

倫理研究 受付番号	1555
区 分	1.自主臨床試験 2.未承認薬 a.医薬品 b.医療機器

平成 25 年 12 月 13 日

倫理研究実施(終了)報告書

千葉大学大学院医学研究院長 殿

(実施責任者)

所属 大学院医学研究院 (和漢診療学講座)

職名 准教授

氏名 並木隆雄

所属研究領域又は
診療科の長印

1. 課題名	がん化学療法後の末梢神経障害に対する漢方治療の有益性についての後方視的研究		
2. 区分等	<input type="checkbox"/> 疫学研究 ・ <input checked="" type="checkbox"/> 臨床研究 <input checked="" type="checkbox"/> 観察研究 ・ <input type="checkbox"/> 介入研究 <input type="checkbox"/> 侵襲性有 ・ <input checked="" type="checkbox"/> 侵襲性無 登録機関: <input type="checkbox"/> 日本医師会 <input type="checkbox"/> UMIN <input type="checkbox"/> JAPIC 登録番号:		
3. 被験薬	成分記号又は商品名:	一般名:	
4. 実施計画書作成日	平成 25 年 3 月 6 日		
5. 研究実施期間	平成 25 年 承認後 ～ 平成 25 年 4 月 30 日		
6. 実績	予 定 例 数 : 総計 25 例 組入れ例数 : 総計 25 例 投 薬 例 数 : 総計 例		
7. 研究の有効性, 安全性, 実施状況	<p>調査の対象となったがん化学療法後の末梢神経障害のある患者は25名であった。10例で半減以下の改善、11例で半減までの改善、4例で不変、あるいはやや悪化という結果であった。専門医による漢方医学的診断により、7例で牛車腎気丸が使用されており、その他の漢方処方方はそれぞれ3例以内であった。また、虚証や寒証に対する処方方がより多く使用される傾向があったが、比較の結果、奏効率に有意差はなかった。</p> <p>調査をした範囲では、漢方治療による副作用の疑われる症例は認めなかった。</p> <p>研究は終了し、現在論文作成中である。</p>		
8. その他参考になる事項			

No.	被験者識別コード	同意文書の有無	試験の終了 未 終了	重篤な 有害事象	試験実施機関長への 報告 (報告年月日)	計画書か らの逸脱	試料等の名称			試料等の保存・保管場所
							血液	組織	資料	
1		<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	医学部本館 和漢診療科研究室 2015	
2		<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	医学部本館 和漢診療科研究室 2015	
3		<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	医学部本館 和漢診療科研究室 2015	
4		<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	医学部本館 和漢診療科研究室 2015	
5		<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	医学部本館 和漢診療科研究室 2015	
6		<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	医学部本館 和漢診療科研究室 2015	
7		<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	医学部本館 和漢診療科研究室 2015	
8		<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	医学部本館 和漢診療科研究室 2015	
9		<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	医学部本館 和漢診療科研究室 2015	
10		<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	医学部本館 和漢診療科研究室 2015	
11		<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	医学部本館 和漢診療科研究室 2015	
12		<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	医学部本館 和漢診療科研究室 2015	
13		<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	医学部本館 和漢診療科研究室 2015	
14		<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	医学部本館 和漢診療科研究室 2015	
15		<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	医学部本館 和漢診療科研究室 2015	
16		<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	医学部本館 和漢診療科研究室 2015	
17		<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	医学部本館 和漢診療科研究室 2015	
18		<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	医学部本館 和漢診療科研究室 2015	
19		<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	医学部本館 和漢診療科研究室 2015	
20		<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	医学部本館 和漢診療科研究室 2015	
21		<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	医学部本館 和漢診療科研究室 2015	
22		<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	医学部本館 和漢診療科研究室 2015	
23		<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	医学部本館 和漢診療科研究室 2015	
24		<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	医学部本館 和漢診療科研究室 2015	
25		<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	医学部本館 和漢診療科研究室 2015	

臨床研究に関する倫理指針 適合性自己点検シート

個別臨床研究用

臨床研究課題名: がん化学療法後の末梢神経障害に対する漢方治療の有益性についての後方視的研究機関内の研究責任者: 氏名 並木 隆雄 所属 和漢診療学講座

多施設共同研究の場合

研究代表者名 _____ 所属 _____

I 関連資料と記載内容

- ・ 当該臨床研究に関連する文書とその記載内容についてチェックする。

1. 臨床研究計画に関する資料

■ 臨床研究計画書[第2の2(1)<細則>]

