

西暦2021年 / 月 / 2日

人を対象とする医学系研究倫理審査 結果通知書

研究責任者 殿

医療法人東札幌病院
病院長 西山正彦



医療法人東札幌病院 研究審査委員会
委員長 平山泰生



審査申請のあった研究計画について、研究審査委員会の審査結果に基づき、下記のとおり決定いたしました。

記

試験番号	医倫 ロ-1 (新規申請 ・ 再申請)
研究課題名	転移性脳腫瘍の全脳照射による脱毛：多施設共同前向き観察研究
研究責任者 (氏名・所属・職名)	渡邊 奈々恵・医療法人東札幌病院・内科医師
研究実施期間	承認日～西暦2023年3月31日まで

審査結果 承認
条件付承認
不承認

指示事項

研究計画書

西暦 2020 年 12 月 1 日提出

1. 研究課題名	転移性脳腫瘍の全脳照射による頭髪脱毛：多施設共同前向き観察研究			
2. 研究の実施体制	役割	氏名	所属機関名	職名
	研究責任者	齋藤アンネ優子	順天堂大学医学部附属浦安病院放射線科	准教授
	研究分担者	淡河恵津世	久留米大学 放射線科	教授
	研究分担者	野澤桂子	国立がん研究センター中央病院 アピアランス支援センター	看護師
	研究分担者	藤間勝子	国立がん研究センター中央病院 アピアランス支援センター	看護師
	研究分担者	全田貞幹	国立がんセンター東病院 放射線治療科	医師
	研究分担者	染谷正則	札幌医科大学附属病院 放射線治療科	准教授
	研究分担者	村上真基	信州上田医療センター 緩和ケア内科	医師
	研究分担者	吉村亮一	東京医科歯科大学 放射線治療科	医師
	研究分担者	吉田匡宏	東邦大学医療センター大橋病院 放射線科	医師
	研究分担者	伊藤慶	都立駒込病院 放射線診療科	医師
	研究分担者	大西洋	山梨大学 放射線医学教室	教授
	研究分担者	渡邊奈々恵	東札幌病院 内科	医師
	研究分担者	中村健児	東札幌病院 内科	医師
	研究分担者	三原大佳	東札幌病院 内科	医師
	研究分担者	平山泰生	東札幌病院 血液・腫瘍内科	医師
	研究分担者	日下部俊朗	東札幌病院 内科	医師
	研究分担者	長岡康裕	東札幌病院 内科	医師
	研究分担者	町野孝幸	東札幌病院 血液・腫瘍内科	医師
	研究分担者	小野薫	東札幌病院 血液・腫瘍内科	医師
	研究分担者	伊藤智子	東札幌病院 内科	医師
研究事務局とその連絡先： 順天堂大学医学部附属浦安病院 放射線科 齋藤アンネ優子				
症例登録施設とその連絡先： 順天堂大学医学部附属浦安病院 放射線科 齋藤アンネ優子				
研究実施施設の役割及びその連絡先				

