

臨床研究における研究対象者等への通知又は公開事項

研究課題	KRAS 阻害薬の耐性機序の解明と克服に関する研究
試料・情報の収集・利用目的	KRAS 阻害薬の耐性機序を解明する
試料・情報の収集・利用方法	<input checked="" type="checkbox"/> カルテ閲覧 <input type="checkbox"/> アンケート <input type="checkbox"/> 聞き取り <input checked="" type="checkbox"/> 侵襲的方法 <input checked="" type="checkbox"/> その他(一般診療において採取された検体の残余検体)
試料・情報の収集源	<input checked="" type="checkbox"/> カルテ <input type="checkbox"/> カルテ以外 () <input checked="" type="checkbox"/> 人体から取得された試料 (血液、尿、組織、標本、その他)
利用し、又は提供する試料・情報の項目	<input checked="" type="checkbox"/> カルテ情報 (病歴、看護記録、処方歴、検査結果、その他) <input type="checkbox"/> アンケート内容 <input type="checkbox"/> 聞き取り内容 <input type="checkbox"/> その他()
提供方法(ある場合)	<input checked="" type="checkbox"/> 郵送 <input type="checkbox"/> 電子媒体 <input type="checkbox"/> その他()
利用する者の範囲	<input type="checkbox"/> 院内のみ <input type="checkbox"/> 院外の参加者あり <input checked="" type="checkbox"/> 提供先(近畿大学医学部内科学講座腫瘍内科部門 リンク先)
試料・情報の管理について責任を有する者	所属: 近畿大学医学部内科学腫瘍内科部門 職名: 講師 氏名: 米阪 仁雄
利用又は他の研究機関への提供を拒否できる機会	<input checked="" type="checkbox"/> 保障 <input type="checkbox"/> 保障不可能 <input type="checkbox"/> 未定
研究対象者又は代理人の求めの受付方法	<input type="checkbox"/> 郵送 <input checked="" type="checkbox"/> メール <input type="checkbox"/> ホームページの指定フォーム入力 <input checked="" type="checkbox"/> 病院受付 <input checked="" type="checkbox"/> 電話 <input type="checkbox"/> その他()
研究の資金源	近畿大学医学部内科学腫瘍内科講座費 科研費 (基礎研究 C「KRAS 阻害薬の耐性機序の解明及びその克服治療についての研究」研究代表者 米阪仁雄) 市立岸和田市民病院腫瘍内科研究費
研究に係る利益相反の状況	なし
個人の収益などの有無	なし

2023年3月22日

他の研究機関への既存試料・情報の提供に関する届出書

市立岸和田市民病院 院長 様

報告者 所属組織； 腫瘍内科
職 名； 医長
氏 名； 渡邊諭美 印

当施設における院内倫理規定並びに「人を対象とする医学系研究に関する倫理指針」に基づき、当施設で保有する既存試料・情報を他の研究機関へ提供いたしますので、以下のとおり（報告・申請）します。

- 提供先の機関における研究計画書
添付資料 ■ 提供先の機関における倫理審査委員会承認の証書
□ その他（ ）

1. 研究に関する事項	
研究課題	KRAS 阻害薬の耐性機序の解明と克服に関する研究
研究代表者	氏名； 米阪仁雄 所属研究機関名； 近畿大学医学部内科学腫瘍内科部門
研究計画書に記載のある予定研究期間	倫理委員会承認後 10 年以内
提供する試料・情報の項目	(A) 臨床情報 ①治療開始時の年齢 ②性別 ③喫煙歴 ④治療開始時の PS ⑤組織型 ⑥臨床病期 ⑦治療歴（手術歴、放射線治療歴、薬物療法） ⑧各種検査結果（血算、末梢血好中球、末梢血リンパ球、末梢血単球、末梢血好酸球、一般生化学、CRP、腫瘍マーカー、KL-6、TSH、F-T3、F-T4、ACTH、コルチゾル、自己抗体、感染症マーカー、胸水検査、腹水検査、髄液検査、単純 X 線写真、CT、MRI、PET-CT、シンチグラフィ、超音波検査、心電図、呼吸機能検査） ⑨治療内容（特にソトラシブ治療）とその結果、毒性、治

