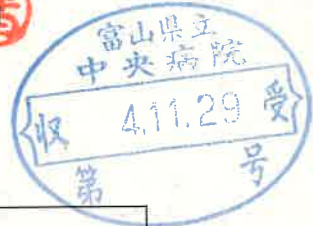


医学系研究等実施許可申請書

富山県立中央病院
院長 白田 和生 殿

責任者名 津田岳志
所属 呼吸器内科
職名 医長



下記について、必要書類を添えて申請します。

※受付番号 64-57

1 課題名 EGFR遺伝子変異陽性非小細胞肺癌における免疫チェックポイント阻害薬の治療効果の予測因子を探索する多施設共同観察研究
2 実施体制 (所属名、分担者、院外実施者等) 研究責任者 富山県立中央病院 呼吸器内科 医長 津田 岳志 研究代表者 富山大学附属病院 臨床研究管理センター 特命准教授 猪又 峰彦
3 実施内容 (医学系研究等の概要、対象及び実施場所含む) EGFR遺伝子変異陽性非小細胞肺癌における免疫チェックポイント阻害薬の治療効果の予測因子を探索する多施設共同観察研究である。主な対象は下記①-③をみたく症例である。①細胞診または組織診によって非小細胞肺癌と診断された症例、②EGFR遺伝子変異陽性が確認された症例 (uncommon mutationを含む) ③2016年1月1日から2022年7月31日までの間に富山大学附属病院または富山県立中央病院において免疫チェックポイント阻害剤による治療を受けた症例。
4 医学倫理的配慮 [(1)~(3)は必ず記載のこと] (1) インフォームド・コンセントを受ける手続等 本研究では文書による同意取得の代わりに研究情報を公開し、研究参加を拒否する機会を保障する。 (2) 個人情報等の取扱い (匿名化するにはその方法を含む。) 情報を取得した後は各々の施設内規定に基づいて、氏名、住所、生年月日、診療録IDなどの個人の識別が可能な記述を用いず個人とは関係の無い研究用識別番号を付すことで匿名化し、研究用識別番号と診療録IDとの対応表を作成し適切に管理する。富山大学附属病院においては匿名化された情報は施錠並びにパスワードロックなどによりアクセス権限が制限された状況で管理する。 (3) 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 本研究に参加することで研究対象者の負担・有害事象が増加することはない。

(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. 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。
 3. 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

津田 岳志

年 月 日

医学系研究等審査諮問書

富山県立中央病院倫理委員会
委員長 加治 正英 殿

富山県立中央病院
院長 白田 和生



上記について、審査を行うよう諮問する。