	試料・情報の保管施設とその連絡先 データ管理責任者 順天堂大学医学部附属浦安病院放射線科 齋藤アンネ優子 千葉県浦安市富岡 2-1-1 047-353-3111(3267)			
3. 研究の分類	研究形態	研究	介入	侵襲
	<input type="checkbox"/> 学内研究 <input checked="" type="checkbox"/> 多施設共同	<input checked="" type="checkbox"/> 新規試料・情報の取得 <input type="checkbox"/> 既存試料・情報の利用	<input checked="" type="checkbox"/> 無 <input type="checkbox"/> 有	<input checked="" type="checkbox"/> 無 <input type="checkbox"/> 有（軽微）
4. ヒト検体の利用	<input checked="" type="checkbox"/> 無	<input type="checkbox"/> 有		
		<input type="checkbox"/> 新規採取試料を使用	<input type="checkbox"/> 既存試料を使用 <input type="checkbox"/> 採取時に使用同意有 <input type="checkbox"/> 採取時に使用同意無	
		他施設への分譲 他施設からの分譲	<input type="checkbox"/> 有 <input type="checkbox"/> 有	<input type="checkbox"/> 無 <input type="checkbox"/> 無
5. 研究実施期間	病院長承認日～西暦 2023 年 3 月 31 日 （原則 5 年間以内、なお、研究期間には、症例登録期間、追跡（観察）期間を含みます。）			
6. 研究実施場所	東札幌病院			
7. 研究の目的および意義	頭皮温存 IMRT の前向き臨床研究を行うにあたり、通常的全脳照射による脱毛の程度、頻度、発生時期などの基礎データが必要であり、これを収集することが本研究の目的である。			
8. 研究の方法	選択基準および除外基準を満たした患者に対し、説明をし、同意をいただいた場合に登録とする 全ての症例において、通常 3Gy x 10 回の全脳照射を行う。治療計画は、IMRT を使用しない通常の 3 次元治療計画装置を用いたものとする 以下のデータを収集する。 研究登録時に、年齢、性別、原発巣、ステージ、Performance status、全脳照射前の治療法、全脳照射に併用する薬剤の有無・内容 毛髪温存率は、顔をうちわで隠した状態で、前、右、左、うしろの 4 方向からの写真撮影を行い、判定は後日、中央判定とする 髪型は患者の自由とする 写真撮影のときに、「外出時・自宅内（家族と一緒にいる時）・自室内（独りのとき）」に、それぞれ頭髪の状況を隠していることがありますか。」と質問し、回答を口頭質問記録表に記載する 照射開始前に「頭髪の維持についてどの程度の金銭的価値を感じますか。」と質問し、回答を口頭質問記録表に記載する。 照射開始後 2 週間目で、「治療開始後何日くらいに、いつもと違う分量の脱毛が始まったか。」と質問し、回答を口頭質問記録表に記載する 照射開始後 4 週間で「治療開始後何日でほしい今のような全脱毛の状態になったか」と質問し、回答を口頭質問記録表に記載する 写真撮影、質問は、放射線治療前、治療開始後 1/2/3/4/6/12 週に行う 可能な症例では、24・48 週の写真撮影、質問も行う			

