

臨床研究審査結果通知書 (研究実施許可通知)

受付番号 637

2023年 3月 27日

JA 北海道厚生連札幌厚生病院 院長 殿

JA 北海道厚生連札幌厚生病院 倫理委員会

委員長 香城 恒麿



審査依頼のあった件についての審査結果を下記のとおり通知いたします。

記

診療科	外科
実施責任者	田原 宗徳
課題名	JCOG2202:切除可能膵癌に対する腹腔鏡下錐体尾部切除 に対する非劣性を検証するランダム化比較第Ⅲ相試験
審査事項 (審査資料)	<input type="checkbox"/> 実施の適否 (様式 (1) (西暦 2023 年 2 月 27 日付)) <input type="checkbox"/> 継続の適否 <input type="checkbox"/> 変更 (様式 (2) (西暦 年 月 日付)) <input type="checkbox"/> 継続審査 (様式 (3) (西暦 年 月 日付)) <input type="checkbox"/> 有害事象 (様式 (4) (西暦 年 月 日付)) <input type="checkbox"/> 逸脱 (書 (西暦 年 月 日付)) <input type="checkbox"/> 安全性 (書 (西暦 年 月 日付)) <input type="checkbox"/> その他 () <input checked="" type="checkbox"/> その他 (中央一括審査資料各種)
審査日	審査日: 2023 年 3 月 26 日
審査結果	<input checked="" type="checkbox"/> 承認
「承認」以外 の場合の理由	
備考	研究内容に変更はございません。

2023 年 3 月 27 日

研究責任者 田原 宗徳 殿

依頼のあった自主臨床研究に関する審査事項について上記のとおり決定しましたので通知いたします。

JA 北海道厚生連札幌厚生病院 院長 髭 修平



審 査 申 請 書

令和5 年 2 月 22 日

JA北海道厚生連札幌厚生病院 院長 殿

(診療科長)

所属・職 外科 副院長
氏 名 石津寛之



(研究責任者)

氏 名 田原宗徳



※ 受付番号

(受付番号は記入しないこと)

<p>1 審査対象</p> <p><input checked="" type="checkbox"/> 実施計画 <input type="checkbox"/> JA北海道厚生連札幌厚生病院単独の研究 <input type="checkbox"/> JA北海道厚生連札幌厚生病院を主幹機関とする多施設共同研究 <input checked="" type="checkbox"/> 他施設を主幹機関とする多施設共同研究 (主幹機関名：九州大学大学院医学研究院 臨床・腫瘍外科)</p> <p><input type="checkbox"/> 出版公表原稿 <input type="checkbox"/> その他 ()</p>			
<p>2 課題名 切除可能膵癌に対する腹腔鏡下膵体尾部切除の開腹膵体尾部切除に対する非劣性を検証するランダム化比較第Ⅲ相試験</p>			
3 研究責任者	所属： 外科	職名： 部長	氏名： 田原宗徳
4 研究分担者 (全員記入)	所属：	職名：	氏名：
5 研究等の期間	倫理委員会承認日	～	2032 年 2 月 29 日
<p>6 研究等の概要</p> <p>(1) 研究等の種類 *該当するものを一つ選択すること</p> <p><input type="checkbox"/> 医薬品又は医療機器を用いた、予防・診断又は治療方法に関する介入ⁱを伴う臨床研究ⁱⁱ</p> <p><input checked="" type="checkbox"/> 介入を伴う臨床研究 (上記に該当するものを除く)</p> <p><input type="checkbox"/> 介入を伴わない臨床研究</p> <p><input type="checkbox"/> 疫学研究ⁱⁱⁱ</p> <p><input type="checkbox"/> その他 (具体的に：)</p> <p>(2) 背景、意義・目的</p> <p>2016年、我が国においてリンパ節郭清を要する膵癌に対する、腹腔鏡下膵体尾部切除 (以下LDP) が保険収載され、high volume centerを中心に広く行われるようになった。また、2020年にはロボット支援下膵切除術も施設条件をクリアすれば保険診療で行うことが可能になった。</p> <p>膵体尾部の良悪性疾患に対するLDPの低侵襲性を検証した多施設共同ランダム化試験では、出血量、平均在院日数において、開腹膵体尾部切除 (以下ODP) に比較し優越性が示されている。しかし、膵癌に対するLDPの有用性を検証した前向き介入研究はこれまでに無い。</p> <p>現状では膵癌に対するLDPの施行割合は17%程度と低く、エビデンスが構築されなければ将来的にも20-25%程度に留まると推察される。</p> <p>この試験は、切除可能膵癌に対して、標準治療であるODPに対するLDPの根治性に関する非劣性を示すことを目的としている。</p> <p>膵癌に対してLDPの根治性が示されることによって、LDPが普及し、多くの膵癌患者が腹腔鏡下手術の恩恵を受けることができるようになる。</p> <p>(3) 方法</p>			