	<p>療期間</p> <p>⑩オンコマイン R や FoundationOneR 等のがん遺伝子検査による体細胞遺伝子変異情報</p> <p>⑪死亡日あるいは最終生存期間日（死亡例では死因）</p> <p>(B) 試料</p> <p>保存検体（腫瘍検体（組織、末梢血、胸水、腹水、髄液）、血液検体）が得られた症例では、メチル化・免疫組織化学染色・PTPRmRNA の in situ hybridization(D)・次世代シーケンサーによる遺伝子異常の評価を行う</p>
提供する試料・情報の取得の経緯	<p>試料：一般診療において採取された検体の残余検体を用いるか、一般診療において施行される採血行為に付随して追加の血液を得る</p> <p>情報：診療録から臨床情報（上記 A）を入手し、評価シートに記載して事務局に E-mail で提出する。</p>
提供方法	<p>情報：E-mail</p> <p>試料：輸送会社を通じて行う</p>
提供先の機関	<p>研究機関名； 近畿大学医学部内科学腫瘍内科部門</p> <p>責任者の職名； 講師</p> <p>責任者の氏名； 米阪 仁雄</p>

2. 確認事項	
研究対象者の同意の取得状況	<input checked="" type="checkbox"/> 文書によるインフォームド・コンセントを受けている <input type="checkbox"/> 口頭によるインフォームド・コンセントを受けている <input type="checkbox"/> ア（ア）；匿名化されているものを提供 <input type="checkbox"/> ア（イ）；匿名加工情報又は非識別加工情報を提供 <input checked="" type="checkbox"/> イ；アによることができない（オプトアウトおよび倫理審査委員会の審査を要す） <input type="checkbox"/> ウ；ア又はイによることができない場合であって（*）を満たす場合（倫理審査委員会の審査を要す）
当施設における通知又は公開の実施の有無	<input type="checkbox"/> 実施しない <input type="checkbox"/> 通知又は公開を実施 <input checked="" type="checkbox"/> 通知又は公開＋拒否機会の保障を実施 <input type="checkbox"/> その他適切な措置を実施
対応表の作成の有無	<input checked="" type="checkbox"/> あり（管理者；渡邊諭美/尾崎智博）（管理部署；腫瘍内科） <input type="checkbox"/> なし
試料・情報に関する記録の作成・保管方法	<input checked="" type="checkbox"/> この申請書を記録として当院で保管する（管理者；西島準一）（管理部署；倫理委員会） <input type="checkbox"/> 別途書式を提供先の機関に送付し、提供先の機関で記録を保管する <input type="checkbox"/> その他

- （*） ① 研究の実施に侵襲（軽微な侵襲を除く。）を伴わない
 ② 手続を簡略化することが、研究対象者の不利益とならない
 ③ 手続を簡略化しなければ、研究の実施が困難であり、又は研究の価値を損ねる
 ④ 社会的に重要性が高い研究と認められるものである

研究者等は、次に掲げるもののうちいずれかの適切な措置を講じなければならない。

- ① 研究対象者等が含まれる集団に対し、試料・情報の収集及び利用の目的及び内容（方法を含む。）について広報する。
- ② 研究対象者等に対し、速やかに、事後的説明（集団に対するものを含む。）を行う
- ③ 長期間にわたって継続的に試料・情報が収集され、又は利用される場合には、社会に対し、その実情を当該試料・情報の収集又は利用の目的及び方法を含めて広報し、社会に周知されるよう努める

施設管理用	
倫理審査委員会における審査	<input type="checkbox"/> 委員会開催（開催日 年 月 日） <input type="checkbox"/> 持回審査 <input type="checkbox"/> 審査不要
提供の可否	<input type="checkbox"/> 許可 <input type="checkbox"/> 不許可 （ 年 月 日）