	<p>治療前と治療開始後 2 週、12 週に、QLQ-BN20+2、QLQ-C15-PAL16 Skindex2917 を記入してもらう（可能な症例では 24・48 週も行う） データ収集のスケジュールを表にまとめた（表） 頭髪温存率の中央判定はアピアランスケアの専門家、皮膚科医、放射線治療医で討議して行う。</p>
<p>9. 研究対象者の選定方針</p>	<p>転移性脳腫瘍に対し、3 次元治療計画装置を用いて 3Gyx10 回=30Gy の全脳照射を行う予定の 20 歳以上の症例。試験参加について患者本人から文書で同意が得られ、生存が 3 か月以上見込まれるもの 除外基準として過去に頭部への放射線治療を受けている症例は除外される 当院 10 症例（研究全体 80 症例）</p>
<p>10. 研究の科学的合理性の根拠</p>	<p>目標症例数およびその設定根拠： 50%以下の頭髪消失率は、全照射で 92.5%、IMRT 照射で 60%とした場合、αエラー5%、検出力 80%とすると、総標本数は 40 例となる。さらに、生存期間中央値が 5- 12 か月であること、他の要因で脱落する症例もあることを考慮し、48 週間の経過観察が可能な症例数を 40 例にするために、80 例を登録することとした。</p> <p>統計解析や評価の方法： 主要評価項目 毛髪温存率 副次評価項目 脱毛開始/再発毛までの週数（中央値） 治療前後の QLQ-BN20+2、QLQ-C15-PAL、Skindex29 の比較、 口頭質問への回答の比較</p>
<p>11. インフォームド・コンセント/インフォームド・アセントを受ける手続き</p>	<p>（代諾者から受ける場合は、代諾者の選定方針を含む） 研究分担者は、本研究に先立ち、被験者として適切と思われる者に対し、本研究について、別添説明文書を用いて十分な説明をする。その際、質問する機会と研究に参加するか否かを判断するのに、十分な時間を与える。説明文書を用いた説明の後、本研究への参加についての判断は被験者本人の自由意思による。参加の有無により被験者の診断や治療について利益又は不利益になるようなことはなく、また、一旦同意した後に、同意を取り消すことも可能であり、同意を取り消したことにより、被験者に不利益になることもない旨、被験者に十分説明した上で、同意を取得する。 被験者本人の自由意思による同意が得られたときは、同意書に被験者の署名及び同意日を得る。説明を行った医師は、同意書に署名し、説明日を記入する。</p>
<p>12. 試料・情報の採取、保管および廃棄の方法について</p>	<p>■新規に採取する試料・情報 □既存の試料・情報 試料・情報の採取方法： 年齢、性別、原発巣、ステージ、Performance status、全脳照射前の治療法、全脳照射に併用する薬剤の有無・内容については口頭質問記録表記載にて情報収集する 毛髪温存率は写真撮影を行い、通常的全脳照射による脱毛の程度、頻度、発生時期などの情報を収集する。</p> <p>試料・情報の保管方法・場所： アンケートは記入したものを紙ベースで、写真は画像ファイルとして、それぞれ、個人が匿名化したのち、研究代表施設に送付し、送付された資料は鍵のかかる部屋にて保存する。</p> <p>試料・情報の廃棄方法： 研究責任者は、研究等の実施に係わる必須文書（申請書類の控え、病院長からの通知文書、各種申請書・報告書の控え、被験者識別コードリスト、症例報告書等の控え、その他データの信頼性を保証するのに必要な書類または記録など）を保存し、研究発表後5年後に廃棄する。</p>

13. 個人情報の取り扱いについて	<input type="checkbox"/> 匿名化なし <input checked="" type="checkbox"/> 匿名化あり アンケートは記入したものを紙ベースで、写真は画像ファイルとして、それぞれ、個人が匿名化したのち、研究代表施設に送付し、送付された資料は鍵のかかる部屋にて保存する
14. 研究対象者への負担や予測されるリスクおよび利益、リスクを最小化する方法について	この研究に参加することによる被験者の利益および不利益はいずれもない
15. 研究の資金源や利益相反に関する事項について	本研究には、科研費（20K08144）の助成を持って行われる 本研究の計画・実施・報告において、研究の結果および結果の解釈に影響を及ぼすような「起こりえる利益の衝突」は存在しない。および研究の実施が被験者の権利・利益をそこねることがないことを確認する 研究責任者及び分担者は、「順天堂大学利益相反マネジメント規程」に従い、その審査と承認を得るものとする。 この研究の利害関係については、東札幌病院利益相反（COI）審査委員会の承認を得る。また、この研究過程を定期的に東札幌病院利益相反（COI）審査委員会へ報告などを行うことにより、この研究の利害関係について公正性を保つ。
16. 研究に関する情報公開の方法について	研究結果は研究代表者により、日本放射線腫瘍学会、日本医学放射線学会、米国放射線腫瘍学会、日本癌治療学会などに、解析終了次第、発表とする 本研究はアンケートおよび頭部の写真撮影などのデータを採取するが、いずれも被験者本人と共有できるデータであるため、情報開示について特別な考慮は不要である
17. 研究対象者からの相談への対応法について	対応者 札幌医科大学 放射線医学講座 染谷正則 連絡先 <平日・日中> TEL：011-611-2111（内線 35350） 放射線医学講座 <夜間・休日> TEL：011-611-2111（内線 35420） 1階南病棟看護室
18. 研究対象者への経済的負担または謝礼の有無とその内容について	なし
19. 重篤な有害事象や健康被害が発生した際の対応について	本研究は前向きの観察研究で、観察対象となる全脳照射は日常臨床で通常行われるものであり、有害事象や健康被害が発生した場合には日常診療の範囲で対処する 健康被害への補償の有無について： <input type="checkbox"/> 補償あり <input checked="" type="checkbox"/> 補償なし 補償の内容：

