

(様式第1号)

29年 11月 28日

医療行為等実施許可申請書

富山県立中央病院
院長 清水康一 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 5490

1 課題名 皮膚悪性黒色腫の臨床統計調査
2 実施体制 (所属名、分担者、院外実施者等) 筑波大学皮膚科 藤澤康弘、富山県立中央病院皮膚科 八田尚人他 (別紙リスト添付)
3 実施内容 悪性黒色腫患者の予後統計データを収集し解析する



(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、HP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。
4. ICR臨床研究入門臨床研究の基礎知識講座の修了証を添付すること。(提出済みの場合は不要)

私は、上記研究において、「人を対象とする医学系研究に関する倫理指針」を遵守いたします。

署名 八田 尚人

~~29年11月28日~~

医療行為等審査諮問書

29 12 5

富山県立中央病院倫理委員会
委員長 川端雅彦 殿

富山県立中央病院
院長 清水康一



上記について、審査を行うよう諮問する。

実施計画書（書式）

① 研究の名称 皮膚悪性黒色腫の臨床統計調査
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。） 筑波大学皮膚科 藤澤康弘、富山県立中央病院皮膚科 八田尚人他（別紙リスト添付）
③ 研究の目的及び意義 皮膚悪性黒色腫の症例数、新規発症数、発症年齢など基本的臨床統計の把握し、累積データから、病型の変動、検査法の使用頻度や精度の推定、治療成績の推移、生存率などの予後調査を行う
④ 研究の方法及び期間 事務局が調査用紙を本全国の約100施設に送付、回収し登録する。研究②全国追跡調査では、全国27施設ではより詳細な予後情報を得るためWeb上の登録専用ホームページにアクセスし、調査項目を入力する。過去の登録症例は死亡まで追跡調査を行う。
⑤ 研究対象者の選定方針 当院で治療を行ったすべての悪性黒色腫患者
⑥ 研究の科学的合理性の根拠 臨床情報と予後との関連を解析することは治療成績の向上に繋がる
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。） 当該臨床研究計画を登録しホームページ上で公開する
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
⑨ 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 後方視的研究であり対象者に負担やリスクは生じない
⑩ 試料・情報の保管及び破棄の方法 筑波大学において、提供を受けた情報自体を研究終了後5年間保管するが、UMINのシステムを用いて登録している情報に関しては、情報自体および情報に関するアクセスログはUMINのサーバー上にて保管する。
⑪ 研究機関の長への報告内容及び方法 共同研究機関の長へ実施状況について年1回報告する
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 報告すべき利益相反はない
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
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

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 該当しない
⑯ インフォームド・アセントを得る場合の手続 該当しない
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 該当しない
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 該当しない
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 該当しない
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 該当しない
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 該当しない
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 該当しない
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 該当しない
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 該当しない
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 該当しない
㉖ その他

該当しないものについては、その旨記入すること。

（インフォームド・コンセントについての注意事項）

インフォームド・コンセントを受ける際の対象者に対し説明すべき事項は、原則として以下のとおりとする。

- ① 研究の名称及び当該研究の実施について研究機関の長の許可を受けている旨
- ② 研究機関の名称及び研究責任者の氏名（他の研究機関と共同して研究を実施する場合には、共同研究機関の名称及び共同研究機関の研究責任者の氏名を含む。）