自主臨様式 (1)

切除可能腓体尾部癌をODP群とLDP群にランダム化割り付けをして、手術を施行。術後補助化学療法をS-1を用いて両群4コース施行。Primary endpointとして全生存期間、secondary endpointとして無再発生存期間、R0切除率、手術時間、出血量、最大皮切長などを評価する。

(4)見込まれる結果

切除可能腓体尾部癌に対して、LDPはODPと同等の根治性を有する。

自主臨様式 (1)

*該当する項目について、□にチェックすること。

*文章を記入する部分の行数の増減は自由。ただし、項目自体の削除はしないこと。

*臨床研究の新規申請の場合には、自主臨様式 (1) 別紙を添付すること。

-
- i 予防、診断、治療、看護ケア及びリハビリテーション等について、次の行為を行うことをいう。
- ①通常の診療を超えた医療行為であって、研究目的で実施するもの。
 - ②通常の診療と同等の医療行為であっても、被験者の集団を原則として2群以上のグループに分け、それぞれに異なる治療方法、診断方法、予防方法その他の健康に影響を与えられ考えられる要因に関する作為又は無作為の割付けを行ってその効果等をグループ間で比較するもの。
- ii 医療における疾病の予防方法、診断方法及び治療方法の改善、疾病原因及び病態の理解並びに患者の生活の質の向上を目的として実施される次に掲げる医学系研究であって、人を対象とするもの。
- ①介入を伴う研究であって、医薬品又は医療機器を用いた予防、診断又は治療方法に関するもの
 - ②介入を伴う研究 (①に該当するものを除く)
 - ③介入を伴わず、試料等を用いた研究であって、疫学研究をふくまないもの (=観察研究)
 - 1. 「医学系研究」には、医学に関する研究とともに、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が含まれる。
 - 2. 観察研究には以下のものを含む。通常の診療の範囲内であって、いわゆるランダム化、割付け等を行わない医療行為における記録、結果及び当該医療行為に用いた検体等を利用する研究
- iii 明確に特定された人間集団の中で出現する健康に関する様々な事象の頻度及び分布並びにそれらに影響を与える要因を明らかにする科学研究

7 研究の対象及び実施医療機関

(1) 対象者 *具体的な選択基準、性別、年齢、除外基準等を記載すること

腹部造影CTにて膵体部、膵尾部のいずれかに腫瘍を認める。

組織学的に浸潤性膵管癌（腺癌、腺扁平上皮癌）と診断される、もしくは細胞診でclass IVまたはclass Vと診断されている。（術前化学療法を行っていないもの、組織診、細胞診が安全に採取できないものに関しては臨床上膵癌と診断できるものは試験対象になりうる。）

切除可能膵癌である。

大きさは8cm以下である。

リンパ節郭清をとまなう膵体尾部切除術で根治切除が可能と判断される。

副腎と脾臓を除く他臓器浸潤や門脈への浸潤を認めない。

登録日の年齢が18歳以上、85歳以下。

Performance statusはECOGの基準で0または1である。

膵癌に対する放射線治療の既往がない。

上腹部臓器（食道・胃・十二指腸・肝・胆・膵・左腎）の手術既往がない。（腹腔鏡肝部分切除術、腹腔鏡下胆嚢摘出術は許容する）

登録前14日以内の血液検査値が以下のすべてを満たす。

- ① 好中球数 $\geq 1200/\text{mm}^3$
- ② ヘモグロビン $\geq 9.0 \text{ g/dl}$
- ③ 血小板 $\geq 7.5 \times 10^4/\text{mm}^3$
- ④ 総ビリルビン $\leq 2.5 \text{ mg/dl}$
- ⑤ AST $\leq 150 \text{ IU/L}$
- ⑥ ALT $\leq 150 \text{ U/L}$
- ⑦ 血清クレアチニン $\leq 1.5 \text{ mg/dl}$