<p>20. 研究対象者の健康に関する重要な知見が得られた際の取り扱いについて</p>	<p>本研究には該当しない</p>
<p>21. 研究の外部委託について</p>	<p>研究の外部委託の有無：<input type="checkbox"/>外部委託あり <input checked="" type="checkbox"/>外部委託なし 研究の外部委託をする機関： 外部委託ありの場合の委託先の監督方法：</p>
<p>22. 試料・情報の将来の研究使用の可能性について</p>	<p>将来の研究使用の可能性の有無：<input type="checkbox"/>可能性有 <input checked="" type="checkbox"/>可能性無 将来の研究使用の可能性ありの場合に想定される研究内容：</p>
<p>23. 研究のモニタリングおよび監査の必要性とその方法について</p>	<p><input type="checkbox"/>モニタリング必要 <input checked="" type="checkbox"/>モニタリング不要 <input type="checkbox"/>監査必要 <input checked="" type="checkbox"/>監査不要 方法：</p>
<p>24. 研究機関長への報告内容及び方法について</p>	<p>以下の事項を、研究機関長へ報告する</p> <ul style="list-style-type: none"> ・ 倫理的妥当性・科学的合理性を損なう事実に関する報告 ・ 研究の実施の適正性若しくは研究結果の信頼を損なう事実若しくは情報又は損なうおそれのある情報を得た場合の報告 ・ 研究の進捗状況及び有害事象発生状況の報告 ・ 人体から取得された試料及び情報等の管理状況に関する報告 ・ 研究終了及び研究結果概要の報告
<p>25. その他</p>	

試験番号：

西暦 2020 年 12 月 1 日提出

研究審査申請書

東札幌病院 研究審査委員会

次のいずれかにチェック☑を入れて下さい。

- 委員会審査（フローチャートの申請A）（通常の審査）
- 迅速審査B（フローチャートの迅速B）
- 迅速審査C（フローチャートの迅速C）

東札幌病院 病院長 殿

研究責任者 氏名 渡邊 奈々恵所属部署・職名 内科医師

所属部署長の承認

職名： 院長 氏名：西山 正彦

下記の課題の実施計画について倫理審査を申請いたします。

- ヒトゲノム・遺伝子解析研究を含む人を対象とする研究である（該当する場合はチェック☑）。

1. 課題名： 転移性脳腫瘍の全脳照射による頭髪脱毛：多施設共同前向き観察研究

研究責任者または研究分担者のうち、申請を担当する者の氏名（フリガナ）	連絡先電話番号	e-mail アドレス
染谷 正則（ソメヤ マサノリ）	070-5048-4234	someya@sapmed.ac.jp

2. 研究期間：

病院長承認日～ 西暦 2023 年 3 月 31 日

（原則 5 年間以内、なお、研究期間には、症例登録期間、追跡（観察）期間を含みます。）

3. 申請適応の確認

本申請研究は（全欄チェック）、

- 人を対象として（個人を特定できるヒト由来の材料及びデータに関する研究を含む）実施される医学系研究（歯学、薬学、看護学、リハビリテーション学、予防医学、健康科学に関する研究を含む）である。
- 臨床現場における個々の事例について、早急な倫理審査を必要とするものではない。
- 既に作成されている匿名加工情報・非識別加工情報または既に匿名化されている情報（特定の個人を識別することができないものであって、対応表が作成されていないものに限る。特定個人を識別できる情報の全部を削除するため、識別性や照合性が残らないもの。）のみを用いる研究ではない（死者に係るものを含む。）。
- 既に学術的な価値が定まり、研究用として広く利用されており、かつ一般に入手可能な組織、細胞、体液及び排泄物並びにこれらから抽出した DNA 等のみを用いるものではない。
- 遺伝子治療臨床研究ではない。
- ヒト受精卵の作成を行う生殖補助医療研究ではない。
- 人を対象とした研究の中で、臨床医学的な知識を持った委員が倫理審査を行うべきものである。

