

疫学 研究 許可 申請 書

申請日：平成 24 年 12 月 28 日

改訂日：平成 25 年 1 月 15 日

改訂日：平成 25 年 2 月 6 日

(改訂日は、改訂履歴を残し、改訂のたびに追加すること)

受付番号：_____

自治医科大学学長 殿

下記のとおり申請致します。

研究責任者：所属 産婦人科学
職名 准教授
氏名 藤原 寛行 印
所属長：職名 教授
氏名 鈴木 光明 印

(枠にこだわらずに、分量自由で記載すること)

1. 研究課題名

「卵巣癌ランダム化第Ⅲ相試験のインフォームドコンセントにおける患者の理解度に関する調査」

- 自治医科大学単独での研究
自治医科大学を主管校とする多施設共同研究（全施設名を列挙またはリストを添付）
他施設を主管校とする多施設共同研究（全施設名を列挙またはリストを添付）

2. 研究分担者（上記の研究責任者の氏名は記載する必要はありません。学外の共同研究者は「9. 共同研究機関」に記載してください。）

所属：産科婦人科学

職名：講師 氏名：竹井 裕二

所属：産科婦人科学

職名：学内講師 氏名：町田 静生

所属：看護学部

職名：准教授 氏名：小原 泉

3. 添付書類

- 被験者への説明文書 同意書（様式）
- 多施設共同研究の場合：
- 全国等共通プロトコール 主管校（本学以外）の倫理委員会承認通知書（写）
- 調査票（名称：卵巣癌ランダム化第Ⅲ相試験のインフォームドコンセントにおける患者の理解度に関する調査票）
- その他（名称：.....）

1. 研究実施計画

(1)研究の背景

臨床試験に参加した患者の、その試験の目的、方法（ランダム化を含む）及びリスク・ベネフィットに対する理解度は、一般的に高いとはいえない（Joffe et al, 2001; Barrett, 2005; Biedrztcki, 2011）。またがんの診断を受けた直後は、その心理的ストレスから臨床試験について患者がよく理解していく時期として最適ではない（Biedrztcki, 2011）と言われている。しかし実際には、がんの診断を受けた直後にランダム化第Ⅲ相試験への参加について患者に意思決定してもらう臨床試験も少なくない

当院産婦人科では、「上皮性卵巣癌・卵管癌・腹膜原発癌に対する Paclitaxel 毎週点滴静注＋Carboplatin 3週毎点滴静注投与 対 Paclitaxel 毎週点滴静注＋Carboplatin 3週毎腹腔内投与のランダム化第Ⅱ／Ⅲ相試験」（自治医科大学附属病院臨床研究倫理審査委員会平成22年9月2日承認、臨B10-31号）を実施している。この臨床試験におけるインフォームドコンセントは、卵巣癌の診断直後に行わざるをえないことから、個々の症例に対しては可能な限りの対応をとっているが、全体として患者が臨床試験の内容を十分に理解した上で参加あるいは不参加を意思決定しているといえるのか不明である。このような背景から、当院で実施している上記の卵巣癌ランダム化第Ⅲ相試験（初回化学療法）のインフォームドコンセントにおける患者の心理状態と理解度について調査し、明らかとなった問題点に対する対応策を検討したいと考えた。

(2)研究の目的

本研究の目的は、卵巣癌ランダム化第Ⅲ相試験のインフォームドコンセントのプロセスにおける患者の心理状態と理解度を明らかにし、問題点に対する対応策を打ち出すことである。

(3)研究の内容、方法

1)研究のデザイン

後方視的疫学調査

2)研究のアウトライン

当院産婦人科で実施している卵巣癌ランダム化第Ⅲ相試験（初回化学療法）について説明を受けた患者の医療記録から患者背景、心理状態および理解度を調査し、理解度の改善につながる対応策を検討する。