試験参加について患者本人から文書で同意が得られている。

(2) 予定症例数

- JA北海道厚生連札幌厚生病院 : 8 例
- 多施設共同研究の場合の総症例数 : 370 例

(3) 実施場所

- JA北海道厚生連札幌厚生病院（具体的な場所：外科）
- 共同研究機関（全ての機関名：別紙リストあり）*別紙リスト添付でも可

(4) 研究期間

- 倫理委員会承認日から 2032 年 2 月 29 日まで
- 年 月 日から 年 月 日まで

(5) 試料等ⁱの採取及び利用

- 本研究のために、新たな試料等を取得又は採取して利用する。
 - 新たな診療情報を取得する。
 - 人体から新たに試料（血液、組織等）を採取する。
 - 採取は、被験者の診療等に必要な検査等を実施する際に、付随的に（研究に使用する量を増量して）行う。
 - 採取は、被験者の診療等に必要な検査等とは別に行う。
- 本研究のために、新たな試料等の取得又は採取をしない。
- 既存試料等ⁱⁱを利用する。
 - 既存の診療情報を利用する。
 - 既存の人体から採取された試料（血液、組織等）を利用する。
 - 被験者の同意あり *同意を得た際の説明文書等を添付すること。
 - 被験者の同意なし
 - 研究開始前に新たに同意を得る。
 - 新たに同意を得る予定はない。
- 既存試料等は利用しない。
- その他（)

8 研究における医学倫理的配慮について

(1) 研究の対象とする個人の人権擁護

① 「人権擁護」として遵守する宣言・指針 *チェックしたものは必ず読んでいること。

ヘルシンキ宣言 (必須)

人を対象とする医学系研究に関する倫理指針 (H29. 5. 28改正)

その他 (臨床研究法、臨床研究法施行規則、JCOGプライバシーポリシー、個人情報保護に関する法律)

②被験者の個人情報の保護に関する対策

匿名化の方法

氏名・生年月日・住所・電話番号の削除ⁱⁱⁱ

個人識別符号が含まれない^{iv}

匿名化しない

匿名化する場合の具体的な方法又は匿名化しない場合の理由:登録番号や診療録番号を用いて匿名化を行う。患者氏名など単独で明らかに個人を特定できる情報と登録番号の対応表は各参加医療機関のみに存在するようにする。

③その他 (具体的に):

(2) 研究の対象となる者に理解を求め同意を得る方法

①インフォームド・コンセントのための手続きと方法

*下記3項目のうち、該当するものを一つ選択すること。

文書によりインフォームド・コンセントを得る。

被験者から本研究への参加の同意を得るために用いる説明文書及び同意書は、JA北海道厚生連札幌厚生病院倫理委員会において承認を得たものを使用する。なお、同意取得にあたっては、研究責任者又は研究分担者が説明文書を用いて研究の内容等を説明する。被験者が説明内容を十分に理解したことを確認した上で、本研究への参加について本人の自由意思による同意を文書で取得する。同意に際して、説明を行った者は同意書に記名押印又は署名し、日付を記入する。

その他 (具体的に):

文書による説明及び文書による同意に代えて、説明の内容及び被験者から受けた同意に関する記録を作成する。

インフォームド・コンセントを受けることを必ずしも要しないため、本研究の目的を含む研究の実施について必要な情報を公開し、必要に応じて研究への参加を拒否できるようにする。

②被験者本人からインフォームド・コンセントを得ることが困難な場合の代諾者の選定

選定しない

選定する

被代諾者の種類 *該当者を全て選択

未成年 (16歳未満 16歳以上20歳未満)

有効なインフォームド・コンセントを与えることができない成年者

死者

その他 ()