本申請研究は（該当する場合はチェック）、

- 文書または口頭によりインフォームド・コンセントを受けることが困難である※
- 次のいずれかの条件を満たす※
 - 既に存在する「研究に用いられる情報」を利用する研究である
 - 既に存在する「人体から取得された試料」を利用する研究である
 - 研究に用いられる情報*を新たに取得するが、「人体から取得された試料」を利用しない研究であって、介入を伴わず、軽微な侵襲も伴わない研究である

4. 研究実施体制：

	氏名	所属部局	所属分野等	職名	臨床試験に関する講習会
研究責任者	齋藤アンネ優子	順天堂大学医学部附属浦安病院	放射線科	准教授	<input checked="" type="checkbox"/> 受講済 <input type="checkbox"/> 未受講
研究分担者(院内) * 1	渡邊 奈々恵	東札幌病院	内科	医師	<input checked="" type="checkbox"/> 受講済 <input type="checkbox"/> 未受講
	中村 健児		内科	医師	<input type="checkbox"/> 受講済 <input checked="" type="checkbox"/> 未受講
	三原 大佳		内科	医師	<input type="checkbox"/> 受講済 <input checked="" type="checkbox"/> 未受講
	平山 泰生		血液・腫瘍内科	医師	<input checked="" type="checkbox"/> 受講済 <input type="checkbox"/> 未受講
	日下部 俊朗		内科	医師	<input type="checkbox"/> 受講済 <input checked="" type="checkbox"/> 未受講
	長岡 康裕		内科	医師	<input type="checkbox"/> 受講済 <input checked="" type="checkbox"/> 未受講
	町野 孝幸		血液・腫瘍内科	医師	<input type="checkbox"/> 受講済 <input checked="" type="checkbox"/> 未受講
	小野 薫		血液・腫瘍内科	医師	<input checked="" type="checkbox"/> 受講済 <input type="checkbox"/> 未受講
	伊藤 智子		内科	医師	<input checked="" type="checkbox"/> 受講済 <input type="checkbox"/> 未受講
					<input type="checkbox"/> 受講済 <input type="checkbox"/> 未受講
					<input type="checkbox"/> 受講済 <input type="checkbox"/> 未受講
					<input type="checkbox"/> 受講済 <input type="checkbox"/> 未受講
					<input type="checkbox"/> 受講済 <input type="checkbox"/> 未受講
					<input type="checkbox"/> 受講済 <input type="checkbox"/> 未受講
研究分担者(院外) * 施設共同研究機関除く * 2	淡河恵津世	久留米大学	放射線科	教授	
	野澤桂子	国立がん研究センター中央病院	アピアランス支援センター	看護師	
	藤間勝子	国立がん研究センター中央病院	アピアランス支援センター	看護師	
	全田貞幹	国立がんセンター東病院	放射線治療科	医師	
	染谷正則	札幌医科大学	放射線医学講座	准教授	
	村上真基	信州上田医療センター	緩和ケア内科	医師	
	吉村亮一	東京医科歯科大学	放射線治療科	医師	
	吉田匡宏	東邦大学医療センター大橋病院	放射線科	医師	
	伊藤慶	都立駒込病院	放射線診療科	医師	
	大西洋	山梨大学	放射線医学教室	教授	

5. 研究の種類 (全欄いずれかを選択)

