変更箇所一覧表（2017年9月1日　　1.0版　⇒　2.0版）

臨床試験課題名：肺癌登録合同委員会　胸腺上皮性腫瘍の前方視的データベース研究

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| 変更箇所 | 変更前（1.0版） | 変更後（2.0版） | 変更理由 |
| 試験実施計画書 | | | |
| 表紙 | 記載なし | 第2.0版　2017年9月1日　改訂 | 変更による改訂 |
| 表紙：代表者 | 吉野一郎 | 奥村明之進 | 各施設の倫理審査に代表者所属施設の倫理審査承認書が必要であるため、倫理審査を最初に行う大阪大学を代表施設とした |
| 表紙：責任者 | 記載なし | 吉野一郎 | 肺癌合同登録委員会の規定により、総括責任者は委員長とした |
| 1-4-1 選択基準  7-1 選択基準 | 16歳以上 | 20歳以上 | 未成年者の登録は、施設により不可能であるため、20歳以上を対象とした |
| 1-4-2 除外基準  7-2 除外基準 | 治療を拒否した症例 | 削除 | 経過観察のみを受ける患者のデータも集積するため、「治療を拒否」という事案はないと考えた |
| 1-5 症例登録  9.症例の登録 | ・連結可能匿名化  ・対比表 | ・匿名化  ・対応表 | 指針改訂に伴う記載整備 |
| 1-5 症例登録 | 連結可能匿名化で対象患者の個人情報を保護するが、登録後の長期の経過観察が必要であり、参加施設の責任者の異動や退職によって上記の USBの所在が不明になることも危惧される。そこで、長期の予後情報の定期的な更新が研究終了まで可能にできるように、各参加施設の研究倫理審査委員会の承認を得て、入力情報には対象患者のイニシャル、生年月日、施設内の IDも登録していただき、施設内の研究責任者の交代があっても継続的に入力を更新できるようにする。ただし、研究倫理審査委員会が施設内のIDなどの情報の登録を承認しない場合にはIDの登録は行わず、各施設が連結可能匿名化を行うための対比表をUSBメモリー内独自に保持して転機情報登録を継続して行う。  このＵＳＢメモリーは鍵をかけた状態で各施設の責任の下に保存する。なお、このUSBメモリーは固有のシリアルキーにて暗号化され、他のUSBメモリーにコピーしたり、USBメモリーを所有している施設以外にデータが流出しても事務局から各施設に送付されたUSBメモリー本体がなければ復号化できない仕組である。 | USBメモリーは各施設に胸腺上皮性腫瘍前向きデータベースプログラムと対応表をインストールしたUSBメモリーを登録施設に送付する。このUSBメモリーは鍵をかけた状態で各施設の責任の下に保存する。なお、このUSBメモリーは固有のシリアルキーにて暗号化され、他のUSBメモリーにコピーしたり、USBメモリーを所有している施設以外にデータが流出しても事務局から各施設に送付されたUSBメモリー本体がなければ復号化できない仕組である。 | 他施設の倫理委員会で、USBメモリーの廃棄について言及することが望ましいと意見があった  また、対象患者のイニシャル、生年月日、施設内の ID登録は、一般的に不可であり、削除した |
| 1-5 症例登録 | 2016年4月末までに参加確認とUSBメモリーの配布、2016年7月より登録を開始する | 2018年3月末までに参加確認とUSBメモリーの配布、2018年4月より登録を開始する | プロトコール整備によって、登録開始を遅らせた |
| 1-6 研究全体の期間 | 実施許可倫理審査承認後～2030年12月31日 | 実施許可後～2032年12月31日 | 登録開始遅延により、研究期間を変更した |
| 2. 研究実施体制 |  | 研究代表者、責任者を変更した | 表紙変更と同様 |
| 2-7 データ登録集積 | なし | データ登録集積  ファルメディコ株式会社  サーバーを管理し、データ登録集積を行う | 追記した |
| 4-1 被研究者のプライバシーの保護 | 登録患者の同定や照会は登録時に発行されるIDとともに用いて行われるが、長期にわたる観察研究であり、参加施設の研究責任者の交代に伴う対応票の紛失などの可能性もあるため、登録患者の各施設内での ID、イニシャル、生年月を登録していただく。 | 削除 | 対象患者のイニシャル、生年月日、施設内の ID登録は、一般的に不可であり、削除した |
| 4-2 登録施設IRBの承認 | 臨床研究に関する倫理指針 | 人を対象とする医学系研究に関する倫理指針（平成29年2月28日一部改正、文部科学省・厚生労働省） | 指針改訂に伴う記載整備 |
| 9.症例の登録 | なし | 2018年4月1日から2021年3月31日の間に胸腺上皮性腫瘍と診断された症例を前方視的に登録する。 | 登録期間を明記した |
| 9.症例の登録 | なし | USBメモリーは、鍵をかけた状態で各施設の責任の下に、論文発表などから10年間保存を行う（保管責任者：必要時記載ください、保管場所：：必要時記載ください）。このUSBメモリーは固有のシリアルキーにて暗号化され、他のUSBメモリーにコピーしたり、USBメモリーを所有している施設以外にデータが流出しても事務局から各施設に送付されたUSBメモリー本体がなければ復号化できない仕組である。保存期間終了後は、各施設の責任者がUSBメモリーをフォーマットした上で物理的に破壊し、廃棄物として処理を行う。 | USBメモリーの取り扱い、廃棄法について追記した |
| 9-2 除外規定 | 注２）除外した症例の取り扱いにつき、医療統計家と相談要。 | 注２）削除した症例については当該症例を登録した施設へ報告の上、除外して解析を行う。 | 具体的な症例の取り扱いを記載した |
