典 呼吸器内科・腫瘍内科 洪 泰浩 呼吸器内科・腫瘍内科 赤松 弘朗 呼吸器内科・腫瘍内科 <u>小澤 雄一 呼吸器内科・腫瘍内科</u> 早田 敦志 呼吸器内科・腫瘍内科 藤本 大智 呼吸器内科・腫瘍内科 <u>徳留 なほみ 呼吸器内科・腫瘍内科</u> 柴木 亮太 呼吸器内科・腫瘍内科 杉本 武哉 呼吸器内科・腫瘍内科 村上 恵理子 呼吸器内科・腫瘍内科 高瀬 衣里 呼吸器内科・腫瘍内科 <u>中口 恵大 呼吸器内科・腫瘍内科</u>	山本 信之 呼吸器内科・腫瘍内科 中西 正典 呼吸器内科・腫瘍内科 洪 泰浩 呼吸器内科・腫瘍内科 赤松 弘朗 呼吸器内科・腫瘍内科 早田 敦志 呼吸器内科・腫瘍内科 藤本 大智 呼吸器内科・腫瘍内科 柴木 亮太 呼吸器内科・腫瘍内科 杉本 武哉 呼吸器内科・腫瘍内科 村上 恵理子 呼吸器内科・腫瘍内科 高瀬 衣里 呼吸器内科・腫瘍内科	研究分担医師が変更になったため
関西医科大学付属病院	倉田 宝保 呼吸器腫瘍内科 <u>金田 俊彦 呼吸器腫瘍内科</u> 木畑 佳代子 呼吸器腫瘍内科 山中 雄太 呼吸器腫瘍内科 <u>小澤 真瑠 呼吸器腫瘍内科</u> 真田 夢 呼吸器腫瘍内科	倉田 宝保 呼吸器腫瘍内科 木畑 佳代子 呼吸器腫瘍内科 山中 雄太 呼吸器腫瘍内科 <u>竹安 優貴 呼吸器腫瘍内科</u> 真田 夢 呼吸器腫瘍内科 <u>生駒 龍典 呼吸器腫瘍内科</u> <u>岡崎 優太 呼吸器腫瘍内科</u> <u>中西 健太郎 呼吸器腫瘍内科</u>	研究分担医師が変更になったため

新旧対照表 (YAMATO) \_分担医師リスト

獨協医科大学病院	新井 良 呼吸器・アレルギー内科 清水 泰生 呼吸器・アレルギー内科 武政 聡浩 呼吸器・アレルギー内科 <u>知花 和行 呼吸器・アレルギー内科</u> 池田 直哉 呼吸器・アレルギー内科 曾田 紗世 呼吸器・アレルギー内科 奥富 泰明 呼吸器・アレルギー内科 奥富 朋子 呼吸器・アレルギー内科 九嶋 祥友 呼吸器・アレルギー内科 中村 祐介 呼吸器・アレルギー内科 正和 明哲 呼吸器・アレルギー内科 丁 倫奈 呼吸器・アレルギー内科 内田 信彦 呼吸器・アレルギー内科 清水 悠佳 呼吸器・アレルギー内科 <u>伊藤 諒 呼吸器・アレルギー内科</u> <u>安藤 雄基 呼吸器・アレルギー内科</u> 矢澤 那奈 呼吸器・アレルギー内科 <u>吉田 亘輝 呼吸器・アレルギー内科</u> <u>佐藤 悠 呼吸器・アレルギー内科</u>	新井 良 呼吸器・アレルギー内科 清水 泰生 呼吸器・アレルギー内科 武政 聡浩 呼吸器・アレルギー内科 池田 直哉 呼吸器・アレルギー内科 曾田 紗世 呼吸器・アレルギー内科 奥富 泰明 呼吸器・アレルギー内科 奥富 朋子 呼吸器・アレルギー内科 九嶋 祥友 呼吸器・アレルギー内科 中村 祐介 呼吸器・アレルギー内科 正和 明哲 呼吸器・アレルギー内科 丁 倫奈 呼吸器・アレルギー内科 内田 信彦 呼吸器・アレルギー内科 清水 悠佳 呼吸器・アレルギー内科 矢澤 那奈 呼吸器・アレルギー内科	研究分担医師が変更になったため
----------	--	--	-----------------

西暦2022年 5月 11日

## 軽微変更通知書

認定臨床研究審査委員会  
新潟大学中央臨床研究審査委員会 委員長 殿

研究代表医師  
関西医科大学付属病院  
呼吸器腫瘍内科  
吉岡弘鎮

下記の臨床研究において、以下のとおり軽微な変更を行ったので、通知します。

## 記

実施計画番号 (jRCT番号)	jRCTs031200021
研究名称	上皮成長因子受容体(EGFR)遺伝子変異陽性非扁平上皮非小細胞肺癌の初回治療におけるアファチニブからオシメルチニブへの切替療法の無作為化第II相試験 (TORG1939/WJOG12919L)
変更内容*1	別紙のとおり
添付資料	実施計画

\*1:「変更内容」は、「別紙のとおり」と記載の上、別紙や実施計画事項軽微変更届書(省令様式第3)の内容を添付して差し支えない。

注)本書式は研究責任(代表)医師が作成し、認定臨床研究審査委員会委員長に提出する。

様式第三(第四十三条関係)

実施計画事項軽微変更届書

地方厚生局長 殿

研究責任医師(多施設共同研究とし 氏名 吉岡 弘鎮  
て実施する場合は、研究代表医師) 住所 大阪府枚方市新町2-3-1

下記のとおり、実施計画を変更したので、臨床研究法第6条第3項の規定により届け出ます。

記

実施計画の実施計画番号	jRCTs031200021	
研究名称	上皮成長因子受容体(EGFR)遺伝子変異陽性非扁平上皮非小細胞肺癌の初回治療におけるアファチニブからオシメルチニブへの切替療法の無作為化第II相試験(TORG1939/WJOG 12919L)	
平易な研究名称	YAMATO study	
変更内容	変更事項	研究責任医師の連絡先
	変更前	電子メールアドレス:at:
	変更後	電子メールアドレス:a,
	変更年月日	令和4年5月11日
	変更理由	連絡先が変更となったため(仙台厚生病院)
変更内容	変更事項	研究責任医師の所属する実施医療機関の管理者の氏名
	変更前	菅原 俊一
	変更後	畑 正樹
	変更年月日	令和4年5月11日
	変更理由	管理者が変更となったため(仙台厚生病院)
変更内容	変更事項	研究責任医師の所属する実施医療機関の管理者の氏名
	変更前	田尻 道彦
	変更後	小倉 高志
	変更年月日	令和4年5月11日
	変更理由	管理者が変更となったため(神奈川県立循環器呼吸器病センター)
変更内容	変更事項	研究責任医師の所属する実施医療機関の管理者の氏名
	変更前	小切 匡史
	変更後	横見瀬 裕保
	変更年月日	令和4年5月11日
	変更理由	管理者が変更となったため(市立岸和田市民病院)
変更内容	変更事項	研究責任医師の所属する実施医療機関の管理者の氏名
	変更前	木内 良明
	変更後	工藤 美樹
	変更年月日	令和4年5月11日
	変更理由	管理者が変更となったため(広島大学病院)
変更内容	変更事項	研究責任医師の所属する実施医療機関の管理者の氏名
	変更前	中山 治彦
	変更後	古瀬 純司
	変更年月日	令和4年5月11日
	変更理由	管理者が変更となったため(神奈川県立がんセンター)

変更内容	変更事項	研究責任医師の所属する実施医療機関の管理者の氏名
	変更前	窪田 敬一
	変更後	麻生 好正
	変更年月日	令和4年5月11日
	変更理由	管理者が変更となったため(獨協医科大学病院)

※複数該当がある場合は、欄を複写して記載すること。

(留意事項)

- 1 用紙の大きさは、A4とすること。
- 2 提出は、正本1通とすること。



実施計画

地方厚生局長 殿

研究責任医師(多施設共同研究として実施する場合は、研究代表医師) 氏名 吉岡 弘鎮  
住所 大阪府 枚方市新町2-3-1

下記のとおり、特定臨床研究を実施したいので、臨床研究法第5条第1項の規定により実施計画を提出します。

記

1 特定臨床研究の実施体制に関する事項及び特定臨床研究を行う施設の構造設備に関する事項

(1) 研究の名称

研究名称	上皮成長因子受容体(EGFR)遺伝子変異陽性非扁平上皮非小細胞肺癌の初回治療におけるアファチニブからオシメルチニブへの切替療法の無作為化第II相試験 (TORG1939/WJOG12919L)
Scientific Title (Acronym)	A Randomized Phase II trial of afatinib switching to osimertinib versus osimertinib as first-line treatment in advanced NSCLC patients with EGFR mutation (TORG1939/WJOG12919L)
平易な研究名称	YAMATO study
Public Title (Acronym)	YAMATO study

