

倫理審査申請システム

申請書の文書入力記述例について

医学系研究 生命医療倫理部門

1. 研究課題名

対象疾患、試験デザイン、薬物・機器・術式名など主な試験の目的が分かりやすく含まれることが望ましい。

例 1) ○○を対象とする、術前・術後の○○の値の変化からみた○○治療法の検討を行う後ろ向き観察研究

例 2) ○に対する免疫チェックポイント阻害剤の効果予測に有用なバイオマーカーの同定

2. 研究の実施体制

1) 研究体制

多施設共同研究で共同研究機関を入力する場合 **追加ボタン**を押す

【共同研究機関と研究責任者】

| 共同研究機関 | 研究責任者 | 役割分担の詳細 | 編集 |
|--------|-------|--------------------------|----|
| ××大学 | ×× ×× | データ収集 | |
| ○○大学 | ○○ ○○ | データ収集 (申請中) | |
| △△大学 | △△ △△ | データ収集 (許可後に同意説明文書に追加) | |

役割分担の詳細に、該当する赤字部分を記載してください

(申請中): 研究計画書と同意文書に既記載の共同研究機関の場合

(許可後に同意説明文書に追加): 同意説明文書に未記載の共同研究機関の場合

3) 試料・情報の授受について

試料・情報の授受がある場合は、**追加**ボタンを押し、その項目を漏れなく追加してください

| 変更内容 | |
|--|----------------------|
| 提供先の研究機関の名称 | <input type="text"/> |
| 研究責任者の所属 | <input type="text"/> |
| 研究責任者の氏名 | <input type="text"/> |
| 提供する試料・情報 | <input type="text"/> |
| <input type="button" value="OK"/> <input type="button" value="キャンセル"/> | |

提供する試料・情報の項目「～など」は使用しない

例) 試料: 血液

情報: 病歴、重症度、検査データ、画像データ、治療方法

| 変更内容 | |
|--|--|
| 提供元の研究機関の名称 | |
| 研究責任者又は 提供のみを行う者の所属 | |
| 研究責任者又は 提供のみを行う者の氏名 | |
| 取得の経緯 | |
| 取得する試料・情報 | |
| <input type="button" value="OK"/> <input type="button" value="キャンセル"/> | |

取得の経緯

例)

〇〇大学医学部内科にて診療の課程で取得されたもので電子媒体にてデータを取得
△△大学～にて、△△研究を実施する過程で取得された試料

3. 目的

以下の項目を適宜含めて、明確に記載をすること。

- ☒ 本研究で明らかにしようとする問題点
- ☒ 問題点の解決に向けて、何をどのように明らかにしたいのか
- ☒ 研究の必要性や意義
- ☒ 対象群を設定する場合はその根拠

例)

顆粒膜細胞の増殖や性ステロイド産生の研究には、これまでは、体外受精採卵時に得られた黄体化顆粒膜細胞の初代培養もしくは、ヒト以外の動物の顆粒膜細胞が用いられてきた。しかしながら、初代培養細胞やヒト以外の動物由来の細胞では限界がある。今回の研究は、ヒト（黄体化）顆粒膜細胞の不死化細胞株を作製し、増殖能およびステロイド産生のキャラクタリゼーションを行い、今後のヒト顆粒膜細胞の研究に貢献することを目的とする。

4. 研究の背景及び意義

- ・先行する研究がある場合は、国内外問わず最新情報の要約を入れる（対象者、対象疾患、診断・治療法など）
- ・対象疾患についての説明（病因、病態・合併症・予後・有病割合・罹患率などの疫学データ）
- ・対象疾患の従来の治療方法とその問題点

例)

近年の生殖医学の進歩により、ヒトの生殖における様々な現象が明らかになりつつあるとともに、治療不可能であった不妊症が治療可能となってきた。しかしながら、卵巣における卵胞発育と卵の成熟については、未解明な点も多く、臨床的には、卵の質が不良の場合は受精率や受精卵の質が悪く、体外受精・顕微授精・胚移植での妊娠率が低くなる原因となる。卵の成熟には、卵を取り巻く顆粒膜細胞の正常な増殖が必須である。この増殖が正常に営まれない場合は、卵胞の閉鎖や卵の変性などの影響をきたすと考えられている 1-3。また黄体化とは排卵前後から起こる顆粒膜細胞の分

化であり、この過程により黄体化顆粒膜細胞は著しいステロイド産生能を獲得する。いずれも詳細なメカニズムは明らかではない。

1. Moor RM, Dai Y, Lee C, Fulka J, Jr. 1998 Oocyte maturation and embryonic failure. Hum Reprod Update 4: 223-236
2. Poretsky L, Cataldo NA, Rosenwaks Z, Giudice LC 1999 The insulin-related ovarian regulatory system in health and disease. Endocr Rev 20: 535-582
3. Bencomo E, Perez R, Arteaga MF, Acosta E, Pena O, Lopez L, Avila J, Palumbo A 2006 Apoptosis of cultured granulosa-lutein cells is reduced by insulin-like growth factor I and may correlate with embryo fragmentation and pregnancy rate. Fertil Steril 85: 474-480