*被験者が16歳以上20歳未満の場合は、代諾者と共に原則として本人の承諾を得る必要がある。

(3) 研究によって生ずる個人への不利益並びに危険性と医学上の貢献の予測

①被験者に生ずる不利益並びに危険性の有無

*研究に伴う身体的・精神的に不快な状態を含む。例として、採血 (生検) による痛み、かゆみ、出血による危険、留置による血栓、内出血、循環障害、被ばく、薬の副作用、高血圧、個人情報の漏洩、医療費 (経費負担) の支出増等。

なし

あり

ある場合その内容: LDP群では標準治療ではないLDPが行われるために、手術時間

の延長や合併症の増加、手術途中での開腹移行のリスクがある。また、現在はODPに対する非劣性が証明されていないために、LDPを受けることによって膀胱癌を根治できる可能性が低下するリスクもある。

②被験者に直接的にもたらされうる利益

- 直接的な利益なし
- 直接的な利益あり
ある場合その内容：

③研究によってもたらされうる医学上の貢献

具体的な内容：膀胱癌に対するLDPの根治性が証明されれば、LDPが加速度的に普及し、多く膀胱癌患者が腹腔鏡下手術の恩恵を受けることが可能となる。そのことが在院日数短縮による医療費削減など、医療経済的なメリットも生じると思われる。一方、LDPの非劣性が証明されなかった場合は、LDPは切除可能膀胱体尾部癌に対する推奨できる治療とはない得ず、ODPに比べ有効性が劣るLDPの普及に警鐘を鳴らすことができる。

④被験者の費用負担

- なし
- あり

9 本研究に伴い被験者に健康被害等の有害事象が生じた場合の補償

- 有害事象は生じない（理由： _____）
- 保険診療による対応
- 保険診療以外の補償制度等の適用（制度名等： _____）
- その他（有害事象のリスクや不利益を最小化するために、本試験の参加施設は腹腔鏡下手術に習熟した施設のみとし、腹腔鏡下手術に十分な経験を持つ医師のみが執刀する事としている。また、有害事象や予期されない有害事象が生じた場合には「JCTN-有害事報告ガイドライン」、「JCOG臨床安全性情報取扱いガイドライン」、及び関連する諸規定に従って慎重に検討・診査され、必要な対応が講じられる体性がとられている。）

10 研究終了後の対応

(1) 研究成果の公表

- 被験者を特定できないようにした上で、学会や学術雑誌で公表する。
- 予定していない。

(2) 研究終了後の試料等の保存

- 匿名化の上、全て廃棄する。
- 保存する。
 - ①試料等の種類： 血液、組織等 電子データ その他（ _____ ）
 - ②匿名化の方法： 氏名・生年月日・住所・電話番号の削除 個人識別符号が含まれない 匿名化しない
 - ③保存期間： 年 月 日まで 期限を定めない
 - ④保存場所： JA北海道厚生連札幌厚生病院（具体的な保存場所： _____ ）
 共同研究機関（具体的な保存場所： JCOGデータセンター _____ ）