3)治療に関する規定

当院産婦人科で実施している卵巣癌ランダム化第Ⅲ相試験（初回化学療法）について、2011年～2012年に説明を受けた全患者を対象とする。

(4)評価項目

1)主要評価項目

- ・ランダム化第Ⅲ相試験の説明時の心理状態
- ・意思決定時のランダム化第Ⅲ相試験についての理解度
- ・ランダム化第Ⅲ相試験に対する同意の有無

2)副次的評価項目

- ・初診から手術および初回化学療法までの経過
- ・病状・手術およびランダム化第Ⅲ相試験の説明日、説明内容
- ・インフォームドコンセントに関与したスタッフと関与内容

(5)予想される医学上の貢献

患者が臨床試験に参加して治療を受けることは、通常診療として治療を受ける場合に比べてリスク・ベネフィットの不確実性が高いことから、質の高いインフォームドコンセントが求められる。既報より臨床試験についての患者の理解度は一般に高くないことは明らかにされているが、卵巣癌ランダム化第Ⅲ相試験（初回化学療法）のように、卵巣癌の診断直後に臨床試験のインフォームドコンセントの行わざるをえない場合、個々の症例に対しては可能な限りの対応をとっているが、全体として患者が臨床試験の内容を十分に理解した上で参加あるいは不参加を意思決定しているといえるのか不明である。本調査によって卵巣癌ランダム化第Ⅲ相試験のインフォームドコンセントのプロセスにおける患者の心理状態と理解度を明らかにすることは、より適切なインフォームドコンセントを実現するための現実的な対応策を打ち出すことにつながる。

(6)研究の対象者（被験者）

1)対象者種別および人数

健常者（約.....人[そのうち本学の対象健常者 約.....人]

具体的に対象とする者：.....

患者（約...20...人[そのうち本学の対象患者 約...20...人]

具体的疾患名：.....卵巣癌.....

自治医科大学附属病院の外来患者

自治医科大学附属病院の入院患者

上記以外の施設（施設名：.....）の外来患者

上記以外の施設（施設名：.....）の入院患者

その他（約.....人[そのうち本学の対象者 約.....人]

具体的に対象とする者：.....

2)対象者年齢

限定なし 限定あり (.....歳 ~.....歳)

3)性別

男 女 両者

4)対象者の募集方法

- 対象候補となる者に直接依頼
インターネットへの情報公開またはポスター掲示による募集
(ポスター掲示場所：.....)
その他 (.....)
対象者の募集は行わない

(7)研究実施場所

自治医科大学附属病院

(8)研究実施期間

承認されてから平成.....25.....年.....6.....月.....30.....日.....まで

(9)研究資金

- 講座研究費
委託研究費 (委託元 [具体的に] :.....)
科学研究費補助金 (種目 [具体的に] :.....)
その他 (.....)

5. インフォームド・コンセント

(1)説明

- 説明文書を用いて口頭で説明する。
口頭のみで説明する。
口頭で説明はせず、説明文書のみを渡す。
口頭で説明はせず、説明文書も渡さない。

その理由と対応策：.....本研究は既存資料等を用いる観察研究であり、研究対象者に対する最小限の危険を超える危険や不利益はないため、研究対象者からインフォームドコンセントを受けることは要さないと考えます。本研究の調査票は通し番号によって匿名化いたします(連結可能匿名化)。本研究の概要については、承認後に本研究計画書と承認通知書を産婦人科学部門のサイトに掲載することにより、インターネット上で公開いたします。.....

(2)同意

- 文書による同意を得る。
- 口頭の同意を得る。
- 調査票などの提出をもって同意とみなす。
- 文書による同意も、口頭の同意も得ない。

その理由と対応策：.....本研究は既存資料等を用いる観察研究であり、研究対象者に対する最小限の危険を超える危険や不利益はないため、研究対象者からインフォームドコンセントを受けることは要さないと考えます。本研究の調査票は通し番号によって匿名化いたします（連結可能匿名化）。本研究の概要については、承認後に本研究計画書と承認通知書を産婦人科学部門のサイトに掲載することにより、インターネット上で公開いたします。

(3)代諾者の選定

- 代諾者をおく。
代諾者をおく理由：.....

