

2017年2月28日改正「人を対象とする医学系研究に関する倫理指針」 に関するメモランダム 1

2017年5月29日

JORTC 運営事務局長：木原 康太

2017年2月28日付けで「人を対象とする医学系研究に関する倫理指針」が改正されました。本改正は、個人情報保護法の改正に対応したものであり、改正個人情報保護法が施行される2017年5月30日以降は、新医学系指針の規定に基づいて実施することが要求されています。

そのため、現在実施中の研究については全て、2017年5月30日の以降は新医学系指針の規定に基づき実施されることとなります。

2017年3月8日付けで公開された「人を対象とする医学系研究に関する倫理指針 ガイダンス（本編・附則版）」に準じて JORTC 運営事務局にて自己点検を行ったところ、下記の結果となり、プロトコル等の変更手続きは不要と判断いたしました。【該当する研究リストは別紙を参照】

- ① 「新たに試料・情報を取得して研究を実施しようとする場合」に該当し、「現に、研究対象者から文書又は口頭+記録でインフォームド・コンセント（又は同意）を受けている」に該当する。
⇒「手続きは不要」に該当いたします。
- ② 「法令の規定により試料・情報の授受を行う」には該当せず、「平成29年5月30日以降に試料・情報の授受を行う」に該当する。
⇒「試料・情報の提供に関する記録の作成・保管する方法」として、「研究計画書と同意文書を用いる場合」の方法により対応するものといたします。プロトコルには既に必要事項の記載があり、同意文書については同意を取得した各施設で保管するものとしているため、手続きは不要であると判断いたしました。
- ③ 「海外にある者への提供」は行っておらず、現時点で予定もしていない。
⇒「手続きは不要」に該当いたします。

なお、附則第2項の解説2において「今般の個人情報保護法等の改正と直接関係しない規定の適用については、引き続き従前のおり実施することが認められるため、これらの規定に関連して研究計画書の変更等の手続を行う必要はない。」とされている新医学系指針の規定については、原則として引き続き従前のおり実施することとして今回はプロトコル改訂を行わず、必要に応じて次回のプロトコル改訂の際に追記することといたします。

別紙：本メモランダムの対象となる実施中の研究

① 「臨床研究指針（平成 21 年施行）」に基づき実施中の研究【登録中】

| 研究 ID | 研究名 |
|-----------------------------|--|
| PAL01 | がん患者における不完全消化管狭窄による嘔気に対するオランザピンの有効性についてのランダム化比較試験 |
| PAL07 | COPD の呼吸困難に対するモルヒネの有効性についての前後比較試験 |
| PAL08 | がん患者の神経障害性疼痛に対するデュロキセチンの有用性:検証的無作為化二重盲検プラセボ比較試験 |
| ONC02 (PIT-1) | 縦隔リンパ節転移を有する IIIA 期非扁平上皮非小細胞肺癌に対する術前導入療法としての Cisplatin (CDDP) + Pemetrexed (PEM) + Bevacizumab (BEV) 併用療法もしくは、CDDP + PEM + 同時胸部放射線照射 (45Gy) 後の手術のランダム化比較第 II 相試験 |
| ONC03 (PIT-2) | 縦隔リンパ節転移を有する IIIA 期肺原発扁平上皮癌に対する術前導入療法としての CDDP+ TS-1+同時胸部放射線照射 (45Gy) 後の手術の第 II 相試験 |
| ONC04 (CRES ³ T) | Superior sulcus tumor に対する術前導入療法としての CDDP+TS-1 +同時胸部放射線照射 (66Gy) 後の手術の第 II 相試験 |
| ONC06 (STRSPH) | 初発孤立性肝細胞癌に対する体幹部定位放射線療法の有効性に関する多施設共同試験 |

② 「医学系指針（平成 27 年施行）」に基づき実施中の研究【登録中】

| 研究 ID | 研究名 |
|---------------|--|
| CAM03 | カペシタビンによる大腸癌術後補助化学療法中の患者に対するシスチン・テアニンの有害事象軽減効果に関する無作為化二重盲検プラセボ比較第 II 相試験 |
| ONC05 (PIT-3) | 縦隔リンパ節転移を有する IIIA 期 EGFR 遺伝子変異陽性非小細胞肺癌に対するエルロチニブによる術前導入療法後の外科的切除の第 II 相試験 |
| ONC07 (COBRA) | 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 |
| ONC08 (HAPPY) | タキサン系抗がん薬による感覚性末梢神経障害に対するヒドロキシコバラミン酢酸塩の有効性と安全性を検討する多施設共同観察研究 |