| 10-2　観察方法 | なし | 情報の入力は、9で入力した症例に対して、インターネットを使用しオンラインにて入力を行う。セキュリティーに関しては、9と同様の方法で担保する。  治療経過、予後について、研究期間内（2018年4月1日～2031年3月31日）に適宜入力を行う。全体の研究期間は、データクリーニングの際の症例の問い合わせなどを考慮し、2032年12月31日までとする。 | 追記した |
| 12.データの保存 | なし | 研究に関連する情報の漏えい等、研究対象者等の人権を尊重する観点又は研究の実施上の観点から重大な懸念が生じた場合、研究の倫理的妥当性若しくは科学的合理性を損なう事実若しくは情報又は損なうおそれのある情報であって研究の継続に影響を与えると考えられるものを得た場合、研究の実施の適正性若しくは研究結果の信頼を損なう事実若しくは情報又は損なうおそれのある情報を得た場合には、病院長に文書で報告する。 | 他施設より、左記を追記するように依頼があった |
| 13．解析 | 登録資料の解析担当者は匿名化した登録資料を用いて解析を行う。 | 登録資料の解析担当者（宮岡悦良）は匿名化した登録資料を用いてデータベースを作成し、治療成績の検証を行い、本疾患における予後予測因子、治療効果予測因子を解析する。また、TNM分類と病期の妥当性を検証し、標準治療の確立のための基礎データを構築する。 | 解析方法の詳細を記載した |
| 20. 研究の資金源等、研究機関と研究者等の研究に係る利益相反に関する状況 | なし | また、研究者の利益相反は各施設で管理する。 | 他施設より、左記を追記するように依頼があった |
| 21. 研究に関する情報公開の方法 | なし | 研究結果は順次、全国学会等で報告し、英文論文を作成する。 | 他施設より、左記を追記するように依頼があった |
|  |  |  |  |
| 変更箇所 | 変更前（1.0版） | 変更後（2.0版） | 変更理由 |
| 同意説明書 |  |  |  |
| 表紙 | 記載なし | 第2.0版 | 変更による改訂 |
| 表紙 |  | 研究代表者・事務局  奥村明之進  大阪大学　呼吸器外科  研究責任者  吉野一郎  千葉大学　呼吸器外科 | プロトコールに準じて変更した |
| （１）被験者 | 外科治療、薬物治療、放射線治療のいずれかの治療を受ける胸腺上皮性腫瘍の16歳以上の患者さん | 2018年4月1日から2021年3月31日に、外科治療、薬物治療、放射線治療のいずれかの治療を受ける胸腺上皮性腫瘍の20歳以上の患者さん | 研究登録期間を明記、20歳以上を対象としたことを記載した |
| （３）検査項目、登録項目、データ集積、解析 | なし | 患者さんのお名前などの第三者が患者さんを識別できる情報がデータベースに登録されることはありません（匿名化といいます）。研究に参加する各施設の倫理委員会（IRB）が、登録患者の各施設内でのイニシャル、生年月の登録を承認しない場合には、これらの情報の登録なしで研究に参加することになります。 | 追記した |
|  | 患者さんの同定や照会は登録時に発行されるIDとともに用いて行われますが、長期にわたる観察研究であり、対応票の紛失などの可能性もあります。そのため、患者さんの各施設内でのカルテ番号、イニシャル、生年月日を登録していただくことを予定しています。  しかし、研究に参加する各施設の倫理委員会（IRB）が、登録患者の各施設内でのカルテ番号、イニシャル、生年月日の登録を承認しない場合には、これらの情報の登録なしで研究に参加することになります。 | 削除した | プロトコールに沿って削除した |
|  | なし | また、ファルメディコ株式会社がサーバーを管理し、データ登録集積を行い、集積された結果をデータベースとして肺癌登録合同委員会の事務局に提出します。ファルメディコ社との契約に際して、データの漏洩が無いように契約を取り交わしています。  ファルメディコ株式会社 | ファルメディコ株式会社について記載した |
|  | なし | 集積されたデータは、データ解析センター（東京理科大学理学部数学科、宮岡悦良教授）へ提供され、匿名化した登録資料を用いてデータベースを作成し、治療成績の検証を行い、本疾患における予後予測因子、治療効果予測因子を解析します。また、胸腺上皮性腫瘍の標準治療の確立のための基礎データを構築します。 | 追記した |
| ４．この研究への参加予定期間 | 登録期間は当院実施承認後から2020年12月31日までであり、観察期間は治療後10年を予定しています。したがって、この研究は2030年12月末日まで行われます。 | 登録期間は当院実施承認後から2021年3月31日までであり、観察期間は治療後10年を予定しています。したがって、解析期間を含めてこの研究は2032年12月末日まで行われます。 |  |
| １１．研究への参加継続の意思に影響を与えるような情報が得られた場合は速やかに被験者に知らせること | なし | また、本研究の研究計画書及び研究の方法に関する資料は、肺癌登録合同委員会のホームページ（https://haigan-touroku.jp/）からダウンロードして閲覧することが可能です。 | 追記した |
| １３．参加した患者さんのプライバシー保護について | データの公表についてもあなたの同意が必要ですが、同意書にあなたが署名をすることによって、あなたの同意が得られたことになります。 | また、ITMIGが行う前方視的データベースにも参加し、匿名化した登録資料の一部をITMIGデータベースへ登録し、国際的な標準治療の確立に向けて共同研究に貢献します。データの公表や海外のデータベースへの登録についてもあなたの同意が必要ですが、同意書にあなたが署名をすることによって、あなたの同意が得られたことになります。 | 海外のデータベースへ参加する旨を記載した |