(2) 研究責任医師(多施設共同研究の場合は、研究代表医師)に関する事項等

研究責任医師(多施設共同研究の場合は、研究代表医師)の連絡先 Contact for Scientific Queries	氏名	吉岡 弘鎮
	Name	Yoshioka Hiroshige
	e-Rad番号	70516476
	所属機関(実施医療機関)	関西医科大学附属病院
	Affiliation	Kansai Medical University Hospital
	所属部署	呼吸器腫瘍内科
	所属機関の郵便番号	573-1191
	所属機関の住所	大阪府 枚方市新町2-3-1
	Address	3-1 Shinmachi 2 Chome, Hirakata City, Osaka, Japan
	電話番号	
電子メールアドレス		
研究に関する問い合わせ先 Contact for Public Queries	担当者氏名	吉岡 弘鎮
	Name	Yoshioka Hiroshige
	担当者所属機関	関西医科大学附属病院
	Affiliation	Kansai Medical University Hospital
	担当者所属部署	呼吸器腫瘍内科
	担当者所属機関の郵便番号	573-1191
	担当者所属機関の住所	大阪府 枚方市新町2-3-1
	Address	3-1 Shinmachi 2 Chome, Hirakata City, Osaka, Japan
	電話番号	
	FAX番号	

電子メールアドレス	
研究責任医師(多施設共同研究の場合は、研究代表医師)の所属する実施医療機関の管理者の氏名	松田 公志
当該特定臨床研究に対する管理者の許可の有無	<input checked="" type="checkbox"/> あり <input type="checkbox"/> なし
認定臨床研究審査委員会の承認日(当該研究の実施が承認された日)	2020年2月28日
救急医療に必要な施設又は設備	自施設で当該研究に必要な救急医療が整備されている。

(3) 研究責任医師以外の臨床研究に従事する者に関する事項

統計解析担当機関	国立がん研究センター東病院	
統計解析担当責任者	氏名	三角 俊裕
	e-Rad番号	
	所属部署	データサイエンス部

研究代表医師・研究責任医師以外の研究を総括する者	氏名	
	Name	
	e-Rad番号	
	所属機関	
	Affiliation	
	所属部署	
Secondary Sponsorの該当性	<input type="checkbox"/> 該当 <input checked="" type="checkbox"/> 非該当	

※複数該当がある場合は、上記の項目を複写して記載すること

(4) 多施設共同研究における研究責任医師に関する事項等

多施設共同研究機関の該当の有無	<input checked="" type="checkbox"/> あり <input type="checkbox"/> なし
-----------------	--

研究責任医師の連絡先	氏名	中村 敦
	Name	Nakamura Atsushi
	e-Rad番号	10840845
	所属機関(実施医療機関)	仙台厚生病院
	Affiliation	Sendai Kousei Hospital
	所属部署	呼吸器内科
	所属機関の郵便番号	980-0873
	所属機関の住所	宮城県 仙台市青葉区広瀬町4番15号
電話番号		
電子メールアドレス		
研究責任医師の所属する実施医療機関の管理者の氏名	畑 正樹	
当該特定臨床研究に対する管理者の許可の有無	<input checked="" type="checkbox"/> あり <input type="checkbox"/> なし	
認定臨床研究審査委員会の承認日(当該機関における研究実施について記載された実施計画が委員会に承認された日)	2020年2月28日	
救急医療に必要な施設又は設備	当直体制(オンコールを含む)あり	

※複数該当がある場合は、上記の項目を複写して記載すること

研究責任医師の連絡先	氏名	立原 兼子
	Name	Tachihara Motoko
	e-Rad番号	40448626
	所属機関(実施医療機関)	神戸大学医学部附属病院
	Affiliation	Kobe University Hospital
	所属部署	呼吸器内科
	所属機関の郵便番号	670-0017
	所属機関の住所	兵庫県 神戸市中央区楠町7-5-2
	電子メールアドレス	
研究責任医師の所属する実施医療機関の管理者の氏名	眞庭 謙昌	
当該特定臨床研究に対する管理者の許可の有無	<input checked="" type="checkbox"/> あり	<input type="checkbox"/> なし
認定臨床研究審査委員会の承認日(当該機関における研究実施について記載された実施計画が委員会に承認された日)	2020年2月28日	
救急医療に必要な施設又は設備	当直体制あり 自施設に当該研究に必要な救急医療が整備されている	

※複数該当がある場合は、上記の項目を複写して記載すること

研究責任医師の連絡先	氏名	横山 俊秀
	Name	Yokoyama Toshihide
	e-Rad番号	
	所属機関(実施医療機関)	公益財団法人 大原記念倉敷中央医療機構 倉敷中央病院
	Affiliation	Kurashiki Central Hospital
	所属部署	呼吸器内科
	所属機関の郵便番号	710-8602
	所属機関の住所	岡山県 倉敷市美和1-1-1
	電子メールアドレス	
研究責任医師の所属する実施医療機関の管理者の氏名	山形 幸	
当該特定臨床研究に対する管理者の許可の有無	<input checked="" type="checkbox"/> あり	<input type="checkbox"/> なし
認定臨床研究審査委員会の承認日(当該機関における研究実施について記載された実施計画が委員会に承認された日)	2020年2月28日	
救急医療に必要な施設又は設備	自施設に当該研究に必要な救急医療が整備されている	

※複数該当がある場合は、上記の項目を複写して記載すること

研究責任医師の連絡先	氏名	井谷 英敏
	Name	Itani Hidetoshi
	e-Rad番号	
	所属機関(実施医療機関)	伊勢赤十字病院
	Affiliation	Japanese Red Cross Ise Hospital
所属部署	呼吸器内科	

所属機関の郵便番号	516-8512	
所属機関の住所	三重県 伊勢市船江1-471-2	
電話番号		
電子メールアドレス		
研究責任医師の所属する実施医療機関の管理者の氏名	楠田 司	
当該特定臨床研究に対する管理者の許可の有無	<input checked="" type="checkbox"/> あり	<input type="checkbox"/> なし
認定臨床研究審査委員会の承認日(当該機関における研究実施について記載された実施計画が委員会に承認された日)	2020年2月28日	
救急医療に必要な施設又は設備	自施設内に救急医療に必要な設備あり	

※複数該当がある場合は、上記の項目を複写して記載すること

研究責任医師の連絡先	氏名	原田 敏之
	Name	Harada Toshiyuki
	e-Rad番号	60575223
	所属機関(実施医療機関)	JCHO北海道病院
	Affiliation	Japan Community Health care Organization Hokkaido Hospital
	所属部署	呼吸器センター呼吸器内科
	所属機関の郵便番号	062-8618
	所属機関の住所	北海道 札幌市豊平区中の島1条8丁目3-18
	電子メールアドレス	
研究責任医師の所属する実施医療機関の管理者の氏名	古家 乾	
当該特定臨床研究に対する管理者の許可の有無	<input checked="" type="checkbox"/> あり	<input type="checkbox"/> なし
認定臨床研究審査委員会の承認日(当該機関における研究実施について記載された実施計画が委員会に承認された日)	2020年2月28日	
救急医療に必要な施設又は設備	自施設内に救急医療に必要な設備あり	

※複数該当がある場合は、上記の項目を複写して記載すること

研究責任医師の連絡先	氏名	細川 忍
	Name	Hosokawa Shinobu
	e-Rad番号	
	所属機関(実施医療機関)	岡山赤十字病院
	Affiliation	Japanese Red Cross Okayama Hospital
	所属部署	呼吸器内科
	所属機関の郵便番号	700-8607
	所属機関の住所	岡山県 岡山市北区青江2-1-1
	電子メールアドレス	
研究責任医師の所属する実施医療機関の管理者の氏名	辻 尚志	
当該特定臨床研究に対する管理者の許可の有無	<input checked="" type="checkbox"/> あり	<input type="checkbox"/> なし
認定臨床研究審査委員会の承認日(当該機関にお		