研究形態	侵襲性	研究登録	補償
<input checked="" type="checkbox"/> 新規試料・情報の取得研究 <input type="checkbox"/> 既存試料・情報の解析研究 (研究計画書が作成されるまでに既に存在する試料・情報)	<input type="checkbox"/> 軽微有 <input checked="" type="checkbox"/> 無	<input type="checkbox"/> UMIN-CTR (試験ID:) <input type="checkbox"/> JAPIC (試験ID:) <input type="checkbox"/> 日本医師会治験促進センター (試験ID:) <input type="checkbox"/> その他 () <input checked="" type="checkbox"/> 登録なし⇒介入研究の場合は登録しない理由を記載 ()	<input type="checkbox"/> 有 <input checked="" type="checkbox"/> 無
<input checked="" type="checkbox"/> 介入無 <input type="checkbox"/> 介入有 <input type="checkbox"/> 医療介入は無 (医薬・医療機器介入以外の介入)			
<input checked="" type="checkbox"/> ヒト検体の使用無 <input type="checkbox"/> ヒト検体の使用有 <input type="checkbox"/> 新規採取試料を使用 <input type="checkbox"/> 既存試料を使用 <input type="checkbox"/> 採取時に使用同意有 <input type="checkbox"/> 採取時に使用同意無			
<input type="checkbox"/> 東札幌病院単独研究 <input checked="" type="checkbox"/> 多施設共同研究 東札幌病院が総括施設に <input checked="" type="checkbox"/> 該当しない 総括施設名： <u>順天堂大学医学部附属浦安病院放射線科</u> 研究代表者名： <u>齋藤アンネ優子</u> <input type="checkbox"/> 該当する 研究を分担する施設長からの審査依頼書を <input type="checkbox"/> 添付する <input type="checkbox"/> 添付しない			
試料・情報を研究対象者から取得し、又は他の機関から提供を受けて保管し、反復継続して他の研究機関に提供を行う収集・分譲研究か <input type="checkbox"/> 該当する <input checked="" type="checkbox"/> 該当しない			

6. 研究等の概要

6.1 研究の目的・意義

- 研究計画書に記載 (2 ページ)
- 説明文書 (申請 A、迅速 B)・情報公開文書(迅速 C)に記載 (2 ページ)

(概略)

頭皮温存 IMRT の前向き臨床研究を行うにあたり、通常的全脳照射による脱毛の程度、頻度、発生時期などの基礎データが必要であり、これを収集することが本研究の目的である。

6.2 対象者の人数及び選定方針

- 研究計画書に記載 (3 ページ)
- 説明文書 (申請 A、迅速 B)・情報公開文書(迅速 C)に記載 (2・3 ページ)

(概略)

転移性脳腫瘍に対し、3次元治療計画装置を用いて 3Gyx10 回=30Gy の全脳照射を行う予定の 20 歳以上の症例。試験参加について患者本人から文書で同意が得られ、生存が 3 か月以上見込まれるもの

除外基準として過去に頭部への放射線治療を受けている症例は除外される

当院 10 症例 (研究全体 80 症例)

6.3 研究の方法

- 研究計画書に記載 (2・3 ページ)
- 説明文書 (申請 A、迅速 B)・情報公開文書(迅速 C)に記載 (2・3 ページ)

(概略)

選択基準および除外基準を満たした患者に対し、説明をし、同意をいただいた場合に登録とする。全ての症例において、通常 3Gyx10 回の全脳照射を行う。治療計画は、IMRT を使用しない通常 3次元治療計画装置を用いたものとする

以下のデータを収集する。

年齢、性別、原発巣、ステージ、Performance status、全脳照射前の治療法、全脳照射に併用する薬剤の有無・内容、毛髪温存率、口頭質問記録表記載

6.4 当院において使用する研究費

- 研究計画書に記載 (4 ページ)
- 説明文書 (申請 A、迅速 B)・情報公開文書(迅速 C)に記載 (6 ページ)

(使用する研究費)

