

廣島総合（研究）倫理審査委員会 承認番号No.23-62（実施計画）

(04.08.01)

【審査依頼書式1】

2023年7月27日

倫理審査依頼書(新規申請)

愛知県がんセンター総長 殿

研究機関名 : 広島県厚生農業協同組合連合会

広島総合病院

研究機関の長名 : 杉山 陽一

以下の研究計画について審査を貴センターの倫理審査委員会に依頼致します。

研究課題名	70歳以上HER2陽性の治癒切除不能な進行・再発胃癌患者を対象としたトラスツズマブ デルクス デカンの多機関共同観察研究
当研究機関の 研究責任者情報	氏名: 杉山 陽一 所属: 消化管外科 職名: 主任部長 電話 : 0829-36-3111 e-mail : sugiyama0113@gmail.com
研究期間	研究機関の長の許可後 ~ 西暦 2027年 3月 31日(終了予定)
適用となるカテゴリ	<input type="checkbox"/> A: 既存情報のみを用いる研究(介入なし・侵襲なし・生体試料なし) <input type="checkbox"/> B: 既存試料・情報のみを用いる研究(介入なし・侵襲なし・生体試料あり) <input checked="" type="checkbox"/> C: 研究のために新たに試料・情報等を取得する研究(介入なし・侵襲なし) <input type="checkbox"/> D: 研究のために新たに試料・情報等を取得する研究(介入なし・侵襲、軽微侵襲あり) <input type="checkbox"/> E: 研究のために新たに試料・情報等を取得する研究(介入あり・侵襲なし) <input type="checkbox"/> F: 研究のために新たに試料・情報等を取得する研究(介入あり・侵襲、侵襲あり)
当該研究機関概要	■HPアドレス(ある場合) : https://hirobyo.jp/info/philosophy.html
提出資料	■研究計画書(必須) <input type="checkbox"/> オプトアウト文書 <input checked="" type="checkbox"/> 説明文および同意書、同意撤回書 ■研究者等リスト(必須) <input type="checkbox"/> 他の研究機関への試料・情報の提供に関する記録 <input type="checkbox"/> 契約書(受託研究・資金提供がある場合等の必要時) <input type="checkbox"/> その他() ※審査時には、上記の他に研究機関としての要件確認書や「愛知県がんセンター倫理審査委員会標準業務手順書」に規定する書類の提出が必要。
連絡先 ※連絡および書類の取り 交わし先となります。	〒 738-8503 広島県廿日市市地御前1-3-3 広島県厚生農業協同組合連合会 広島総合病院 消化管外科・杉山 陽一 電話 : 0829-36-3111 e-mail: sugiyama0113@gmail.com
依頼理由 (複数選択可)	<input type="checkbox"/> 自機関に倫理審査委員会がない <input type="checkbox"/> の理由で依頼したい <input checked="" type="checkbox"/> 多機関共同研究として中央審査を依頼したい。 <input type="checkbox"/> その他()
条件	■ 1) 契約未 : 以下、倫理審査依頼の条件を満たしている。(チェックをお願い致します) ■ 本研究は、人を対象とする生命科学・医学系研究に関する倫理指針が適用となる研究である。 ■ 関連規定に、自らの研究機関以外に設置された倫理審査委員会に審査を依頼できることが規定されている。(文書がない場合は、研究機関の長は了承済みである。) ■ 人を対象とする医学系研究に関する倫理指針に定められている第5研究機関の長の責務を負うものとする。 ■ 個人情報保護法及びその他の制定される条例等を遵守し、保有する個人情報等の漏えい、滅失又はき損の防止その他保有する個人情報等の安全管理のため、必要かつ適切な措置を講じる。 <input type="checkbox"/> 倫理審査の依頼が受理された際は、当該倫理審査に要する費用を納入する。(代表機関のみ記入) <input type="checkbox"/> 2) 契約済
備考	

注) 該当すべき項目を■とすること。