記載されている内容

- 被験者の選定方針 [イ]
- 研究の意義、目的 [ロ]
- 研究の方法 [ロ]
- 研究期間 [ロ]
- 参加することにより期待される利益及び起こり得る不利益 [ロ]
- 研究終了後の対応 [ロ]
- 個人情報の保護の方法(被験者を特定できる場合の取扱いを含む) [ロ]
- ☐ 共同臨床研究機関の名称 [ハ]
- 研究者等の氏名 [ニ]
- インフォームド・コンセントのための手続き [ホ]
- インフォームド・コンセントを受けうるための説明事項・同意文書 [ヘ]
- 資金源、起こり得る利害の衝突、研究者等の関連組織との関わり [ト]
- 健康被害の補償の有無及びその内容 [チ]
- 健康被害の補償のための保険等必要な措置 [チ]
- 試料等の保存及び使用方法並びに保存期間 [リ]
- ☐ 代諾者を選定する場合はその考え方 [ヌ]
- 被験者からインフォームド・コンセントを受けることが困難な場合は、当該臨床研究の重要性、被験者の参加が当該臨床研究実施に必要不可欠な理由 [ル]
- 研究計画書への作業内容の明示 [第2の2(4)]

■ 説明文書・同意書[第4<細則>]

記載されている内容

- 研究への参加は任意 [イ]
- 研究への参加に同意しないことをもって不利益な対応を受けない [ロ]
- いつでも不利益を受けることなくインフォームド・コンセントの撤回が可能 [ハ]
- 被験者として選定された理由 [ニ]
- 研究の意義、目的 [ホ]
- 研究の方法 [ホ]
- 研究期間 [ホ]
- 研究者等の氏名及び職名 [ヘ]
- 予測される結果 [ト]
- 期待される利益及び起こり得る不利益 [ト]
- 研究終了後の対応 [ト]
- 希望により支障ない範囲内で研究計画等に関する資料を入手又は閲覧が可能 [チ]
- 倫理審査委員会で審査した上で研究結果を他の機関へ提供する可能性がある [リ]
- 研究の成果により特許権等が生み出される可能性があること及び特許権等が生み出された場合の権利等の帰属先 [ヌ]
- 被験者を特定できないようにした上で、研究の成果が公表される可能性がある [ル]
- 資金源、起こり得る利害の衝突及び研究者等の関連組織との関わり [ヲ]
- 試料等の保存及び使用方法並びに保存期間 [ワ]
- 問い合わせ、苦情等の窓口の連絡先等に関する情報 [カ]
- 健康被害の補償のための保険等必要な措置（または健康被害の補償の有無） [コ]
- ☐ 侵襲性を有する観察研究における補償の有無及びその内容 [ク]
- 被験者からインフォームド・コンセントを受けることが困難な場合は、当該臨床研究の重要性、被験者の参加が当該臨床研究実施に必要不可欠な理由 [ケ]

☐ 症例報告書（様式）

☐ 試験薬・試験機器概要書（橋渡し研究の場合）

☐ 重篤な有害事象・不具合発生時の対応の手順書

2. 臨床研究の申請・許可に関する資料

- 研究機関の長への申請書
- 利益相反の評価に係る文書
- 研究機関の長からの承認書

初回審査時に倫理審査委員会へ提出した資料

- 臨床研究計画書
- 同意説明文書
- ☐ 症例報告書（様式）
- ☐ 試験薬/試験機器概要書
- 利益相反の評価に係る文書

- ☐ その他(内容: _____)
- ☐ 重篤な有害事象・不具合等の報告書
- ☐ その他(内容: _____)

3. 試料等※の保存等に関する資料 [第 5]

当該臨床研究で保有している資料にチェックする。

- ☒ 個人情報の管理表(本研究で使用されているもの)
- ☒ 試料等の保存・管理に関する資料(本研究で使用されているもの)
- ☒ 個人情報の問い合わせ・苦情等の対応に関する資料
- ☐ 同意書(記入済み)
- ☐ 症例報告書(記入済み)
- ☐ 他の機関からの試料等の入手に関する資料(他機関から試料入手のある研究の場合)