- 運営費交付金
- 科学研究費 (課題名: 基盤研究 (C) IMRT を利用した頭髪温存全脳照射)
- 厚生労働科学研究費 (課題名:)
- その他公的研究費 (機関名及び事業名・プログラム名:)
- 寄附金 (研究助成金)
- 共同研究費 (相手方機関名:)
- 受託研究費 (相手方機関名:)
- その他 ()

6.5 研究に係る利益相反及び個人の収益等、研究者の研究に係る利益相反について (第 19)

■研究計画書に記載 (4 ページ)

■説明文書 (申請A、迅速 B)・情報公開文書 (迅速 C) に記載 (6 ページ)

(利益相反の有無)

該当あり (研究者名: _____、企業名: _____)

■該当なし

6.6 研究に関する業務の一部委託について (第7の1 (3))

研究計画書に記載 (_____ ページ) ■研究計画書に記載しない

7. 研究の科学的合理性の根拠

■研究計画書に記載 (3 ページ)

8. 実施に際しての倫理的配慮について

8.1 個人情報の取り扱いについて

■研究計画書に記載 (4 ページ)

■説明文書 (申請A、迅速 B)・情報公開文書 (迅速 C) に記載 (4・5 ページ)

(個人情報管理者)

■8.1.1 東札幌病院に個人情報管理者がいる場合

・所属・氏名: 井上 由紀

・資格 (医師、臨床検査技師、看護師等): 看護師

・匿名化の有無: ■匿名化する 匿名化しない

・匿名化する場合: ■匿名化 (どの研究対象者の試料・情報であるかが直ちに判別できないよう、加工又は管理されたものに限る)

匿名化 (特定の個人を識別することができないものであって、対応表が作成されていないものに限る。特定個人を識別できる情報の全部を削除するため、識別性や照合性が残らないもの) 又は匿名加工情報・非識別加工情報を作成 (匿名加工情報又は非識別加工情報の作成に係る基準に従って加工したもの)

・匿名化 (どの研究対象者の試料・情報であるかが直ちに判別できないよう、加工又は管理されたものに限る) する場合は対応表の管理方法を具体的に記載 (保管場所、鍵のかかる棚、金庫、外部と切り離れたPCにパスワードをかけるなど、廃棄の方法): 対応表は匿名化したのち研究代表施設に送付し、送付された資料は鍵のかかる部屋にて保存。シュレッダーをもちいて廃棄。

・匿名化しない場合は個人情報保護の方法を具体的に記載 (匿名化しない理由も含めて): _____

8.1.2 東札幌病院以外に個人情報管理者がいる場合

8.2 インフォームド・コンセントを受ける手続等

■研究計画書に記載 (3 ページ)

■8.2.1 新たに試料・情報等を取得する場合 (第12の1 (1))

軽微な侵襲を伴う

対象者各人に (1.書面のみ 2.口頭のみ 3.書面と口頭) で説明した後

A. 対象者の署名入りの同意書を保管する。

B. 対象者の同意の署名が記された調査票を保管する。

C. その他 (方法と理由: _____)

■ 侵襲を伴わない

9. 予測されるリスク及び利益とその対応

9.1 対象者に生じる負担並びに予測されるリスク及び利益

- 研究計画書に記載 (4 ページ)
- 説明文書 (申請 A、迅速 B)・情報公開文書(迅速 C)に記載 (4 ページ)

9.2 上記リスク及び利益の総合的評価、ならびに当該負担及びリスクを最小化する対策(第5の1(2))

リスクが無いため、記載しません

9.3 対象者等及びその関係者からの相談等への対応

- 研究計画書に記載 (4 ページ)
- 説明文書 (申請 A、迅速 B)・情報公開文書(迅速 C)に記載 (5 ページ)

10. 対象者等に経済的負担又は謝礼の有無とその内容

- 研究計画書に記載 (5 ページ)
- 説明文書 (申請 A、迅速 B)・情報公開文書(迅速 C)に記載 (5 ページ)