被代諾者の種類

- 未成年 (16 歳未満 16 歳以上 20 歳未満)
- 未成年であっても 16 歳以上の場合は代諾者とともに本人の承諾も得る。
- 認知症等で本人の意思が確認できない成人
- 死者
- その他 (.....)

代諾者の種類

- 親権者 配偶者 成人の子 成人の兄弟姉妹または孫 父母
- 祖父母 同居の親族またはそれらの近親者に準ずると考えられる者
- 後見人 保佐人 その他 (.....)

- 代諾者をおかない。

6. 研究に使用する資料・試料

(1)資料・試料の収集

1)既存の資料等

- 既存の資料等を使用する。
 - 病歴書： 医師用 看護師用 その他 (.....)
 - 血液検査： 末梢血 生化学 その他 (.....)
 - 画像診断： X 線 CT MRI その他 (.....)
 - 生理学検査： 心電図 脳波 肺機能 その他 (.....)
 - 手術の記録： 術者用 麻酔医用 看護師用 その他 (.....)
 - 病理学検査： 細胞 組織 その他 (.....)
 - 感染症検査： 細菌 ウイルス その他 (.....)
 - 質問紙調査：測定尺度名 (.....)
 - 染色体検査： 生殖細胞 腫瘍細胞 その他 (.....)

- その他 (.....) (具体的に内容を記載する)
 既存の資料等は使用しない。

2)新たな資料等

- 新たな資料を収集する。
- 病歴書： 医師用 看護師用 その他 (.....)
- 血液検査： 末梢血 生化学 その他 (.....)
- 画像診断： X線 CT MRI その他 (.....)
- 生理学検査： 心電図 脳波 肺機能 その他 (.....)
- 手術の記録： 術者用 麻酔医用 看護師用 その他 (.....)
- 病理学検査： 細胞 組織 その他 (.....)
- 感染症検査： 細菌 ウイルス その他 (.....)
- 質問紙調査：測定尺度名 (.....)
- 染色体検査： 生殖細胞 腫瘍細胞 その他 (.....)
- その他 (.....)

(具体的に内容を記載する)

- 新たな資料は収集しない。

3)試料 (ヒト組織等)

- 既存の試料を使用する。
 使用する試料の種類：.....
 被験者の同意の有無
 同意あり (同意を得た時の説明書等を添付)
 同意なし (研究承認後新たに同意を得る 新たに同意を得る予定はない)
 新たに同意を得ない理由：.....
- 既存の試料は使用しない。

- 新たに試料を採取する。 健常者 患者
- 血液 採取回数：期間中.....回 1回当たりの量：.....ml
- 骨髄 採取回数：期間中.....回 1回当たりの量：.....ml
- その他 (.....) 採取回数：期間中.....回 1回当たりの量：.....ml
- 試料の採取は、被験者自身の疾病の診断・治療に必要な検査等を実施する際に、付随的に行うのではなく、本研究を実施するためだけに行う。
- 試料の採取は、被験者自身の疾病の診断・治療に必要な検査等を実施する際に、研究に使用する量を増量して行う。

