

(様式第1号)

平成27年 5月 12日

医療行為等実施許可申請書

富山県立中央病院  
院長 野田 八 嗣 殿

責任者名 八田 尚人  
所 属 皮膚科  
職 名 部長



下記について、必要書類を添えて申請します。

※受付番号 5008

1 課題名 病理病期II期およびIII期皮膚悪性黒色腫に対するインターフェロンβ局所投与による術後補助療法のランダム化比較第III相試験 (JCOG1309試験)
2 実施体制 (所属名、分担者、院外実施者等) 皮膚科 八田尚人、石井貴之
3 実施内容 遠隔転移を有さない皮膚悪性黒色腫に対する根治手術後の病理組織学的病期II期およびIII期の患者を対象とし、経過観察に対するインターフェロンβ (IFN-β) を用いた術後補助療法の全生存期間における優越性を検証する。経過観察群は登録後再発を認めるまで無治療で経過観察する。IFN-β療法群は原発巣術創周囲へIFN-β 300万単位の局所注射10日間投与を8週毎に計3コース施行し、その後維持治療として4週毎に2年6か月間行う。患者検体のバイオバンクへの提供を行う。

(注意事項)

1. 実施計画書、患者説明書、同意書 (同意撤回書) を添付すること。その他必要に応じて、共同研究における承認文書、HIP等での情報公開文書、補助説明資料等を添付すること。
2. 実施計画書は、別添の「実施計画書 (書式)」に従って作成すること。
3. 症例報告に関する申請については、上記によらず、症例論文を添付すること。

27年 5月 27日

医療行為等審査諮問書

富山県立中央病院倫理委員会  
委員長 中野 隆 殿

富山県立中央病院  
院長 野田 八 嗣



上記について、審査を行うよう諮問する。

## 実施計画書（書式）

<p>① 研究の名称 病理病期II期およびIII期皮膚悪性黒色腫に対するインターフェロンβ局所投与による術後補助療法のランダム化比較第III相試験</p>
<p>② 研究の実施体制（研究機関の名称及び研究者等の氏名を含む。） JCOG皮膚腫瘍グループ 北海道大学病院形成外科 山本有平 旭川医科大学皮膚科 山本明美 筑波大学医学医療系医学医療系皮膚科 藤澤 康弘 埼玉医科大学国際医療センター皮膚腫瘍科・皮膚科 山本 明史 埼玉医科大学病院皮膚科 土田 哲也 国立がん研究センター中央病院皮膚腫瘍科 山崎 直也 東京大学医学部皮膚科 佐藤 伸一 新潟県立がんセンター新潟病院皮膚科 竹之内 辰也 富山県立中央病院皮膚科 八田 尚人 信州大学医学部皮膚科/皮膚科学教室 宇原 久 静岡県立静岡がんセンター皮膚科 清原 祥夫 名古屋大学医学部皮膚科 秋山 真志 国立病院機構大阪医療センター皮膚科 爲政 大幾 福岡大学医学部皮膚科 今福 信一 九州大学病院皮膚科 江 増隆 熊本大学医学部皮膚病態治療再建学 尹 浩信 国立病院機構鹿児島医療センター皮膚腫瘍科・皮膚科 松下 茂人</p>
<p>③ 研究の目的及び意義 遠隔転移を有さない皮膚悪性黒色腫に対する根治手術後の病理組織学的病期II期およびIII期の患者を対象とし、経過観察に対するインターフェロンβ（IFN-β）を用いた術後補助療法の全生存期間における優越性を検証する。</p>
<p>④ 研究の方法及び期間 ランダム化比較第III相試験。登録期間：6.5年。追跡期間：登録終了後5年。解析期間1年。総研究期間：12.5年。</p>
<p>⑤ 研究対象者の選定方針 遠隔転移を有さない皮膚悪性黒色腫に対する根治手術後の病理組織学的病期II期およびIII期の患者。20歳以上80歳以下。患者本人から文書で同意が得られること。</p>
<p>⑥ 研究の科学的合理性の根拠 臨床的および病理組織学的に完全切除が得られた皮膚悪性黒色腫に対しては、未だに毒性に見合う生命予後の改善が証明された術後補助療法はなく、世界的な標準治療は現在のところ無治療経過観察である。しかし、日本では経験的にインターフェロンβの局所注射が術後補助療法として頻用されており、悪性黒色腫全国追跡調査グループによる831例の後ろ向き解析で、IFN-βの局所注射が無治療経過観察に比べ有意差はないものの死亡リスク減少の傾向が示されている。2012年の北海道大学からの報告でも、悪性黒色腫46例においてIFN-βの局所注射群が有意に予後が良好であったと報告されている。以上、これまでに国内外を含めてランダム化比較試験で検証されることがないため、標準治療とはみなせないが、2件の後ろ向き研究からはIFN-βの局所注射は有望であると言える。</p>