(経済的負担) ■無し

□有り (内容:)

(謝礼) ■無し

□有り (内容:)

11. 有害事象及び健康被害への対応

11.1 予測される重篤な有害事象と対応 (第18)

(侵襲の有無)

■侵襲を伴わない⇒研究計画書への記載不要

□侵襲を伴う

11.2 健康被害が生じた場合の補償の有無及び具体的な措置 (第5の1(3))

- 研究計画書に記載 (ページ)
- 説明文書 (申請 A、迅速 B)・情報公開文書(迅速 C)に記載 (ページ)
- 説明文書 (申請 A、迅速 B)・情報公開文書(迅速 C)に記載しない
日常診療で行う治療なので、特別な健康被害の増加はありません

(研究の種類)

- A. 侵襲を伴わない研究
- B. 侵襲(軽微な侵襲を除く)を伴い、通常の診療を超える医療行為を伴う(介入)研究
- C. 軽微な侵襲を伴う研究
- D. その他

(補償の種類)

- A. 補償のための保険を設定した(保険会社名:)
- B. 補償のための保険を設定する予定である(保険会社名や具体的内容:)
- C. 保険以外の補償の方法を講じた(具体的内容:)
- D. 補償がない旨を説明する

12. 対象者の健康、子孫に受け継がれ得る遺伝的特徴等に関する重要な知見が得られる可能性の有無、有る場合は対象者に係る研究結果の取扱い（偶発的所見を含む。）

（可能性） 可能性なし

13. 研究実施後について

13.1 通常の診療を超える医療行為を伴う研究の場合、対象者への研究実施後における医療の提供に関する対応（第5の3）

（研究実施後の医療の提供）

当該医療行為は行わない

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

（取得試料等の将来の利用可能性）

可能性なし⇒研究計画書への記載不要

可能性あり

13.3 研究結果の公表方法（研究の情報公開の方法）（第9の2）

研究計画書に記載（4ページ）

説明文書（申請A、迅速B）・情報公開文書（迅速C）に記載（4ページ）

14. 試料・情報の保管および廃棄の方法（研究に用いられる情報に係る資料を含む）（第20）

14.1 研究期間中の取扱い

研究計画書に記載（4ページ）

説明文書（申請A、迅速B）・情報公開文書（迅速C）に記載（5ページ）

14.2 研究終了後の取扱い

研究計画書に記載（5ページ）

説明文書（申請A、迅速B）・情報公開文書（迅速C）に記載（5ページ）

14.2.1 試料の保管及び廃棄について

該当する試料なし

14.2.2 研究に用いられる情報及び当該情報に係る資料の保管及び廃棄について

該当する情報及び当該情報に係る資料なし

保管する⇒下記記載

[情報・資料①]

A.情報・資料の名称：被験者識別コードリスト、症例報告書等の控

B.保管場所：放射線治療科外来

C.保管終了予定年月日：論文発表から5年間

D.管理責任者：渡邊 奈々恵、染谷 正則

E.被験者等から得た同意の内容：研究期間終了後10年間の保管

F.保管の際の匿名化の方法

匿名化を要しない資料である

令和 2年 12月 25日

渡邊 奈々恵 殿

医療法人東札幌病院
病院長 西山 正彦



東札幌病院における臨床研究に関わる利益相反の審議結果について（通知）

貴殿より申告のありました下記研究課題につきまして、令和 2年 12月 25日付け開催の利益相反審査委員会で審議した結果、下記のとおりとなりましたのでお知らせいたします。

【研究課題】

転移性脳腫瘍の全脳照射による脱毛：多施設共同前向き観察研究

【結果】 承認

【コメント】

実施責任者等は、本申告以降、当該研究と関連があると想定される可能性のある経済的利害関係等、「臨床研究に係る利益相反自己申請書」に追記すべき事象が発生した場合には、速やかに委員会に申請してください。