(2)資料・試料の匿名化

資料・試料を匿名化する。

連結不可能匿名化 資料・試料の種類：

匿名化の時期： 研究開始時 研究期間中の一定の時期 研究終了時

匿名化の方法：

連結可能匿名化 資料・試料の種類：

匿名化の時期： 研究開始時 研究期間中の一定の時期 研究終了時

匿名化の方法： .. 通し番号を用います

連結不可能にしない理由：解析結果を提供者に通知する 提供後の臨床データが必要

その他（ .. 研究終了後、本研究の結果が公表されるまでの一定期間までは、対象者の診療録の確認を要する機会が発生しうるため）

資料・試料を匿名化しない。 資料・試料の種類：

匿名化しない理由：

(3)資料・試料の保存と破棄・廃棄

1)保存と破棄・廃棄の基本方針

研究終了後、別の目的に使用することを想定して資料・試料を保存する。

資料・試料の種類：

保存が必要な理由：

保存した資料・試料を別の目的に使用する際は、本学倫理委員会に改めて申請し承認を得る。

保存した資料・試料を別の目的に使用する際に、改めて被験者の同意を得る。

保存した資料・試料を別の目的に使用する際に、改めて被験者の同意を得ない。

改めて同意を得ない理由：

保存場所：

自治医科大学（具体的な場所：

施錠可能 施錠不可能)

共同研究施設（具体的な保存場所：

施錠可能 施錠不可能)

研究終了後、一定期間（本研究の結果が公表されるまで）保存するが、他の目的では使用しない。

資料・試料の種類： .. 調査票および連結対応表

研究終了後、資料・試料を破棄・廃棄する。

2)破棄・廃棄の方法

- オートクレーブ滅菌後焼却
シュレッダーにて裁断
その他 (.....)

3)被験者から同意の撤回，資料・試料の使用中止の申し出があった場合の対応

- 資料・試料を破棄・廃棄し，以降は研究に使用しない。
資料・試料を破棄・廃棄しない。
理由：連結不可能匿名化されている。
破棄・廃棄しなくても個人情報明らかになる恐れが極めて小さい。
その他 (.....)

(4)資料・試料解析の委託

- 外部検査機関等へ資料・試料の解析を委託する。（複数ある場合は各々わかるように記載）
解析を委託する資料・試料の種類： 症例報告回答用紙.....
外部委託機関名および所在地：

その際の匿名化の方法：連結可能匿名化 連結不可能匿名化
匿名化しない（被験者の同意が得られている。）

- 外部検査機関等へ資料・試料の解析を委託しない。

(5)試料の登録

- 試料を組織・細胞・遺伝子バンク等へ登録する。
登録する試料の種類：
- 登録施設名および所在地：
- その際の匿名化の方法：連結可能匿名化 連結不可能匿名化
匿名化しない（被験者の同意が得られている。）
- 試料を組織・細胞・遺伝子バンク等へ登録しない。

7. 被験者の保護等

(1)被験者の自由な選択の保証

- 何ら不利益を受けることなく自由意思で，研究への参加・不参加を選択できること，また，その研究参加の意思表示を撤回できることを保証する（同意を取得する場合）。
（その方法を具体的に記載する。）
- 文書または口頭による同意を得ないで，本研究に関する情報を公開する。
（その方法を具体的に記載する。）
- 本研究の概要については，承認後に本研究計画書と承認通知書を産婦人科学部門のサイトに掲載することにより、インターネット上で公開いたします。

(2)被験者のプライバシーおよび個人情報の保護

被験者のプライバシーおよび個人情報の保護に努める。

(その方法を具体的に記載する。連結対応表、同意書等の個人情報の含まれた書類、研究資料・試料の保管方法と廃棄・破棄方法については詳細に記載する。)

- ・被験者の個人情報を保護するため、連結対応表を用いて氏名を匿名化する。
- ・連結対応表および調査票の写しは、産婦人科医師室の施錠できるキャビネットに保管する。
- ・本研究の結果が公表された後に連結対応表および調査票はシュレッターで処分する。

(3)被験者の費用負担

研究に参加した場合、被験者の費用負担がある。

保険診療の範囲内 全額自己負担（負担額：.....円）

一部自己負担（負担額：.....円） その他（.....）

研究に参加した場合、被験者の費用負担はない。

(4)研究に参加した場合に被験者が受ける利益・不利益，危険性

利益 あり 内容：.....

なし

不利益 あり 内容：.....

なし

危険性 あり 内容：.....

なし

(5)対象者への謝礼

あり（具体的に：.....）

なし

(6)損失補償

本研究の実施によって発生する損失に対する補償がある。

補償の内容：.....