ける研究実施について記載された実施計画が委員会に承認された日)	2020年2月28日
救急医療に必要な施設又は設備	自施設内に救急医療に必要な設備あり

※複数該当がある場合は、上記の項目を複写して記載すること

研究責任医師の連絡先	氏名	池田 颯
	Name	Ikeda Satoshi
	e-Rad番号	20818273
	所属機関(実施医療機関)	神奈川県立循環器呼吸器病センター
	Affiliation	Kanagawa Cardiovascular and Respiratory Center
	所属部署	呼吸器内科
	所属機関の郵便番号	236-0051
所属機関の住所	神奈川県 横浜市金沢区富岡東6-16-1	
電話番号		
電子メールアドレス		
研究責任医師の所属する実施医療機関の管理者の氏名	小倉 高志	
当該特定臨床研究に対する管理者の許可の有無	<input checked="" type="checkbox"/> あり <input type="checkbox"/> なし	
認定臨床研究審査委員会の承認日(当該機関における研究実施について記載された実施計画が委員会に承認された日)	2020年2月28日	
救急医療に必要な施設又は設備	自施設内に救急医療に必要な設備あり	

※複数該当がある場合は、上記の項目を複写して記載すること

研究責任医師の連絡先	氏名	時任 高章
	Name	Tokitou Takaaki
	e-Rad番号	80412493
	所属機関(実施医療機関)	久留米大学病院
	Affiliation	Kurume University Hospital
	所属部署	呼吸器病センター
	所属機関の郵便番号	830-0011
所属機関の住所	福岡県 久留米市旭町67番地	
電話番号		
電子メールアドレス		
研究責任医師の所属する実施医療機関の管理者の氏名	志波 直人	
当該特定臨床研究に対する管理者の許可の有無	<input checked="" type="checkbox"/> あり <input type="checkbox"/> なし	
認定臨床研究審査委員会の承認日(当該機関における研究実施について記載された実施計画が委員会に承認された日)	2020年2月28日	
救急医療に必要な施設又は設備	自施設内に救急医療に必要な設備あり	

※複数該当がある場合は、上記の項目を複写して記載すること

研究責任医師の連絡先	氏名	湊 浩一
	Name	Minato Kouichi
	e-Rad番号	
	所属機関(実施医療機関)	群馬県立がんセンター
Affiliation	Gunma Prefectural Cancer Center	

5

	所属部署	呼吸器内科
	所属機関の郵便番号	373-8550
	所属機関の住所	群馬県 太田市高林西町617-1
	電話番号	
	電子メールアドレス	
研究責任医師の所属する実施医療機関の管理者の氏名	鹿沼 達哉	
当該特定臨床研究に対する管理者の許可の有無	<input checked="" type="checkbox"/> あり <input type="checkbox"/> なし	
認定臨床研究審査委員会の承認日(当該機関における研究実施について記載された実施計画が委員会に承認された日)	2020年2月28日	
救急医療に必要な施設又は設備	自施設内に救急医療に必要な設備あり	

※複数該当がある場合は、上記の項目を複写して記載すること

研究責任医師の連絡先	氏名	井上 健男
	Name	Inoue Takeo
	e-Rad番号	
	所属機関(実施医療機関)	聖マリアンナ医科大学病院
	Affiliation	St. Marianna University Hospital
	所属部署	呼吸器内科
	所属機関の郵便番号	216-8511
所属機関の住所	神奈川県 川崎市宮前区菅生2-16-1	
電話番号		
電子メールアドレス		
研究責任医師の所属する実施医療機関の管理者の氏名	大坪 毅人	
当該特定臨床研究に対する管理者の許可の有無	<input checked="" type="checkbox"/> あり <input type="checkbox"/> なし	
認定臨床研究審査委員会の承認日(当該機関における研究実施について記載された実施計画が委員会に承認された日)	2020年2月28日	
救急医療に必要な施設又は設備	自施設内に救急医療に必要な設備あり	

※複数該当がある場合は、上記の項目を複写して記載すること

研究責任医師の連絡先	氏名	竹原 朋宏
	Name	Takehara Tomohiro
	e-Rad番号	60815207
	所属機関(実施医療機関)	東京都済生会中央病院
	Affiliation	Tokyo Saiseikai Central Hospital
	所属部署	呼吸器内科
	所属機関の郵便番号	108-0073
所属機関の住所	東京都 港区三田1-4-17	
電話番号		
電子メールアドレス		
研究責任医師の所属する実施医療機関の管理者の氏名	海老原 全	
当該特定臨床研究に対する管理者の許可の有無	<input checked="" type="checkbox"/> あり <input type="checkbox"/> なし	
認定臨床研究審査委員会の承認日(当該機関にお		

6

ける研究実施について記載された実施計画が委員会に承認された日)	2020年2月28日
救急医療に必要な施設又は設備	自施設内に救急医療に必要な設備あり

※複数該当がある場合は、上記の項目を複写して記載すること

研究責任医師の連絡先	氏名	宮本 信吾
	Name	Miyamoto Shingo
	e-Rad番号	60821048
	所属機関(実施医療機関)	日本赤十字社医療センター
	Affiliation	Japanese Red Cross Medical Center
	所属部署	化学療法科
	所属機関の郵便番号	150-8935
所属機関の住所	東京都 渋谷区広尾4丁目1番22号	
電話番号		
電子メールアドレス		
研究責任医師の所属する実施医療機関の管理者の氏名	本間 之夫	
当該特定臨床研究に対する管理者の許可の有無	<input checked="" type="checkbox"/> あり <input type="checkbox"/> なし	
認定臨床研究審査委員会の承認日(当該機関における研究実施について記載された実施計画が委員会に承認された日)	2020年2月28日	
救急医療に必要な施設又は設備	自施設内に救急医療に必要な設備あり	

※複数該当がある場合は、上記の項目を複写して記載すること

研究責任医師の連絡先	氏名	三角 祐生
	Name	Misumi Yuki
	e-Rad番号	
	所属機関(実施医療機関)	横浜市立市民病院
	Affiliation	Yokohama Municipal Citizen's Hospital
	所属部署	呼吸器内科
	所属機関の郵便番号	221-0855
所属機関の住所	神奈川県 横浜市神奈川区三ツ沢西町1番1号	
電話番号		
電子メールアドレス		
研究責任医師の所属する実施医療機関の管理者の氏名	小松 弘一	
当該特定臨床研究に対する管理者の許可の有無	<input checked="" type="checkbox"/> あり <input type="checkbox"/> なし	
認定臨床研究審査委員会の承認日(当該機関における研究実施について記載された実施計画が委員会に承認された日)	2020年2月28日	
救急医療に必要な施設又は設備	自施設内に救急医療に必要な設備あり	

※複数該当がある場合は、上記の項目を複写して記載すること

研究責任医師の連絡先	氏名	田中 洋史
	Name	Tanaka Hiroshi
	e-Rad番号	80463991
	所属機関(実施医療機関)	新潟県立がんセンター新潟病院
Affiliation	Niigata Cancer Center Hospital	

7

	所属部署	内科(呼吸器)
	所属機関の郵便番号	951-8133
	所属機関の住所	新潟県 新潟市中央区川岸町2-15-3
	電話番号	
	電子メールアドレス	
研究責任医師の所属する実施医療機関の管理者の氏名	佐藤 信昭	
当該特定臨床研究に対する管理者の許可の有無	<input checked="" type="checkbox"/> あり <input type="checkbox"/> なし	
認定臨床研究審査委員会の承認日(当該機関における研究実施について記載された実施計画が委員会に承認された日)	2020年2月28日	
救急医療に必要な施設又は設備	自施設内に救急医療に必要な設備あり	

※複数該当がある場合は、上記の項目を複写して記載すること

研究責任医師の連絡先	氏名	佐藤 悠城
	Name	Satou Yuki
	e-Rad番号	
	所属機関(実施医療機関)	神戸市立医療センター中央市民病院
	Affiliation	Kobe City Medical Center General Hospital
	所属部署	呼吸器内科
	所属機関の郵便番号	650-0047
所属機関の住所	兵庫県 神戸市中央区港島町2丁目1-1	
電話番号		
電子メールアドレス		
研究責任医師の所属する実施医療機関の管理者の氏名	木原 康樹	
当該特定臨床研究に対する管理者の許可の有無	<input checked="" type="checkbox"/> あり <input type="checkbox"/> なし	
認定臨床研究審査委員会の承認日(当該機関における研究実施について記載された実施計画が委員会に承認された日)	2020年2月28日	
救急医療に必要な施設又は設備	自施設内に救急医療に必要な設備あり	