<p>⑦ インフォームド・コンセントを受ける手続等        (※インフォームド・コンセントを受ける場合は、欄外の注意事項を参照すること。)        患者登録に先立って、担当医は医療機関の承認が得られた説明文書を患者本人に渡し、内容を口頭で詳しく説明する。</p>
<p>⑦ 個人情報等の取扱い (匿名化する場合にはその方法を含む。)        連結可能匿名化を行う。</p>
<p>⑧ 研究対象者に生じる負担並びに予測されるリスク及び利益、これらの総合的評価並びに当該負担及びリスクを最小化する対策        経過観察群ではインターフェロンβ療法と比較して身体の負担は少なく、治療のための入院も必要ないが、インターフェロンβにより得られる再発抑制効果が得られなくなる可能性がある。インターフェロンβ療法群は、経過観察に比べて悪性黒色腫の再発が抑制される可能性がある。治療期間が長いことや、来院回数が増えること、保険の範囲内での経済的負担が増えることに加え、副作用による健康被害が及ぶ可能性がある。治療期間中有害事象に関する定期的な検査を行う。</p>
<p>⑨ 試料・情報の保管及び破棄の方法        参加施設における本試験に関するデータの保管期限は最終解析レポート提出日から5年、あるいは、本試験に関連したあらゆる論文の公表日から3年のいずれか遅い日までとし、期限を過ぎた後も出来るだけ長期に保管する。保管期間経過後、本試験に関する試料および情報を廃棄する場合は、匿名化したのち廃棄する。なお、JCOGデータセンターに収集したデータの保管期限は長期の追跡および二次的研究利用等の可能性を鑑み半永久的とする。</p>
<p>⑩ 研究機関の長への報告内容及び方法        緊急報告の対象となる有害事象が発生した場合、施設研究責任者は「人を対象とする医学系研究に関する倫理指針」における「重篤な有害事象」として、当該医療機関の規定に従い当該医療機関の長に対し報告する。なお、報告の際に、当該有害事象については、研究代表者/研究事務局を通じて効果・安全性評価委員会に報告され審査される予定であることを添える。</p>
<p>⑫ 研究の資金源等、研究機関の研究に係る利益相反及び個人の収益等、研究者等の研究に係る利益相反に関する状況        国立がん研究センター研究開発費_26-A-4 主任研究者：飛内賢正 (国立がん研究センター中央病院) 「成人固形がんに対する標準治療確立のための基盤研究」班を資金源とする。本試験に関連し、開示すべき利益相反はない。</p>
<p>⑬ 研究に関する情報公開の方法        ホームページに掲載する</p>
<p>⑭ 研究対象者等及びその関係者からの相談等への対応        担当医または研究事務局が対応する</p>
<p>⑮ 代諾者等からインフォームド・コンセントを受ける場合の手続        本人以外の同意は不適格となるので本研究には該当しない</p>
<p>⑯ インフォームド・アセントを得る場合の手続        20歳未満の患者は不適格となるので本研究には該当しない</p>

<p>⑰ 研究対象者に緊急かつ明白な生命の危機が生じている状況における研究をする場合の要件の全てを満たしていることについて判断する方法 本研究には該当しない</p>
<p>⑱ 研究対象者等に経済的負担又は謝礼がある場合には、その旨及びその内容 本研究には該当しない</p>
<p>⑲ 侵襲（軽微な侵襲を除く。）を伴う研究の場合には、重篤な有害事象が発生した際の対応 「重篤な有害事象」または「予期されない有害事象」が生じた場合、施設研究責任者は研究事務局/研究代表者へ報告する。施設研究責任者から報告を受けた研究事務局は、研究代表者およびグループ代表者に報告し相談の上、報告内容の緊急性、重要性、影響の程度などを判断し、必要に応じて登録の一時停止（JCOGデータセンターと全参加施設へ連絡）や参加施設への周知事項の緊急連絡などの対策を講ずる。</p>
<p>⑳ 侵襲を伴う研究の場合には、当該研究によって生じた健康被害に対する補償の有無及びその内容 本臨床試験に参加することで生じた健康被害については、通常の診療と同様に病状に応じた適切な治療を保険診療として提供する。その際、医療費の自己負担分については患者の負担とする。また、見舞金や各種手当などの経済的な補償は行わない。</p>
<p>㉑ 通常の診療を超える医療行為を伴う研究の場合には、研究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 本研究には該当しない</p>
<p>㉒ 研究の実施に伴い、研究対象者の健康、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がある場合には、研究対象者に係る研究結果（偶発的所見を含む。）の取扱い 本研究には該当しない</p>
<p>㉓ 研究に関する業務の一部を委託する場合には、当該業務内容及び委託先の監督方法 本研究には該当しない</p>
<p>㉔ 研究対象者から取得された試料・情報について、研究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がある場合には、その旨と同意を受ける時点において想定される内容</p>
<p>㉕ モニタリング及び監査を実施する場合には、その実施体制及び実施手順 試験が安全に、かつプロトコールに従って実施されているか、データが正確に収集されているかを確認する目的で、原則として年2回JCOGが定期モニタリングを行う。モニタリングはデータセンターに収集されるCRFの記入データに基づいて、データセンター、研究事務局、研究代表者が主体となって行う中央モニタリングであり、施設訪問にて原資料との照合を含めて行う施設訪問モニタリングは実施しない。</p>
<p>㉖ その他</p>

該当しないものについては、その旨記入すること。