<p>11 その他</p> <p>(1) 研究資金源 *該当するものを全て選択</p> <p><input type="checkbox"/> 科学研究費補助金以外の省庁等の公的研究費 (資金名:)</p> <p><input type="checkbox"/> 受託研究費・共同研究費</p> <p><input type="checkbox"/> その他の資金 (資金名:)</p> <p><input checked="" type="checkbox"/> 研究費は必要としない。</p> <p>(2) 本研究に伴う利益相反 (Conflict of Interest : COI、利害の衝突) について</p> <p>*本研究に関与する企業・団体との間で想定される下記の項目について、該当するものを全て選択。</p> <p><input checked="" type="checkbox"/> 利益相反は起こらない。</p> <p><input type="checkbox"/> 本研究の実施によって、本務である教育・研究・診療等に支障を来す可能性がある。</p> <p><input type="checkbox"/> 企業等から、研究資金以外の謝金等の支払いや、特許権の共有・譲渡がある。 または、当該企業の株式 (未公開株・ストックオプションを含む) を所有している。</p> <p><input type="checkbox"/> 企業等との間に、顧問等の非常勤を含む雇用関係や、親族・師弟関係等の個人的関係がある。</p> <p><input type="checkbox"/> 企業等から、研究資金以外に機器や消耗品等の提供を受けている。</p> <p>(3) 臨床研究登録データベースへの登録</p> <p>*臨床研究のうち、侵襲性を有する介入研究の場合は登録が必要である。</p> <p><input type="checkbox"/> 登録不要</p> <p><input checked="" type="checkbox"/> 研究開始前に登録予定 *多施設共同研究で、主幹機関が登録する場合を含む。</p> <p><input type="checkbox"/> 知的財産等の関係で登録できない。</p> <p>(4) ホームページ等での研究課題名等公開の可否</p> <p>*倫理委員会の議事要旨の概要を公開するため、原則公開とする。否の場合は、特許申請を予定しているなど具体的な理由を記載すること。</p> <p><input checked="" type="checkbox"/> 可</p> <p><input type="checkbox"/> 否 (不掲載理由:)</p>
<p>12 参考文献等一覧 *論文は、著者名、タイトル、刊、ページ、年の順に記載。 添付書類にあり</p>
<p>13 添付資料一覧</p> <p><input checked="" type="checkbox"/> 実施計画書</p> <p><input checked="" type="checkbox"/> 説明文書・同意文書</p> <p><input checked="" type="checkbox"/> その他、倫理委員会事務局が必要と判断するもの</p> <p><input type="checkbox"/> 症例報告書の見本 (データシート)</p> <p><input checked="" type="checkbox"/> 使用医薬品の添付文書等</p> <p><input type="checkbox"/> 本院が主体となって行う他施設共同研究の場合、全実施施設の研究責任者との実施についての合意文書の写し</p> <p><input type="checkbox"/> 当該研究を行うことの必要性、安全性、有効性等を説明しうる論文</p>

自主臨様式 (1) 別紙

*該当する項目について、□にチェックすること。

*文章を記入する部分の行数の増減は自由。ただし、項目自体の削除はしないこと。

i 臨床研究に用いようとする血液、組織、細胞、体液、排泄物及びこれらから抽出した DNA 等の人の体の一部並びに被験者の診療情報（死者に係るものを含む。）をいう。ただし、学術的な価値が定まり、研究実績として十分認められ、研究用に広く一般に利用され、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 等は、含まれない。なお、診療情報とは、診断及び治療を通じて得られた疾病名、投薬名、検査結果等の情報をいう。

ii 次のいずれかに該当する試料等をいう。

①本臨床研究計画書の作成時まで既に存在する試料等

②本臨床研究計画書の作成時以降に収集した試料であって、収集の時点においては本臨床研究に用いることを目的としていなかったもの

iv 個人識別記号とは、特定個人の身体の一部の特徴を電子計算機のように供するために変換した文字、番号、記号その他の符号であって、当該特定の個人を識別することができるもの。

v 利害の衝突とは、研究者等が研究の実施や報告の際に、金銭的な利益やそれ以外の個人的な利益のためにその専門的な判断を曲げてしまう（もしくは曲げたと判断される）ような状況を示す。

この利害の衝突は、金銭的な利害の衝突とそれ以外の利害の衝突に分類できる。

金銭的な利害の衝突とは、研究者等が資金提供や研究依頼のあった者・団体（政府、財団、企業等）から、臨床研究に係る資金源の他に機器や消耗品等の提供を受けること、実施料を受け取ること、その株式を所有（未公開株やストックオプションを含む）すること、特許権を共有・譲渡されること、講演料や著述料の支払いを受けていること等である。

それ以外の利害の衝突とは、研究者等が資金提供や研究依頼のあった者・団体との間に顧問等の非常勤を含む雇用関係があることや、親族や師弟関係等の個人的関係があることなど、研究者等の関連組織との関わりについての問題などが考えられる。

上記の様な利害の衝突の中でも、明示的に確認することが出来る①資金源等の金銭上の利害の衝突②研究者等の関連組織との関わりについては少なくとも記載するべきである。（臨床研究に関する倫理指針 Q & A より抜粋）