※複数該当がある場合は、上記の項目を複写して記載すること

研究責任医師の連絡先	氏名	森 雅秀
	Name	Mori Masahide
	e-Rad番号	50646396
	所属機関(実施医療機関)	大阪刀根山医療センター
	Affiliation	Osaka Toneyama Medical Center
	所属部署	呼吸器腫瘍内科
	所属機関の郵便番号	560-8552
所属機関の住所	大阪府 豊中市刀根山5丁目1番1号	
電話番号		
電子メールアドレス		
研究責任医師の所属する実施医療機関の管理者の氏名	奥村 明之進	
当該特定臨床研究に対する管理者の許可の有無	<input checked="" type="checkbox"/> あり <input type="checkbox"/> なし	
認定臨床研究審査委員会の承認日(当該機関にお		

8

ける研究実施について記載された実施計画が委員会に承認された日)	2020年2月28日
救急医療に必要な施設又は設備	自施設内に救急医療に必要な設備あり

※複数該当がある場合は、上記の項目を複写して記載すること

研究責任医師の連絡先	氏名 Name	尾崎 智博 Ozaki Tomohiro	
	e-Rad番号		
	所属機関(実施医療機関) Affiliation	市立岸和田市民病院 Kishiwada City Hospital	
	所属部署	腫瘍内科	
	所属機関の郵便番号	596-8501	
	所属機関の住所	大阪府 岸和田市額原町1001番地	
	電話番号 電子メールアドレス		
研究責任医師の所属する実施医療機関の管理者の氏名	横見瀬 裕保		
当該特定臨床研究に対する管理者の許可の有無	<input checked="" type="checkbox"/> あり	<input type="checkbox"/> なし	
認定臨床研究審査委員会の承認日(当該機関における研究実施について記載された実施計画が委員会に承認された日)	2020年2月28日		
救急医療に必要な施設又は設備	自施設内に救急医療に必要な設備あり		

※複数該当がある場合は、上記の項目を複写して記載すること

研究責任医師の連絡先	氏名 Name	林 秀敏 Hayashi Hidetoshi	
	e-Rad番号	10548621	
	所属機関(実施医療機関) Affiliation	近畿大学病院 Kindai University Hospital	
	所属部署	腫瘍内科	
	所属機関の郵便番号	589-8511	
	所属機関の住所	大阪府 大阪狭山市大野東377-2	
	電話番号 電子メールアドレス		
研究責任医師の所属する実施医療機関の管理者の氏名	東田 有智		
当該特定臨床研究に対する管理者の許可の有無	<input checked="" type="checkbox"/> あり	<input type="checkbox"/> なし	
認定臨床研究審査委員会の承認日(当該機関における研究実施について記載された実施計画が委員会に承認された日)	2020年2月28日		
救急医療に必要な施設又は設備	自施設内に救急医療に必要な設備あり		

※複数該当がある場合は、上記の項目を複写して記載すること

研究責任医師の連絡先	氏名 Name	前野 健 Maeno ken	
	e-Rad番号		
	所属機関(実施医療機関) Affiliation	名古屋市立大学病院 Nagoya City University Hospital	
	電話番号 電子メールアドレス		

9

所属部署	呼吸器・アレルギー内科	
所属機関の郵便番号	467-8602	
所属機関の住所	愛知県 名古屋市長瀬区瑞穂町字川澄1番地	
電話番号		
電子メールアドレス		
研究責任医師の所属する実施医療機関の管理者の氏名	間瀬 光人	
当該特定臨床研究に対する管理者の許可の有無	<input checked="" type="checkbox"/> あり	<input type="checkbox"/> なし
認定臨床研究審査委員会の承認日(当該機関における研究実施について記載された実施計画が委員会に承認された日)	2020年2月28日	
救急医療に必要な施設又は設備	自施設内に救急医療に必要な設備あり	

※複数該当がある場合は、上記の項目を複写して記載すること

研究責任医師の連絡先	氏名 Name	和久田 一茂 Wakuda Kazushige	
	e-Rad番号	30646584	
	所属機関(実施医療機関) Affiliation	静岡県立静岡がんセンター Shizuoka Cancer Center	
	所属部署	呼吸器内科	
	所属機関の郵便番号	411-8777	
	所属機関の住所	静岡県 駿東郡長泉町下長窪1007番地	
	電話番号 電子メールアドレス		
研究責任医師の所属する実施医療機関の管理者の氏名	上坂 克彦		
当該特定臨床研究に対する管理者の許可の有無	<input checked="" type="checkbox"/> あり	<input type="checkbox"/> なし	
認定臨床研究審査委員会の承認日(当該機関における研究実施について記載された実施計画が委員会に承認された日)	2020年2月28日		
救急医療に必要な施設又は設備	自施設内に救急医療に必要な設備あり		

※複数該当がある場合は、上記の項目を複写して記載すること

研究責任医師の連絡先	氏名 Name	服部 登 Hattori Noboru	
	e-Rad番号		
	所属機関(実施医療機関) Affiliation	広島大学病院 Hiroshima University Hospital	
	所属部署	呼吸器内科	
	所属機関の郵便番号	734-8551	
	所属機関の住所	広島県 広島市南区霞1-2-3	
	電話番号 電子メールアドレス		
研究責任医師の所属する実施医療機関の管理者の氏名	工藤 天樹		
当該特定臨床研究に対する管理者の許可の有無	<input checked="" type="checkbox"/> あり	<input type="checkbox"/> なし	
認定臨床研究審査委員会の承認日(当該機関にお			

10

ける研究実施について記載された実施計画が委員会に承認された日)	2020年2月28日
救急医療に必要な施設又は設備	自施設内に救急医療に必要な設備あり

※複数該当がある場合は、上記の項目を複写して記載すること

研究責任医師の連絡先	氏名	村上 修司
	Name	Murakami Shuji
	e-Rad番号	
	所属機関(実施医療機関)	神奈川県立がんセンター
	Affiliation	Kanagawa Cancer Center
	所属部署	呼吸器内科
	所属機関の郵便番号	241-8515
所属機関の住所	神奈川県横浜市旭区中尾2丁目3番2号	
電話番号		
電子メールアドレス		
研究責任医師の所属する実施医療機関の管理者の氏名	古瀬 純司	
当該特定臨床研究に対する管理者の許可の有無	<input checked="" type="checkbox"/> あり	<input type="checkbox"/> なし
認定臨床研究審査委員会の承認日(当該機関における研究実施について記載された実施計画が委員会に承認された日)	2020年2月28日	
救急医療に必要な施設又は設備	自施設内に救急医療に必要な設備あり	

※複数該当がある場合は、上記の項目を複写して記載すること

研究責任医師の連絡先	氏名	秦 明登
	Name	Hata Akito
	e-Rad番号	
	所属機関(実施医療機関)	神戸低侵襲がん医療センター
	Affiliation	Kobe Minimally Invasive Cancer Center
	所属部署	呼吸器腫瘍内科
	所属機関の郵便番号	650-0046
所属機関の住所	兵庫県神戸市中央区港島中町8-5-1	
電話番号		
電子メールアドレス		
研究責任医師の所属する実施医療機関の管理者の氏名	藤井 正彦	
当該特定臨床研究に対する管理者の許可の有無	<input checked="" type="checkbox"/> あり	<input type="checkbox"/> なし
認定臨床研究審査委員会の承認日(当該機関における研究実施について記載された実施計画が委員会に承認された日)	2020年2月28日	
救急医療に必要な施設又は設備	自施設内に救急医療に必要な設備あり	

※複数該当がある場合は、上記の項目を複写して記載すること

研究責任医師の連絡先	氏名	寺岡 俊輔
	Name	Teraoka Shunsuke
	e-Rad番号	
	所属機関(実施医療機関)	和歌山県立医科大学附属病院
Affiliation	Wakayama Medical University Hospital	

所属部署	呼吸器内科・腫瘍内科	
所属機関の郵便番号	641-8510	
所属機関の住所	和歌山県和歌山市紀三井寺811番地1	
電話番号		
電子メールアドレス		
研究責任医師の所属する実施医療機関の管理者の氏名	中尾 直之	
当該特定臨床研究に対する管理者の許可の有無	<input checked="" type="checkbox"/> あり	<input type="checkbox"/> なし
認定臨床研究審査委員会の承認日(当該機関における研究実施について記載された実施計画が委員会に承認された日)	2020年2月28日	
救急医療に必要な施設又は設備	自施設内に救急医療に必要な設備あり	

