

File 1

平成26年5月29日

申請者  
井上正広 殿

医学系研究科長

平成26年5月28日付けで提出のありました下記課題に係る研究計画の変更について秋田大学大学院医学研究科・医学部倫理委員会委員長が確認いたしましたので、お知らせいたします。

記

受付番号：828

課題名：薬物療法を行う進行消化管悪性腫瘍患者における末梢循環がん細胞の検出と解析

主任研究者：井上正広

This file is a PDF of IRB.

Y. Shibata

April 27, 2016

file 2

薬物療法中の進行消化管悪性腫瘍患者における末梢循環がん細胞の検出と解析

秋田大学医学部附属病院長

私は、医師 井上正広 から本研究について説明文書を受け取り、その目的及び方法、予想される結果等についてすべての説明を受け、内容をよく理解し、納得した上で、本研究に参加することに同意します。また私の意志でいつでもこの同意は取り消すことができます。

説明内容：

- ☐ 本研究の目的と方法
- ☐ 予想される効果と副作用
- ☐ 試験に同意しない場合でも不利益を受けないこと
- ☐ 同意した後でも随時これを撤回できること
- ☐ 人権の保護のためにとられる措置
- ☐ 費用について
- ☐ 補償について

その他：

同意年月日： 平成 26 年 6 月 8 日

本人氏名（署名）：井上 正広

代理人等（続柄）：                                

*This file is an informed consent  
Statement from Case 1 patient.*

*/s/ Shikata  
April 27, 2016*

## 薬物療法中の進行消化管悪性腫瘍患者における末梢循環がん細胞の検出と解析

秋田大学医学部附属病院長

私は、医師 井上正広 から本研究について説明文書を受け取り、その目的及び方法、予想される結果等についてすべての説明を受け、内容をよく理解し、納得した上で、本研究に参加することに同意します。また私の意志でいつでもこの同意は取り消すことができます。

說明內容：

- ☐ 本研究の目的と方法
- ☐ 予想される効果と副作用
- ☐ 試験に同意しない場合でも不利益を受けないこと
- ☐ 同意した後でも随時これを撤回できること
- ☐ 人権の保護のためにとられる措置
- ☐ 費用について
- ☐ 補償について

その他：

同意年月日： 平成26年 7 月22日

本人氏名（署名）：

佐々木澄子

代理人等（続柄）：

---

This file is an informed consent statement from case 2 patient.

Shikata

April 27, 2016



# 浦義美様

患者番号

病歴通頁

年月日

既往症・原因・主要症状・経過等

処方・手術・処置等

2015  
3/2

⑤ 特許(-)

鼻呼吸に力が入る? -1/2" SpO2良好

② O2 4l/min → 3. 2と付く

COB 5200, Hb 7.1  
New 3790, Pct 5.1%

A/P

MAP 2単位 補血

補血に状況説明: 16時 - 17時

「予備呼吸器の取り付けは...」と言うと  
不慣れな様子と。

⑥

3/3

S) 昨日 夜 少息苦しくなったこと、今朝は大丈夫とのこと

O) vital stable

→ 27.0 div 時

A/P) 本日 27.0 div 時何かあったか? 知らせたことあるか  
RCC 輸血の可能性も考えられる

#2

3/4

S) かわりなし

O) vital no change

WBC 4900 (neut 3180)

RBC 305

Hb 8.9

Pct 4.7

H. Shikata

April 27, 2016

A/P) 補血はいい。本日の WDTX は延期

明日も補血。補血ければ 輸血

#3

3/5

S) かわりなし

O) vital stable

A/P) 本日 補血

3/5 CTC 検査および 臨床研究について説明する。  
→ 口頭で本人および長女より同意を得る。

#4

⑧

This file is an informed consent statement from case 3

薬物療法中の進行 胃 がん患者における末梢循環がん細胞の検出と解析

秋田大学医学部附属病院長

私は、医師 佐田 靖人 から本研究について説明文書を受け取り、その目的及び方法、予想される結果等についてすべての説明を受け、内容をよく理解し、納得した上で、本研究に参加することに同意します。また私の意志でいつでもこの同意は取り消すことができます。

説明内容： ☒ 本研究の目的と方法  
☒ 予想される効果と副作用  
☒ 試験に同意しない場合でも不利益を受けないこと  
☒ 同意した後でも随時これを撤回できること  
☒ 人権の保護のためにとられる措置  
☒ 費用について  
☒ 補償について

その他：

同意年月日： 平成 27 年 7 月 2 日

本人氏名（署名）： 佐田 靖人

代理人等（続柄）： \_\_\_\_\_

*This file is an informed consent statement from Case 4.*

*16 Shibata April 27, 2016*



年月日

既往症・原因・主要症状・経過等

処方・手術・処置等

2015  
7/30

⑤ 消化器科

痛症 胃がん、腰骨の転移 ★ 心行注意

①

1) 胃がん

2) 骨転移 → 仙骨部 ⊙ 癌性疼痛 S/O

3) 肝転移

4) PC

A/P

1. 骨痛 2. 212

Sp or S1 + DTX

腰骨の転移 放射線治療  
= 1. 1. 1.

・ Pt. Family の同意 2. 士 説明

・ CTC 検査 = m2 Pt. 両親へ説明 (癌性疼痛, 効果判定のため)  
関連診療科 → 腫瘍科と接点

(1) 放射線科 → 8/30

(2) 腫瘍科

(3) 泌尿器科 → Neurogenic bladder o?

⑤

7/31 ⑤ 内科 消化器科受診

①

内科 54

BMA 可と

L10

時 0.1uL

S1

100mg / 1 ステップ 減量 2

This file is an informed

Consent statement from case 5

S1 8/1

100

ox. orcidp?

⑤

16/08/2016 April 27, 2016