引用文献を文末につけてください

5. 研究の方法

1) 研究デザイン(無作為割付二重盲検比較試験、無作為割付オープン比較試験、単一群割付試験、観察研究など)

例)

ケース・コントロール研究、前向き観察研究、横断研究

※前向き観察研究では、調査参加の説明・同意取得の後に、登録とデータの収集が始まります。調査参加の説明・同意取得の前にすでにデータの収集が完了している後ろ向き観察研究と混同されないように記載して下さい。

2) 適格基準

①選択基準(年齢は必須)

対象患者の年齢(下限と上限)・性別・詳細な疾患分類(検査値や評価スケールの範囲、罹患期間等)、前治療の有無などを漏れなく記載してください。

例)

以下の基準をすべて満たす患者を対象とする

1. ステロイドの投薬量が安定している患者
2. 血圧が 140/90 未満にコントロールされている患者
3. 20 歳以上 60 歳未満の男女
4. 文書による同意が得られた患者

②除外基準

対象から除外する条件を具体的に箇条書きにして記載して下さい。臨床研究を実施することが不可能である基準や、研究を実施しても結果の評価が不可能となるような治療歴、既往歴、合併症などがその内容となります。治療歴、既往歴、合併症、臨床検査値などに関する事項や併用薬・併用療法に関する制限事項 など

例)

以下いずれかにあたる患者は本研究に組み入れないこととする

1. 妊婦又は妊娠の可能性のある患者
2. 胆汁の分泌が極めて悪い患者(総ビリルビン 2.0 mg/dL 以上)
3. 重篤な腎障害のある患者(血清 Cr が 3.0 mg/dL 以上)
4. 高カリウム血症の患者(5.5 mEq/L 以上)
5. スタチンの服用を試験開始前 2 ヶ月以内に開始した患者
6. その他、重篤な合併症があるなど、本試験参加が不適当と判断される患者

3) 予定人数

前向き研究の場合は、目標症例数とその根拠を記述し、後ろ向き研究の場合は対象となる症例の予測数とその根拠を示してください。

実施可能性(探索的な介入研究や観察研究の場合)

例)

この研究機関で 1 年間に行いうる最大人数として〇名とした。(可能であれば、予想される研究対象者数で検討可能な仮説(及び期待できる感度・特異度)を生物統計学的に検討した上、それらの医学・医療上の意義を記載ください。)

精度ベース

例)

〇〇の結果より、有害事象△の発現率を約 3%と推定した。△の発現率を 3%と仮定して、ハザード比〇、検出力 80%、脱落率〇%、両側 5%の条件下では、〇〇例の患者が必要となる。

検出力ベース

例)

〇〇患者において DrugA 単剤と DrugA+B 配合剤の△への影響をみた成績では、DrugA 単剤では 30%の、DrugA+B 配合剤では 70%の△の抑制効果が認められた。したがって、DrugA 単剤投与中の患者に対する DrugB の抑制効果は約 40%と考えられる。そこで、群間の%変化率の差を 30%、△の標準偏差を 90%、統計学的検出力を 80%、脱落率を 15%と見積もると、約〇例の患者が必要となる。

4) 研究方法

研究の方法を具体的に、かつ簡潔・明瞭に記載してください。

例)

卵巣摘出が必要な婦人科疾患の手術に得られた卵巣の一部から、顆粒膜細胞を分離し培養を行う。また体外受精採卵時に得られた黄体化顆粒膜細胞も同様に分離培養を行う。それぞれの初代培養細胞に各種遺伝子を導入し、培養を継続する。不死化のための導入遺伝子としては、hTERT, Cdk4, Cyclin D1, Bmi-1, HPV16 E7, HPV16 E6 を予定している。これら遺伝子は、これまで

に正常細胞への遺伝子導入による不死化細胞作製の実績がある。

遺伝子導入細胞の中で、数回の継代をへて生き残った細胞株につき、増殖能、性ステロイド産生能を初代培養細胞と比較する。(詳細は添付ファイル『研究プロトコール』参照)

5) 調査・観察項目

①研究に必要な観察及び検査項目を具体的に列挙してください(※等は使用しないでください)

②経過を追って観察する場合は、スケジュール表を別ファイルに作成し、添付してください。なお、添付の際は、“別紙参照”と記載してください。

※ファイルの添付形式は、word, excel, powerpoint, pdf いずれでも可能です

例)

