

倫理委員会からの指摘事項に対する回答書

平成 29 年 1 月 20 日

倫理委員会御中

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。
変更しました。
- 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。
記載しました。
- 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。
3-12 を変更しました。
- 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。
3-14、14 も変更しました。
- ⑤ 様式 3-18：可能性のある全員を記載してください。
全員の名前を追加しました。
- 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。
UMIN 登録はこの倫理委員会承諾後に行われる旨を記載、変更しました。
- 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。
3-27 も変更しました。
- 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。
3-31 も変更しました。
- ⑨ 様式 3-32：フローチャートを記載してください。
フローチャートを追加しました。
- ⑩ 公示文書は不要です。
了解しました。
- 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。
指示通りに変更しました。
- 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、これに追随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。

内容の変更を行いました。

訂正箇所は赤字にしてあります。御確認ください。よろしくお願い致します。