※複数該当がある場合は、上記の項目を複写して記載すること

研究責任医師の連絡先	氏名	宿谷 威仁
	Name	Shukuya Takehito
	e-Rad番号	
	所属機関(実施医療機関)	順天堂大学医学部附属順天堂医院
	Affiliation	Juntendo University Hospital
	所属部署	呼吸器内科
	所属機関の郵便番号	113-8431
所属機関の住所	東京都文京区本郷3-1-3	
電話番号		
電子メールアドレス		
研究責任医師の所属する実施医療機関の管理者の氏名	高橋 和久	
当該特定臨床研究に対する管理者の許可の有無	<input checked="" type="checkbox"/> あり	<input type="checkbox"/> なし
認定臨床研究審査委員会の承認日(当該機関における研究実施について記載された実施計画が委員会に承認された日)	2020年2月28日	
救急医療に必要な施設又は設備	自施設内に救急医療に必要な設備あり	

※複数該当がある場合は、上記の項目を複写して記載すること

研究責任医師の連絡先	氏名	仁保 誠治
	Name	Niho Seiji
	e-Rad番号	60538859
	所属機関(実施医療機関)	獨協医科大学病院
	Affiliation	Dokkyo Medical University Hospital
	所属部署	呼吸器・アレルギー内科
	所属機関の郵便番号	321-0293
所属機関の住所	栃木県下都賀郡壬生町北小林880	
電話番号		
電子メールアドレス		
研究責任医師の所属する実施医療機関の管理者の氏名	麻生 好正	
当該特定臨床研究に対する管理者の許可の有無	<input checked="" type="checkbox"/> あり	<input type="checkbox"/> なし
認定臨床研究審査委員会の承認日(当該機関にお		

ける研究実施について記載された実施計画が委員会に承認された日)	2020年10月19日
救急医療に必要な施設又は設備	自施設内に救急医療に必要な設備あり

※複数該当がある場合は、上記の項目を複写して記載すること

## 2 特定臨床研究の目的及び内容並びにこれに用いる医薬品等の概要

### (1) 特定臨床研究の目的及び内容

研究の目的	未治療EGFR遺伝子変異陽性非扁平上皮非小細胞肺癌の初回治療として、アファチニブで一定期間(8ヶ月)治療後にオシメルチニブに途中で切り替える治療戦略(GioTag sequence療法)の有効性、安全性をオシメルチニブ単剤療法と比較し、評価する。	
試験のフェーズ	2	
Phase	2	
実施期間	実施計画の公表日～2025年3月31日	
実施予定被験者数	110	
試験の種類	介入研究	
Study Type	Interventional	
試験デザイン	無作為化比較/ 非盲検/ 実薬(治療)対照/ 並行群間比較/ 治療	
Study Design	randomized controlled trial/ open(masking not used)/ active control/ parallel assignment/ treatment purpose	
プラセボの有無	<input type="checkbox"/> あり	<input checked="" type="checkbox"/> なし
盲検の有無	<input type="checkbox"/> あり	<input checked="" type="checkbox"/> なし
無作為化の有無	<input checked="" type="checkbox"/> あり	<input type="checkbox"/> なし
研究対象者の適格基準 Key Inclusion & Exclusion Criteria	以下のすべての条件を満たすものとする。 1. 病理学的に確認された非扁平上皮非小細胞肺癌である患者 2. 根治照射不能な臨床病期ⅢB期、ⅢC期、Ⅳ期または術後再発 3. EGFR遺伝子変異陽性(Exon19欠失変異(Exon19del)またはExon21点突然変異(L858R))を認める患者 ただし、同時になんらかのEGFR関連のmutationが検出された患者は除外する。 4. 事前に病名および病状について主治医から十分な説明を受けていること 5. 細胞障害性抗癌剤、分子標的治療薬、免疫チェックポイント阻害剤による抗癌治療を受けていない患者 ただし、術後再発の症例で術後補助化学療法の実施歴がある場合には、登録時点で化学療法の最終投与日から24週以上経過していれば登録可とする。 6. 同意取得時の年齢が20歳以上である 7. ECOG Performance status(PS)が0-1である 8. 主要臓器機能が保たれている 登録日前14日以内の直近臨床検査データが、以下の基準を満たしている。	
主たる選択基準		

	(登録日を基準とし、2週間前の同一曜日とは可) ① 好中球数: $\geq 1500 / \text{mm}^3$ ② ヘモグロビン: $\geq 9.0 \text{g/dL}$ ③ 血小板数: $\geq 10 \times 10^4 / \text{mm}^3$ ④ AST: $\leq 100 \text{ IU/L}$ ⑤ ALT: $\leq 100 \text{ IU/L}$ ⑥ 総ビリルビン: $\leq 1.5 \text{ mg/dL}$ ⑦ クレアチニン: $\leq 1.5 \text{ mg/dL}$ ⑧ SpO <sub>2</sub> : $\geq 90\%$ (room air) *ただし、SpO <sub>2</sub> < 90%でもPaO <sub>2</sub> $\geq 60 \text{ Torr}$ であれば登録可 9. 安静時12誘導心電図にてQTc: $\leq 480 \text{ msec}$ 10. Response Evaluation Criteria in Solid Tumors(RECIST) ver1.1による測定可能病変または評価可能な測定不能病変を有する 11. 3ヶ月以上の生存が見込まれる 12. 本試験登録前に試験内容の十分な説明が行われた後、患者本人から文書による同意が得られている
Inclusion Criteria	All of the following conditions must be satisfied. 1. Patients with non-squamous NSCLC pathologically confirmed 2. Non-curable clinical stage IIIB, IIIC, IV, or postoperative recurrence 3. Patients with EGFR gene mutation positive (Exon19 deletion mutation (Exon19del) or Exon21 point mutation (L858R)) 4. The patient has been fully informed of the disease name and condition by the doctor in advance 5. Patients who have not received anticancer treatment with cytotoxic anticancer drugs, molecular targeted drugs, and immune checkpoint inhibitors 6. The age at the time of obtaining consent is over 20 years old 7. ECOG Performance status (PS) is 0-1 8. Main organ functions are maintained 9. QTc: $\leq 480 \text{ msec}$ 10. Having a measurable lesion or an evaluable unmeasurable lesion by Response Evaluation Criteria in Solid Tumors (RECIST) ver 1.1 11. Expected to survive for more than 3 months 12. Patients have given written informed consent after the study has been fully explained prior to enrollment
	以下の項目のいずれかに該当する症例は本試験への参加に不適格とする。 1. 薬剤性肺障害の既往を有する患者、または胸部CTで明らかな間質性肺炎を合併する患者 2. 症状を有する脳転移を有する患者。ただし、症状のない未治療脳転移や、治療後1週間が経過し症状のない脳転移は適格とする 3. 髄膜癌腫症を有する患者

主たる除外基準

4. 放射線治療や外科手術を要する脊椎転移を有する患者
  5. ドレナージを必要とする胸水、腹水、心嚢水を有する患者 ただしドレナージ処置後に7日間以上経過しても体腔液が安定している場合は適格とする。
  6. 登録前14日以内に肺を照射野に含む放射線治療を行った患者(緩和的放射線治療を含む)
  7. 活動性の重複癌\*1を有する患者
  8. 処置を要する局所の感染症または全身性の活動性感染症を有する患者\*2
  9. 妊婦、授乳婦、現在妊娠している可能性がある女性、または避妊する意思がない患者
  10. 臨床的問題となる精神・神経疾患により本試験への登録が困難と判断される患者
  11. ステロイド剤(プレドニン換算10mgまでは許容する)または免疫抑制剤の継続的な全身投与を受けている患者
  12. 重篤な過敏症の既往を有する患者
  13. 臨床的問題となる合併症(コントロール不良な心・肺・肝・腎疾患・糖尿病など)を有する患者
  14. その他、担当医師が不適当と判断した患者
- \*1 活動性重複癌とは、同時性重複癌および無病期間が5年以内の異時性重複癌であり、局所治療により治癒と判断されるCarcinoma in situ (上皮内癌)もしくは粘膜内癌相当の病変は活動性の重複癌に含めないこととする
- \*2 肝炎ウイルス感染症の取り扱いについては以下の通りとする。
- ①HBc抗体 and/or HBs抗体陽性でHBV-DNA 1.3 Log IU/mL (20 IU/mL)未満:適格とする。ただしHBV-DNAのモニタリングを慎重におこないつつプロトコル治療を行うこと
  - ②HBc抗体 and/or HBs抗体陽性でHBV-DNA 1.3 Log IU/mL (20 IU/mL)以上:核酸アナログ予防投与が適切に実施されている症例については適格とする。その際にはHBV-DNAのモニタリングを慎重におこないつつプロトコル治療を行うこと
  - ③HBs抗原陽性:不適格
1. Patients with a history of drug-induced lung injury or patients with interstitial pneumonia that is evident on chest CT
  2. Patients with symptomatic brain metastases.
  3. Patients with meningeal carcinomatosis
  4. Patients with spinal metastases that require radiation therapy or surgery
  5. Patients with pleural effusion, ascites or pericardial effusion that require drainage
  6. Patients who received radiation therapy including lungs within 14 days prior to registration (including palliative radiation therapy)
  7. Patients with active multiple primary cancer
  8. Patients with local or systemic active infections

