

## 倫理委員会からの指摘事項

平成 29 年 1 月 20 日

榎本俊行（消化器外科）講師 殿

病 院 長 長 谷 弘 記

先般、提出がございました倫理審査申請書（Stage II/III および CROSS1/2 の閉塞性大腸癌に対する Bridge to Surgery（BTS）大腸ステントの長期予後に関する多施設共同無作為化臨床試験）について大橋倫理委員会で審議いたしましたところ下記の指摘がありました。

ご修正のうえ、院長室 (secretary@oha.toho-u.ac.jp) までご提出をお願いいたします。

### 指摘事項

- ① 様式 2-1、様式 3-1 : 1 の介入あり、軽微でない侵襲あり、に該当します。
- ② 様式 3-6 : 消化器内科の倫理講習受講年月日も記載してください。
- ③ 様式 3-12 : 5) にステントを用いた研究であること、6) にデータセンターや事務局の存在を記載してください。
- ④ 様式 3-14、16 : 介入研究であり負担やリスクとして JORTC-ONC07 の 2.3.3.、2.5.2. の内容を簡潔に記載してください。また最小化する対策として 2.7. や 10.3. ~10.4. などの内容を記載してください。
- ⑤ 様式 3-18 : 可能性のある全員を記載してください。
- ⑥ 様式 3-26 : 臨床試験の UMIN-CTR 登録についても記載してください。さらに JORTC-ONC07 の 13.3.5.、17 の項目に沿って記載してください。
- ⑦ 様式 3-27 : JORTC-ONC07 の 2.8.、13.3.3. の内容も合わせて記載してください。
- ⑧ 様式 3-31 : 委託内容、監督方法も簡潔に記載してください。
- ⑨ 様式 3-32 : フローチャートを記載してください。
- ⑩ 公示文書は不要です。
- ⑪ COI : 学内の研究者全員の COI 申告書の申告日を記載し署名をしてください。また、様式 3-24 に COI に関しては JORTC 利益相反委員会が管理する旨を記載したうえで、本研究に関連するステント企業との COI の有無について明記してください。
- ⑫ 同意説明文書 : 第Ⅲ相試験には該当しないと思いますので、ご確認ください。14 の最後の文章は削除してください。海外論文の内容にも触れられてはいますが、患者に不利益が生じるかもしれない研究ですので、もう少し踏み込んだ記載が必要と考えます。申請書に記載がある、2014 年に欧州消化器内視鏡学会（ESGE）が臨床症状を伴う左側閉塞性大腸癌への標準治療として推奨しないとの発表していること、米国消化器内視鏡学会（ASGE）も、これに追隨する見解を示していることについての情報提供をしたうえで、我が国の状況についても十

分にご説明ください。

- ※ 指摘事項に対しての回答書を付けて下さい。  
また、修正箇所にアンダーラインを引く等して下さい。

以上

〔問合せ先：院長室(内線 3113)〕