※本指針で言う「試料等」とは、血液、組織、細胞等の人体の一部のほか、被験者の診療情報(疾病名、投薬名、検査結果等)も含まれる。

4. 特記事項

II 運用状況

平成23年__4月__1日から平成24年__3月31日までの運用状況について調査する。

1. 当該臨床研究の概要

研究実施体制

当該臨床研究に係わる方全てにチェックする。

- ☐ 臨床研究コーディネーター(CRC)
- ☐ モニタリング担当者
- ☐ データマネジメント担当者
- ☐ 統計解析担当者
- ☐ 品質管理(QC)担当者

手順書の整備状況

当該臨床研究で運用しているもの全てにチェックする。

- ☐ モニタリングに関する手順等
- ☐ データマネジメントに関する手順等
- ☐ 統計解析に関する手順等
- ☐ 研究の品質管理(QC)に関する手順等

研究実施状況

機関内の最初の被験者登録日: 2013.4.1

機関内の被験者登録数: 25 名(目標症例数: 25)

研究進行状況 ☐ 進行中 ☐ 中断中(理由: _____)
☐ 中止済(理由: _____) ☒ 終了

2. インフォームド・コンセントの取得状況

インフォームド・コンセントの取得方法

- ☒ 文書による説明と同意
- ☒ 説明と同意に関する記録の作成
- ☒ 研究実施に関する情報公開(個人への説明同意なし)
- ☐ その他 内容 _____

代諾者によるインフォームド・コンセントの可否

- ☐ 可→ 理由 ☐ 未成年者 ☐ 同意能力が無い ☐ 生存中に取得不能
- ☐ その他(理由: _____)
- ☒ 不可

3. 重篤な有害事象・不具合の発生状況

発生件数 0 件研究機関の長へ報告した件数 0 件他機関へ報告した件数 件(多施設共同研究の場合)厚生労働省へ報告した件数 0 件(予期しない重篤な有害事象に限る)

4. 研究に係る情報収集

■ 臨床研究の適正性・信頼性確保のために必要な情報を収集・検討している[第2の2(7)]

■ 危険の予測や安全性の確保に必要な情報を把握している [第2の2(2)<細則>]

収集・把握している情報

■ 国内外で公表された研究発表の内容

☐ 国内外規制当局において実施された安全対策上の措置情報☐ 臨床研究計画からの逸脱例報告その他不適切な事例についての報告☐ その他()

5. 研究機関の長への報告

当該臨床研究で研究機関の長へ報告した項目にチェックする。

☐ 臨床研究の適正性・信頼性を確保するために必要な情報 [第2の2(7)]☐ 研究計画等の変更 [第2の2(7)]☐ 研究の進捗状況(1年毎) [第2の2(9)]☐ 指針からの重大な逸脱 [第2の3(9)②]☐ 研究の中止・中断 [第2の2(11)]

■ 研究の終了(終了の旨及び結果の概要) [第2の2(9)(11)]

6. 研究計画及び研究成果の登録及び公開 [第2の2(5)]、[第2の3(13)]

臨床研究データベースへの登録

☐ 有 → 登録日: 登録先: ☐ 国立大学附属病院長会議(UMIN)☐ 財団法人日本医薬情報センター☐ 社団法人日本医師会☐ その他■ 無 → ☐ 今後の予定有(時期: 頃) ☐ 未定☐ 該当せず → 理由:

7. 健康被害の補償

補償その他の必要な措置 [第2の3(2)]

- ☐ 有 → 内容 ☐ 補償保険の加入 ☐ 医療費あるいは医療手当
☐ その他 _____
☒ 無 → 理由 後方視的研究のため

8. 試料等[※]の保存等・個人情報の管理

当該機関内での試料の保存 [第5の1]

- ☒ 保存責任者を設けている
☒ 保存場所を定めている
☒ 情報漏えい、混交、盗難、紛失等の防止措置を行っている
☒ 試料の取扱いに関する手順書を定めている

他の医療機関からの試料の入手 [第5の2]

- ☐ 有 → ☐ 管理部署(者)を指定している (管理部署(者)名: _____)
☐ 無

個人情報保護の管理体制 [第2の2(12)]、[第2の4(2)、(3)]

- ☒ 有 → 管理部署(者)名: 医学部附属病院 和漢診療科 木俣有美子
☐ 無 → 理由 _____

個人情報に対する苦情・問い合わせの対応窓口 [第2の2(12)③]、[第2の4(3)]

- ☒ 有 → 管理部署(者)名: 医学部附属病院 和漢診療科 木俣有美子
☐ 無 → 理由 _____

個人情報の問い合わせ等の措置の実施に対する手数料の徴収

- ☐ 有 ☒ 無

[※]本指針で言う「試料等」とは、血液、組織、細胞等の人体の一部のほか、被験者の診療情報(疾病名、投薬名、検査結果等)も含まれる。

9. 特記事項

以上