Exclusion Criteria

- that require treatment
9. Pregnant, breastfeeding, women who may be currently pregnant, or patients who are not willing to use contraceptive
  10. Patients judged to be difficult to enroll in this study due to clinically problematic psychiatric / neurological disorders
  11. Patients receiving continuous systemic administration of steroids (low-dose steroids (up to 10 mg prednisone equivalent) or immunosuppressants)
  12. Patients with a history of severe hypersensitivity
  13. Patients with clinical complications (such as poorly controlled heart, lung, liver, kidney disease, diabetes, etc.)
  14. Other patients who are judged inappropriate by the doctor in charge
- \* 1 Active double cancer is synchronous double cancer and metachronous double cancer with a disease-free period of 5 years or less, equivalent to carcinoma in situ (carcinoma in situ) or carcinoma in mucosa, which is judged to be cured by local treatment Lesions should not be included in active double cancer
- \* 2 Handling of hepatitis virus infection is as follows.
- 1)HBc antibody and / or HBs antibody positive and less than HBV-DNA 1.3 Log IU / mL (20 IU / mL) : qualified. However, litigation treatment should be performed with careful monitoring of HBV-DNA.
  - 2) HBV antibody and / or HBs antibody positive and HBV-DNA 1.3 Log IU / mL (20 IU / mL) or more: Eligible for cases where nucleic acid analog prophylaxis is being administered appropriately. In that case, litigation treatment should be performed with careful monitoring of HBV-DNA.
  - 3) HBsAg positive: Not qualified

年齢下限	20歳以上
Age Minimum	20age old Over
年齢上限	上限なし
Age Maximum	No limit
性別	男性・女性
Gender	Both

1) プロトコル治療が無効と判断した場合治療開始後に、原病の増悪(RECISTによる病勢増悪の判断または患者の状態悪化に伴う明らかな病勢増悪)が認められた場合には治療無効と判断する。

担当医が臨床的に有用と判断した場合には、研究事務局と相談の上で治療継続を許容する場合がある。



中止基準	2) 有害事象によりプロトコール治療が継続できない場合 ①Grade4の非血液毒性 (CTCAE v5.0における「貧血」「骨髄細胞減少」「リンパ数減少」「好中球数減少」「白血球数減少」「血小板数減少」「CD4リンパ球減少」以外の有害反応) が認められた場合 ただし、以下に該当する場合は除く。 ・「低Na血症」、「食欲不振」、「悪心嘔吐」、「便秘」、「高血糖」 ・その他、生化学検査のうち過性のGrade4発生 (詳細は研究事務局と協議すること) ・標準治療/試験治療との因果関係が否定される有害事象 ただし、6.2.治療計画にあるように、例外として試験治療群に割付られアフアチニブ内服治療8ヶ月(32週)未済で毒性中止の規程を満たした場合でも、中止日から42日(同一曜日を含む)以内に毒性から回復し治療再開規程を満たした場合には、その時点からプロトコール治療継続としてオシメルチニブ内服に切り換える。 ②休薬開始日より42日(同一曜日を含む)以内に開始できない場合 休薬開始日をday1とする。ただし、祝祭日による遅延は許容する ③下記規程を超えて更なる減量が必要となった場合 アフアチニブ :レベル -3 (20mg/隔日) オシメルチニブ:レベル -2 (40mg/隔日) ただし、6.2.治療計画にあるように、例外として試験治療群に割付られアフアチニブ内服治療8ヶ月(32週)未済で毒性中止の規程を満たした場合でも、中止日から42日(同一曜日を含む)以内に毒性から回復し治療再開規程を満たした場合には、その時点からプロトコール治療継続としてオシメルチニブ内服に切り換える。 ④Grade2以上の肺臓炎 ⑤研究責任医師等が安全性を考慮し、プロトコール治療を継続できないと判断した場合 3) 患者がプロトコール治療の中止を申し出た場合 ①有害事象との関連が否定できない理由により、患者がプロトコール治療の中止を申し出た場合 ②有害事象との関連が否定できる理由により、患者がプロトコール治療の中止を申し出た場合 4) プロトコール治療中に死亡した場合 5) 登録後、不適格が判明しプロトコール治療続行が患者の不利益になると判断された場合 6) プロトコール治療期間中の何らかの事情による転院	
	対象疾患名 Health Condition(s) or Problem(s) Studied	肺癌 lung cancer
	対象疾患コード / Code	
	対象疾患キーワード	EGFR、非扁平上皮、非小細胞、肺癌

Keyword	EGFR, non-squamous epithelium, non-small cell, lung cancer, NSCLC
介入の有無	<input checked="" type="checkbox"/> あり <input type="checkbox"/> なし
介入の内容	食前1時間前に(または食後3時間以上空けて)アフアチニブ1日1回30mgもしくは40mgの内服を8カ月間継続後に疾患進行が認められなければ食後にオシメルチニブ1日1回80mgの内服に切替える。
Intervention(s)	Continue to take afatinib once a day at 30 mg or 40 mg for 8 months. If progression of the primary disease is not observed, switch to osimertinib once a day at 80 mg.
介入コード / Code	
介入キーワード	アフアチニブ、オシメルチニブ
Keyword	afatinib, osimertinib
主たる評価項目	2年無増悪生存割合
Primary Outcome(s)	2-year progression-free survival
副次的な評価項目	客観的奏効率 治療成功期間 全生存期間 無増悪生存期間 有害事象発現割合
Secondary Outcome(s)	Objective response rate: ORR Time to treatment failure: TTF Overall survival: OS Progression-free survival: PFS Adverse event rate

## (2) 特定臨床研究に用いる医薬品等の概要

医薬品、医療機器、再生医療等製品の別	<input checked="" type="checkbox"/> 医薬品 <input type="checkbox"/> 医療機器 <input type="checkbox"/> 再生医療等製品		
医薬品医療機器等法における未承認、適応外、承認内の別	<input type="checkbox"/> 未承認 <input checked="" type="checkbox"/> 適応外 <input type="checkbox"/> 承認内		
一般名称等	医薬品	一般名称(国内外で未承認の場合は開発コードを記載すること) 販売名(海外製の場合は国名も記載すること)	アフアチニブマレイン酸塩 ジオトリフ 30mg/40mg
	医療機器	承認番号	22600AMX00018000/承認番号 22600AMX00019000
		類別	
	再生医療等製品	一般的名称	
		承認番号	
		承認番号	
被験薬等提供者	名称	日本ベーリンガーインゲルハイム株式会社	
	所在地	東京都 品川区大崎2-1-1	

医薬品、医療機器、再生医療等製品の別	<input checked="" type="checkbox"/> 医薬品 <input type="checkbox"/> 医療機器 <input type="checkbox"/> 再生医療等製品
医薬品医療機器等法における未承認、適応外、承認	<input type="checkbox"/> 未承認 <input checked="" type="checkbox"/> 適応外 <input type="checkbox"/> 承認内

内の別	<input type="checkbox"/> 未承認 <input type="checkbox"/> 適応外 <input checked="" type="checkbox"/> 承認内	
一般名称等	医療品 一般名称(国内外で未承認の場合は開発コードを記載すること) 販売名(海外製品の場合は国名も記載すること) 承認番号	オシメルチニブメシル酸塩 タグリッソ 40mg / 80mg 22800AMX00385 / 22800AMX00386
	医療機器 類別 一般名称 承認・認証・届出番号	
	再生医療等製品 類別 一般名称 承認番号	
被験薬等提供者	名称 所在地	アストラゼネカ株式会社 大阪府 大阪市北区大深町3番1号