本研究の実施によって発生する損失に対する補償はない。

8. 研究結果

(1)研究で得られた個人データの開示

個人データを本人に開示する。

原則として開示 希望者に開示

個人データを本人に開示しない。

理由：.....

- 個人データを代諾者に開示する。
原則として開示 本人の同意を条件として開示 希望者に開示
個人データを代諾者に開示しない。
理由：

- 個人データを家族等（遺族を含む）に開示する。
原則として開示 本人の同意を条件として開示 希望者に開示
個人データを家族等（遺族を含む）に開示しない。
理由：

(2)研究結果の公開

- 研究結果を公開する。
公開の方法：論文発表 学会発表 インターネット掲載
その他（.....）
研究結果は公開しない。
理由：

(3)特許権等

- 特許権等が発生する可能性がある。
その特許権等の帰属先：
自治医科大学 研究者個人 その他（.....）
特許権等が発生する可能性はない。

(4)研究によって得られる利益

- 研究の完成によって得られる企業からの寄付金等の経済的利益（特許によるものを除く）の有無
あり その経済的利益の拠出期間（企業名等）：
その経済的利益の帰属先：
研究者個人 （.....分野<科,部等>） その他（.....）
なし

9. 共同研究機関

- 共同研究機関がある。 国内の機関 外国の機関
共同研究機関の名称（多数の場合は別紙に記載し、添付）：
共同研究者 所属・職名・氏名（多数の場合は別紙に記載し、添付）：
主管となる機関の名称：

本研究における主管となる機関の役割（該当する項目はすべて記入）

- 研究の総括 検査 資料・試料の収集・採取
その他：具体的に記入（.....）

他機関が主管となる場合の当該機関における倫理審査委員会の承認

- あり（承認通知書のコピーを添付）
なし

本研究における自治医科大学の役割（該当する項目はすべて記入）

- 研究の総括 検査 資料・試料の収集・採取
その他：具体的に記入（.....）

外国の機関と共同研究を行う場合に適用する倫理指針の種類

- 日本の倫理指針
相手国の倫理指針（国名：.....相手国の指針を添付（訳文添付））
相手国の倫理指針を適用する理由：.....
以下のすべての条件（a~d）を満たす。
a. 相手国において日本の指針の適用が困難である。
b. インフォームド・コンセントが得られている。
c. 個人情報保護されている。
d. 相手国において科学的・倫理的妥当性について承認されている。
相手国の基準が日本の指針よりも厳格である。

共同研究機関はない。

10. 本研究の問い合わせ先

研究実施担当者

所属：産科婦人科学講座.....

職名：准教授..... 氏名：藤原 寛行.....

電話番号：0285-58-7376.....

学内内線番号：3443..... PHS（所有している場合）：6492.....

e-mail：fujiwara@jichi.ac.jp

【2010.07.05】

【2010.10.07 改訂】

【2010.11.30 改訂】

【2011.09.05 改訂】

【2012.01.18 改訂】

【2012.07.10 改訂】

【2012.08.10 改訂】

別記様式第3号（第14条関係）

疫学研究許可決定通知書

平成25年 2月18日

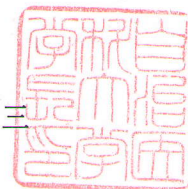
申請者（研究責任者）

産婦人科学

准教授 藤原 寛行 殿

自治医科大学

学長 永井 良三



受付番号：第 疫12-68 号

課題名：卵巣癌ランダム化第Ⅲ相試験のインフォームドコンセントにおける
患者の理解度に関する調査

さきに申請のあった上記の課題について、平成25年2月4日開催の疫学研究倫理審査委員会の審査結果を踏まえ、研究の実施を許可することに決定したので、通知します。

なお、疫学研究倫理審査委員会の判定結果は下記のとおりでした。

記

判定結果	承認	条件付承認	変更の勧告	不承認	中止	その他
理由、条件、勧告 又は意見						