- ・ 患者背景情報 (生年月日、性別、既往歴、アレルギーの有無)
- ・ 身体所見 (身長、体重、血圧、脈拍、体温)
- ・ 画像診断 (胸部造影 CT、腹部造影 CT、胸部単純 X 線、心エコー)
- ・ 臨床検査 (血液・尿)(赤血球数、白血球数、BUN、血清クレアチニン)
- ・ 手術所見 (術式)
- ・ 病理診断 (病理組織検査、細胞診検査)
- ・ 質問票 (QOL 調査票)
- ・ 特殊検査 (PCR 法、免疫染色)

スケジュール表記載例)

| 日程 | | Day0 | Day1 | Day7 | Day30 |
|---------|------|----------|------|------|-------|
| 検査項目 | 血算 | ○ | ○ | ○ | ○ |
| | 生化学 | ○ | ○ | ○ | ○ |
| | 心電図 | ○ | | ○ | ○ |
| | 単純CT | ○ | | | |
| | 尿 | ○ | | | |
| 観察項目 | 体温 | ○ | ○ | ○ | ○ |
| | 血圧 | ○ | ○ | ○ | ○ |
| | 体重 | ○ | ○ | ○ | ○ |
| | 有害事象 | | | | ○ |
| データ収集時期 | | Day30～60 | | | 追跡調査時 |

6) 主要・副次評価項目

①主要評価項目

研究の目的にのっとり、目的を最もよく表現できる項目を 1 つ記載して下さい。有効性評価を

目的とした研究などの場合は、有効性を評価できる項目を示して下さい。

例)

HbA1c 変化量

②副次評価項目

主要評価の補助的データとなりえる副次的評価項目の解析について記載して下さい。必ずしも詳細な統計手法を記載する必要はありませんが、事前にできるだけ具体的な仮説を提示して下さい。

例)

食後/空腹時血糖値、血清インスリン値、グリコアルブミン値、安全性

7) 統計解析方法

(主要評価項目の解析方法、交絡因子の調整方法、欠損値の取り扱い等)

例 1)

スチューデントの t 検定を用いて連続変数を比較し、カイニ乗検定を用いて治療群間のカテゴリ変数を比較する。

例 2)

2 群間における年齢あるいは性による交絡の存在を考慮し、調整済み相対リスクは Mantel-Haenszel 法を用いて計算する。調整済み相対リスクの 95%信頼区間は Greenland および Robins らの方法に基づいた分散を用いて計算する。

7. インフォームド・コンセント

1) 同意の取得方法の詳細(同意の困難、同意を行わない理由を含む)

例)

文書による同意の取得の場合

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。

口頭による同意の取得の場合

本研究では人体から取得された既存試料を用いる研究のため、倫理指針第 5 章第 12.1(2)より口頭同意を受けて実施する。被験者本人の自由意思による同意が得られたときは、説明を行った医師が、電子カルテに説明日と同意を受けた旨を記入する。

適切な同意による取得の場合

本研究では新たな要配慮個人情報を取得するため、適切な同意を受けて実施する。

既存情報(カルテデータ)のみを使う研究の場合 (オプトアウト:内容公開&拒否の機会の保障)

・本研究は既存情報を用いた研究のため、本学医学部のホームページに情報公開を行い、研究対象者からの拒否の保障を行う。

・本研究は人体から取得された既存試料を用いる研究のため、倫理指針第 5 章第 12.1(2)より原則口頭同意を受ける。しかし、死亡・転居・退職により連絡を取ることが困難である場合は、本学医学部のホームページに情報公開を行い、研究対象者からの拒否の保障を行う。

同意取得が困難による簡略化の場合

研究対象者が3年以上前の悪性腫瘍の患者が30例以上であり、65歳以上の高齢者が大多数であることから、死亡している可能性が高く、同意を取得して研究を実施することが困難であるため、簡略化して情報の公開を行う。

※簡略化については最終的に IRB 判断になります。

2) 特に倫理的な配慮を必要とする研究参加者への配慮の有無と対応策

・代諾者等が必要な者を研究対象者とすることが必要な理由

例)

〇〇〇疾患は小児において発症率が高く、病態を解明するためには罹患した小児の試料等を用いた検討が欠かせない。被験者の大部分が未成年者となることが想定され、研究の遂行には代諾者からインフォームド・コンセントを得ることが前提となる。代諾者は原則として、親権者又は未成年後見人とする。なお、被験者が 16 歳以上の未成年者である場合には、被験者本人にも本研究について、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代諾者の自由意思による。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、代諾者に十分説明した上で、同意を取得する。

代諾者の自由意思による同意が得られたときは、同意書に代諾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。

8. 2) 個人情報保護の方法

①対応表:

☐有、☐無(特定の個人を識別することができないものであって、個人情報はすべて削除されている)