3 特定臨床研究の実施状況の確認に関する事項

(1) 監査の実施予定

監査の実施予定の有無	<input type="checkbox"/> あり <input checked="" type="checkbox"/> なし
------------	--

(2) 特定臨床研究の進捗状況

特定臨床研究の進捗状況	症例登録開始予定日	実施計画の公表日
	第1症例登録日	2020年5月7日
	進捗状況	募集終了
	Recruitment Status	Not Recruiting
	主たる評価項目に係る研究結果 Summary Results (Primary Outcome Results)	

4 特定臨床研究の対象者に健康被害が生じた場合の補償及び医療の提供に関する事項

特定臨床研究の対象者への補償の有無	<input checked="" type="checkbox"/> あり <input type="checkbox"/> なし	
補償の内容	保険への加入の有無	<input checked="" type="checkbox"/> あり <input type="checkbox"/> なし
	保険の補償内容	賠償責任、補償金、医療費
	保険以外の補償の内容	なし

5 特定臨床研究に用いる医薬品等の製造販売をし、又はしようとする医薬品等製造販売業者及びその特殊関係者の当該特定臨床研究に対する関与に関する事項等

(1) 特定臨床研究に用いる医薬品等の製造販売業者等からの研究資金等の提供等

特定臨床研究に用いる医薬品等の製造販売をし、又はしようとする医薬品等製造販売業者等の名称	日本ベーリンガーインゲルハイム株式会社
研究資金等の提供の有無	<input checked="" type="checkbox"/> あり <input type="checkbox"/> なし
研究資金等の提供組織名称	特定非営利活動法人胸部腫瘍臨床研究機構
Source of Monetary Support/ Secondary Sponsor	Thoracic oncology Research Group
Secondary Sponsorの該当性	<input checked="" type="checkbox"/> 該当 <input type="checkbox"/> 非該当
研究資金等の提供に係る契約締結	

の有無	<input checked="" type="checkbox"/> あり <input type="checkbox"/> なし
契約締結日	2020年4月6日
物品提供の有無	<input type="checkbox"/> あり <input checked="" type="checkbox"/> なし
物品提供の内容	
役務提供の有無	<input type="checkbox"/> あり <input checked="" type="checkbox"/> なし
役務提供の内容	

※複数該当がある場合は、上記の項目を複写して記載すること

(2) 特定臨床研究に用いる医薬品等の医薬品等製造販売業者等以外からの研究資金等の提供

研究資金等の提供の有無	<input type="checkbox"/> あり <input checked="" type="checkbox"/> なし
研究資金等の提供組織名称	
Source of Monetary Support	
Secondary Sponsorの該当性	<input type="checkbox"/> 該当 <input type="checkbox"/> 非該当

※複数該当がある場合は、上記の項目を複写して記載すること

6 審査意見業務を行う認定臨床研究審査委員会の名称等

当該特定臨床研究について審査意見業務を行う認定臨床研究審査委員会の名称	新潟大学中央臨床研究審査委員会
Name of Certified Review Board	Niigata University Central Review Board of Clinical Research
上記委員会の認定番号	CRB3180025
住所	新潟県 新潟市中央区旭町通1番町754番地
Address	1-754, Asahimachi-dori, Chuo-ku, Niigata city, Niigata, JAPAN, Niigata
電話番号	025-368-9343
電子メールアドレス	crbcr@adm.niigata-u.ac.jp
当該特定臨床研究に対する審査結果	承認

7 その他の事項

(1) 特定臨床研究の対象者等への説明及び同意に関する事項

特定臨床研究の対象者等への説明及び同意の内容	別紙のとおり。
特定臨床研究の個々の対象者の匿名化されたデータを共有する予定	<input type="checkbox"/> 有 <input type="checkbox"/> 無
Plan to share IPD	
上記予定の詳細	
Plan description	

(2) 他の臨床研究登録機関への登録

他の臨床研究登録機関発行の研究番号	
他の臨床研究登録機関の名称	
Issuing Authority	

(3) 特定臨床研究を実施するに当たって留意すべき事項

国際共同研究	<input type="checkbox"/> 該当する <input checked="" type="checkbox"/> 該当しない
臨床研究を実施する国(日本以外)	なし
Countries of Recruitment	None

備考	保険外併用療養	<input type="checkbox"/> 該当する	<input checked="" type="checkbox"/> 該当しない
	遺伝子治療等臨床研究に関する指針（平成27年厚生労働省告示第344号）の対象となる臨床研究	<input type="checkbox"/> 該当する	<input checked="" type="checkbox"/> 該当しない
	遺伝子組換え生物等の使用等の規制による生物の多様性の確保に関する法律（平成15年法律第97号）の対象となる薬物を用いる臨床研究	<input type="checkbox"/> 該当する	<input checked="" type="checkbox"/> 該当しない
	生物由来製品に指定が見込まれる薬物を用いる臨床研究	<input type="checkbox"/> 該当する	<input checked="" type="checkbox"/> 該当しない

(4) 全体を通しての補足事項等

その他1	
その他2	
その他3	

(留意事項)

- 1 用紙の大きさは、A4とすること。
- 2 提出は、正本1通とすること。
- 3 1の「e-Rad番号」、2(1)の「対象疾患コード」、「対象疾患キーワード」、「介入コード」、「介入キーワード」の欄については、任意記載とする。
- 4 1(1)「Scientific Title (Acronym)」の欄には、Scientific Titleの後に、()でその略称を記載すること。「Public Title (Acronym)」の欄も同様とする。
- 5 1(3)の研究責任医師以外の臨床研究に従事する者に関する事項の「氏名」の欄には、所属における担当部門の長ではなく、当該特定臨床研究における担当責任者を記載すること。
- 6 1(3)「研究代表医師・研究責任医師以外の研究を総括する者」、5(1)「研究資金等の提供組織名称」、5(2)「研究資金等の提供組織名称」の欄については、個別の研究毎にSecondary Sponsorの該当性を判断し、記入すること。Secondary Sponsorは、Primary Sponsor(研究責任医師)が負う研究の実施に係る責務のうち、研究の立案や研究資金の調達に係る責務について、Primary Sponsor(研究責任医師)と共同してその責務を負う者とする。
- 7 2(2)の「一般名称等」の欄については、医薬品、医療機器又は再生医療等製品のうち該当する項目にのみ記載すること。
- 8 3(2)の「第1症例登録日」の欄については、空欄で提出すること。ただし、第1症例登録後遅滞なく、法第6条第3項の規定による実施計画の軽微な変更を行うこと。
- 9 3(2)の「主たる評価項目に係る研究結果」の欄については、空欄で提出すること。ただし、臨床研究法施行規則第24条第2項の主要評価項目報告書を作成後遅滞なく、法第6条第1項の規定による実施計画の変更を行うこと。
- 10 7(1)の「特定臨床研究の対象者等への説明及び同意の内容」の欄には、その記載事項の全てを記載する事ができないときには、同欄に「別紙のとおり。」と記載し、別紙を添付すること。
- 11 7(1)の「IPD」は、deidentified individual clinical trial participant-level dataのこと。
- 12 7(1)の「上記予定の詳細」の欄には、「特定臨床研究の個々の対象者の匿名化されたデータを共有する予定」の欄で「有」を選択した場合、いつどのような方法でどのデータを共有するかを記入すること。

医療行為（中止・変更）報告書

R4年7月6日提出

伊勢赤十字病院

倫理委員会委員長 殿

申請者 森 達哉  
所属 循環器科  
職名 医師



※ 受付番号 迅令 30-92 (号5)

所属長の印



1 課題名 下腿限局型深部静脈血栓症に対するリバーロキサバンの有用性の検討 —探索的多施設無作為化非盲検比較研究		
2 主任医療行為者名	所属	職名
笠井 篤信	循環器科	医師
3 分担医療行為者名	所属	職名
森 達哉	循環器科	医師
4 (1) 医療行為の中止又は変更の内容 2022年6月21日をもって、新規症例登録を終了とする		
(2) 医療行為の中止又は変更の理由 登録症例の満了		

