

[様式2-1] 倫理審査・実施許可申請用

研究計画書等変更申請書

2023年 10月 30日

愛知県がんセンター 総長 殿
愛知県がんセンター倫理審査委員会委員長 殿

申請者（研究責任者）
所属 愛知県がんセンター
職名 薬物療法部 部長
氏名 室 圭

受付番号

1 研究整理番号：IR051063
変更前許可番号：2023-0-181
2 課題名 EN-COURAGE study 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 デルクステカンの多機関共同観察研究 【研究計画書 Version1.0】【同意説明文書 Ver.1.0】
3 当センター研究者 ① 研究責任者（所属・職名・氏名）：薬物療法部・部長・室 圭 ② 研究分担者（所属・職名・氏名）： 薬物療法部 医長 成田 有季哉、門脇 重憲、谷口 浩也、舩石 俊樹、本多 和典、 安藤 正志 薬物療法部 医員 若林 宗弘 薬物療法部 レジデント 児玉 紘幸、榊田 智喜、石塚 保亘
4 当センター研究協力者（所属・職・氏名）： なし
5 当センター連絡窓口（所属・職・氏名）： 薬物療法部・医長・成田 有季哉
6 多機関共同研究 ① 共同研究機関の名称等： 研究代表機関名称・研究代表者氏名：愛知県がんセンター・室 圭 共同研究機関：岐阜大学医学部附属病院、近畿大学病院、堺市立総合医療センター、 富山大学附属病院、鹿児島大学病院、他 別紙2参照 ② 研究協力機関の名称等：該当なし ③ 既存の試料・情報の提供のみ行う者の名称等：該当なし 【倫理審査方法】

<input checked="" type="checkbox"/> 一括審査 (委員会: <input checked="" type="checkbox"/> 当センターIRB / _____) <input type="checkbox"/> 個別審査				
7 研究期間 研究許可日 から 2027 年 3 月 31 日まで (当センター新規申請許可日: 2023 年 10 月 12 日)				
8 変更文書 <input type="checkbox"/> 研究計画書 <input type="checkbox"/> 同意説明文書 <input type="checkbox"/> 同意書 <input type="checkbox"/> 情報公開用文書 <input checked="" type="checkbox"/> その他 (研究計画書別紙 1, 2、研究者等リスト、研究機関要件確認書、遠隔モニタリングに関する手順書) <input type="checkbox"/> 当センター研究分担者・研究協力者の変更				
9 変更内容 (変更項目が多い場合は、下段の「変更書類」欄に「別紙のとおり」と記入して、「様式 2 別紙 (任意様式)」や代表機関で作成した変更対比表を利用してください。)				
変更文書	項目番号等	変更前	変更後	変更理由
・研究計画書別紙 2	研究機関及び研究責任者 一覧	56 施設の参加	4 施設(埼玉県立がんセンター、東邦大学医療センター大森病院、静岡がんセンター、東京大学医学部附属病院)の追加	施設追加のため。
・研究計画書別紙 2	研究機関及び研究責任者 一覧	名古屋市立大学西部医療センター	名古屋市立大学医学部附属西部医療センター	誤記のため下線部を追加。
・研究計画書別紙 1	30.4 研究運営委員	近畿大学医学部内科学腫瘍内科部門 医学部講師 川上 尚人	近畿大学医学部内科学腫瘍内科部門 <u>特命准教授</u> 川上 尚人	誤記のため下線部を変更。
・研究者リスト(一宮西病院)	研究分担者の氏名・所属・職名等	研究分担者: なし	研究分担者 1 名追加 (牧山 千夏、腫瘍内科・医師)	分担医師追加のため。
・研究機関要件確認書(一宮西病院)	III-2 研究者等の利益相反管理	(分担研究者がいない場合)該当しない	研究者等の利益相反関係を把握し、統合指針を遵守して適切に対応している	分担医師追加により利益相反管理に関する項目のチェックを行ったため。
・遠隔モニタリングに関する手順書第 1.0 版	—	—	追加	手順書の追加審議依頼のため。
10 備考				

11 当センター研究者等の教育研修受講状況・利益相反関係

【教育研修】当センターで指定するeラーニングや研修会等

- ※ 3～5に記載の研究者等について、研究者等の教育研修受講状況は研究責任者がシステムにより確認し（予定）、要記載。
- ・ 直近の受講日（年月日）を記入すること。
- ※ 事前研修：受講から3年間有効、継続研修：年1回以上受講
- ・ 事前研修の有効期間が切れている場合は、少なくとも承認前までに受講のこと。
- ※ 受講の確認ができるまでは、承認書が発出されません。

【利益相反】毎年度ごとの自己申告が必須

- ※ 利益相反関係について、3に記載の研究者等から研究責任者が報告を受け、要記載。
- ・ 本研究に関する利益相反状況について、提出済みの自己申告書の内容と現在の状況との相違の有無を記載すること。
- ※ 通常審査（対面審査）となった場合は、別途、自己申告書（様式2号）の提出をお願いいたします。
- ・ 毎年度ごとの自己申告書（様式1号）が未提出の場合は、至急、提出すること。
- ・ 申告基準額を超える等の相違がある場合は、自己申告書（様式1号）を再提出すること。

研究者等氏名	教育研修受講状況	利益相反関係	
	事前研修 (直近受講年月日)	自己申告書（様式1号）の提出	本研究に関する利益相反状況について、提出済み自己申告書と現状の状況との相違
室 圭	2021/6/21	■あり □なし	□あり ■なし
成田 有季哉	2021/6/21	■あり □なし	□あり ■なし
門脇 重憲	2021/11/16	■あり □なし	□あり ■なし
谷口 浩也	2022/10/20	■あり □なし	□あり ■なし
舛石 俊樹	2021/6/21	■あり □なし	□あり ■なし
本多 和典	2021/6/21	■あり □なし	□あり ■なし
安藤 正志	2021/6/21	■あり □なし	□あり ■なし
児玉 紘幸	2021/6/21	■あり □なし	□あり ■なし
榑田 智喜	2023/4/10	■あり □なし	□あり ■なし
若林 宗弘	2022/4/11	■あり □なし	□あり ■なし
石塚 保亘	2023/4/8	■あり □なし	□あり ■なし

事務局 記載欄	<input type="checkbox"/> 報告事項に該当	受付印

(05.07.01)