

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	切除不能大腸癌に対するトリフルリジン・チピラシル+ベバシズマブの従来法と隔週法の実用的ランダム化第Ⅲ相試験（PRABITAS）
試料・情報の収集・利用目的	上記試験において、トリフルリジン・チピラシル+ベバシズマブの従来法と比較し、効果、有害事象を明らかにする。
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 checked="" type="checkbox"/> 聞き取り <input type="checkbox"/> 侵襲的方法 <input type="checkbox"/> その他(術前冠動脈造影画像)
試料・情報の収集源	<input checked="" type="checkbox"/> カルテ <input checked="" type="checkbox"/> カルテ以外（病理検体、画像データ） <input 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 type="checkbox"/> 郵送 <input checked="" 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 checked="" type="checkbox"/> 院外の参加者あり <input checked="" type="checkbox"/> 提供先(愛知県がんセンター)
試料・情報の管理について責任を有する者	所属; 愛知県がんセンター 薬物療法部 職名; 医長 氏名; 谷口 浩也
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 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 type="checkbox"/> 電話 <input type="checkbox"/> その他()
研究の資金源	本試験の運営に関わる費用の外部からの資金提供はない。愛知県がんセンター薬物療法部が使用できる研究費を用いる。
研究に係る利益相反の状況	本試験の研究責任医師・研究分担医師・統計解析責任者の中には、研究に関連する企業から個人的な収入を得ている者が含まれている場合があるが、研究責任医師、研究分担医師等本研究に関わる者の COI については、臨床研究法における臨床研究の利益相反管理について（平成 30 年 3 月 2 日、医政研発 0302 第 1 号）及び臨床研究法における利益相反管理に関する標準業務手順書 (https://www.mhlw.go.jp/file/06-Seisakujouhou-10800000-Iseikyoku/0000202035.pdf) ver. 1.0 を参考に、適切に管理する。
個人の収益などの有無	なし

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； 野長瀬 祥兼 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（調査票）

1. 研究に関する事項	
研究課題	切除不能大腸癌に対するトリフルリジン・チピラシル+ベバシズマブの従来法と隔週法の実用的ランダム化第Ⅲ相試験（PRABITAS）
研究代表者	氏名；谷口 浩也 所属研究機関名； 愛知県がんセンター 薬物療法科
研究計画書に記載のある予定研究期間	実施計画の公開日（jRCT公開日）より3年間
提供する試料・情報の項目	診療情報（CRF）
提供する試料・情報の取得の経緯	日常診療で既に取得されている臨床情報（検体情報・画像データを含む）。
提供方法	臨床情報はCRFとして提供する。
提供先の機関	研究機関名； 愛知県がんセンター 薬物療法科 責任者の職名； 医長 責任者の氏名； 谷口 浩也

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 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；尾崎智博）（管理部署；腫瘍内科） <input type="checkbox"/> なし
試料・情報の提供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；西嶋準一）（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）