匿名化無を選択した場合、その理由と、共同研究機関間で決められた安全管理措置がある場合は記載

例)

匿名化しない理由

研究データとして個人情報をもたないことから、対応表は作成しない。

安全管理措置

福岡大学病院で記録されているカルテ情報にある、検査項目から個人を特定できる可能性があるため、準識別子(本研究では年齢を用いて)の切り落としと曖昧化となるK匿名化(K=3)を行うことで、個人情報保護を行うこととする。

④共同研究の場合は、共同研究機関における安全管理措置や個人情報の機関間移動等の際の情報の受渡しにおける留意事項を含めて記載

例)

本研究にて取得した試料・情報は、本学の研究担当者により、(イニシャル、生年月日、病院ID番号など)の個人情報が対応表を用いて匿名化されたのち、共同研究機関である●●に送られる。送付された試料および情報は、●●の研究責任者である●●が、パスワードを設定したパソコンに保管し、パソコンの部屋は適切に施錠し、厳格に管理を行う。試料・情報の収集・分譲の期間が終了した後も、それらは分譲された委託機関の研究計画書に従い適切に保管され、匿名化のまま廃棄される。

9. 予測される利益及び結果

研究に際し、被検者(患者)が被る利益がある場合には有を選択し、下のボックスにその内容を記入してください。

例)

体調の改善など直接的に感じられる利益はないが、通常診療で行う血液検査項目よりも詳しい検査結果を知ることができる。

例)

理学療法士介助による歩行訓練を行うことにより、安全な環境下で運動不足の改善につながる可能性がある。

10. 負担並びに予測されるリスク

研究に際し、被検者（患者）が被る不利益・不快な状態を記入してください。

例)

- ・ 試料採取の際に、一過性のわずかな刺激・不快感を感じる可能性がある。
- ・ 調査票の記入という負担が強えられる。

13. 研究資金源等及び利益相反に関する状況

4) 利益相反に対するマネジメント

研究の資金源と発生する利益相反について記載する。特に記載すべき財政上の関係が存在しない場合には、「開示すべき利益相反関係はない」を選択してください。

例)

- ・ 研究代表者〇〇の委任経理金にて行う。
- ・ 研究責任者は本研究で実施する〇〇検査を受託する株式会社〇〇から受託研究契約金〇〇万円を受けている。

16. 緊急かつ明白な生命の危機の状況で同意なしに研究を実施する場合、次の全要件を満たすことを判断する方法

“該当する“を選んだ場合、以下の 4 要件すべて満たしていると判断する方法や手順について記載してください

1.緊急かつ明白な生命の危機、2.介入の場合、通常診療で十分な効果が期待できず、研究で生命の危機の回避の可能性、3.負担/リスクが必要最小限、4.代諾者と直ちに連絡を取れず

例)

本研究の対象者の条件を満たす患者で、救急搬送によって来院した場合、その場での本人や代諾者への直接の説明と同意が難しい。研究用として採血する前向き研究であるが、通常診療としての採血に 3ml 追加する採血であるため、負担は必要最小限と考えられる。担当医師が判断し、採血を行った場合は、患者の状況に合わせて事後、研究についての説明と同意を得ることとする。事後の同意が得られなかった検体・情報は速やかに匿名化して破棄し、研究には利用しない。

19. 研究によって生じた健康被害に対する補償

1) 研究によって研究参加者に生じる危険や不快等及びそれらへの対応策

例)

【研究参加者に生じる危険や不快な事象など】

採血に伴う貧血や穿刺部痛、肝生検採取における局所または全身麻酔に伴う血圧低下、けいれん、意識混濁などの副作用、発熱や腹痛、疼痛、一時的な肝機能障害、気胸などのリスクを伴う。

【対応策】

本研究は、日常診療を行って得られた研究対象者の試料等を利用するものである。試料等の採取に侵襲性を有するため、研究対象者に健康被害が発生する可能性がある。その際は、研究担当者は誠意をもって対処し、適切な医療を提供する。その費用は、被験者の保険診療で行い、本研究による特別の保障は行わない。

これらの点をあらかじめ被検者に説明し、同意を得ることとする。

23. 試料・情報について同意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場合その旨と同意を受ける時点において想定される内容

“該当する”を選んだ場合は記載必須です。同じ内容を同意説明書にも記載、同意書には2次利用に関する同意チェックボックスを付けてください。

例)

取得した試料、データ等のうち、あらかじめ文書で同意を得られたものについては、将来別の医学研究に二次利用する目的で、前述の保存期間を超えて保存する。二次利用する試料。データ等は、新たに医に関する倫理委員会に申請し、研究機関の長の許可を得て利用する。

| | | |
|--|--|--|
| | | |
| | | |
| | | |