## 変更審査依頼書



認定臨床研究審査委員会

三重大学医学部附属病院臨床研究審査委員長 殿

研究責任（代表）医師

（医療機関名）三重大学医学部附属病院

（所属・職名）循環器内科・助教

（氏名）荻原 義人

下記の臨床研究において、以下のとおり変更したく、変更後の臨床研究の実施の適否について審査を依頼いたします。

## 記

実施計画番号 (jRCT番号)	jRCTs041190009			
研究名称	下腿限局型深部静脈血栓症に対するリバーロキサバンの有用性の検討 －探索的多施設無作為化非盲検比較研究			
変更文書	<input checked="" type="checkbox"/> 実施計画（省令様式第1） <input type="checkbox"/> 主要評価項目報告書の提出 <input type="checkbox"/> 研究計画書 <input type="checkbox"/> 説明文書、同意文書 <input type="checkbox"/> 補償の概要 <input type="checkbox"/> 医薬品等の概要を記載した書類 <input type="checkbox"/> 疾病等が発生した場合の対応に関する手順書 <input type="checkbox"/> モニタリングに関する手順書 <input type="checkbox"/> 監査に関する手順書 <input type="checkbox"/> 利益相反管理基準（様式A） <input type="checkbox"/> 利益相反管理計画（様式E） <input type="checkbox"/> 研究分担医師リスト <input type="checkbox"/> 統計解析計画書 <input checked="" type="checkbox"/> その他（様式第三（実施計画事項軽微変更届書））			
変更内容 *1	変更事項	変更前	変更後	変更理由
	進捗状況	募集中	募集終了	症例登録が終了した為
添付資料*2				
備考				

\*1：「変更内容」は、「別紙のとおり」と記載の上、別紙や実施計画事項変更届出書（省令様式第2）の内容を添付して差し支えない。

\*2：主要評価項目報告書を提出する場合は、添付すること。

注）本書式は研究責任（代表）医師が作成し、認定臨床研究審査委員会 委員長に提出する。

様式第三(第四十三条関係)

実施計画事項軽微変更届書

地方厚生局長 殿

研究責任医師(多施設共同研究として実施する場合は、研究代表医師) 氏名 荻原 義人  
住所 三重県津市江戸橋2-174

下記のとおり、実施計画を変更したので、臨床研究法第6条第3項の規定により届け出ます。

記

実施計画の実施計画番号	jRCTs041190009	
研究名称	下腿限局型深部静脈血栓症に対するリバーロキサパンの有効性の検討 -探索的多施設無作為化非盲検比較研究	
平易な研究名称	下腿限局型深部静脈血栓症に対するリバーロキサパンの有効性の検討	
変更内容	変更事項	特定臨床研究の進捗状況
	変更前	進捗状況:募集中/Recruiting
	変更後	進捗状況:募集終了/Not Recruiting
	変更年月日	令和4年6月13日
	変更理由	症例登録が終了した為

※複数該当がある場合は、欄を複写して記載すること。

(留意事項)

- 1 用紙の大きさは、A4とすること。
- 2 提出は、正本1通とすること。

別紙様式 2

医療行為（中止・変更）報告書

R4年 7月19日提出

伊勢赤十字病院

倫理委員会委員長 殿

申請者 山口 恭平



所属 産婦人科

職名 医師

※ 受付番号 迅令 1-4 (変 4)

所属長の印



1 課題名

妊娠高血圧症候群重症化の既往がある妊婦にたいするタダラフィルの妊娠高血圧症候群発症予防に関する研究~多施設共同研究へ向けた予備試験~

2 主任医療行為者名

山口 恭平

所属

産婦人科

職名

医師

3 分担医療行為者名

山口 恭平

所属

産婦人科

職名

医師

4 (1) 医療行為の中止又は変更の内容

前任者の退職にともない、研究責任者の登録の変更依頼。

(2) 医療行為の中止又は変更の理由

様式第二（第四十一条関係）

実施計画事項変更届書

地方厚生局長 殿

研究責任医師(多施設共同研究とし 氏名 田中 博明  
て実施する場合は、研究代表医師) 住所 三重県津市江戸橋2-174

下記のとおり、実施計画を変更したいので、臨床研究法第6条第1項の規定により提出します。

記

実施計画の実施計画番号	jRCTs041180121	
研究名称	妊娠高血圧症候群重症化の既往がある妊婦に対するタグラフィルの妊娠高血圧症候群発症予防に関する研究～多施設共同研究へ向けた予備試験～	
平易な研究名称	タグラフィルの妊娠高血圧症候群再発予防に関する研究	
変更内容	変更事項	研究責任医師(多施設共同研究の場合は、研究代表医師)の連絡先/Contact for Scientific Queries
	変更前	氏名:池田 智明
	変更後	氏名:田中 博明
	変更理由	
変更内容	変更事項	研究責任医師(多施設共同研究の場合は、研究代表医師)の連絡先/Contact for Scientific Queries
	変更前	Name:Ikeda Tomoaki
	変更後	Name:Tanaka Hiroaki
	変更理由	
変更内容	変更事項	研究責任医師(多施設共同研究の場合は、研究代表医師)の連絡先/Contact for Scientific Queries
	変更前	e-Rad番号:80202894
	変更後	e-Rad番号:
	変更理由	
変更内容	変更事項	研究責任医師の連絡先
	変更前	氏名:日下 秀人
	変更後	氏名:山口 恭平
	変更理由	
変更内容	変更事項	研究責任医師の連絡先
	変更前	Name:Kusaka Hideto
	変更後	Name:Yamaguchi Kyohei
	変更理由	

※複数該当がある場合は、欄を複写して記載すること。

(留意事項)

- 1 用紙の大きさは、A4とすること。
- 2 提出は、正本1通とすること。



## 審査結果通知書

研究責任（代表）医師  
 三重大学医学部附属病院  
 産科婦人科 准教授  
 田中 博明 殿

認定臨床研究審査委員会  
 三重大学医学部附属病院  
 臨床研究審査委員会 委員長  
 担当地方厚生局：東海北陸厚生局

審査依頼のあった件についての審査結果を下記のとおり通知いたします。

## 記

実施計画番号*1 (jRCT番号)	jRCTs041180121
研究名称	妊娠高血圧症候群重症化の既往がある妊婦に対するタダラフィルの妊娠高血圧症候群発症予防に関する研究～多施設共同研究へ向けた予備試験～
審査事項	<input type="checkbox"/> 臨床研究の実施の適否（新規審査依頼書（西暦 年 月 日付）） <input checked="" type="checkbox"/> 臨床研究の継続の適否 <input checked="" type="checkbox"/> 実施計画の変更（変更審査依頼書（西暦 2022年 5月 26日付）） （ <input type="checkbox"/> 主要評価項目報告書の提出） <input type="checkbox"/> 疾病等報告 （ <input type="checkbox"/> 医薬品疾病等報告書（西暦 年 月 日付）） （ <input type="checkbox"/> 医療機器疾病等又は不具合報告書（西暦 年 月 日付）） （ <input type="checkbox"/> 再生医療等製品疾病等又は不具合報告書（西暦 年 月 日付）） <input type="checkbox"/> 定期報告（定期報告書（西暦 年 月 日付）） <input type="checkbox"/> 重大な不適合（重大な不適合報告書（西暦 年 月 日付）） <input type="checkbox"/> その他（ ） <input type="checkbox"/> 臨床研究の中止（中止通知書（西暦 年 月 日付）） <input type="checkbox"/> 臨床研究の終了（終了通知書（西暦 年 月 日付））
審査区分	<input checked="" type="checkbox"/> 委員会審査（審査日：西暦 2022年 6月 27日）
	<input type="checkbox"/> 簡便な審査（審査日：西暦 年 月 日）
	<input type="checkbox"/> 緊急な審査（審査日：西暦 年 月 日）
審査結果	<input checked="" type="checkbox"/> 承認 <input type="checkbox"/> 不承認 <input type="checkbox"/> 継続審査
「承認」以外の 場合の理由等	
意見*2	
備考*3	・本変更にかかる研究対象者の再同意取得は不要とする

\*1：新規審査依頼時は記載不要。

\*2：新規審査に係る臨床研究の実施の適否及び実施計画の変更に係る臨床研究の継続の適否以外の審査意見業務について「意見」がある場合は、認定臨床研究審査委員会は、認定臨床研究審査委員会の意見報告書（統一書式13）にて地方厚生局へ報告する。

\*3：意見以外の研究責任医師への連絡事項がある場合には、記載すること。

注）本書式は認定臨床研究審査委員会 委員長が作成し、研究責任（代表）医師に提出する。