

平成 26 年 9 月 10 日

審 査 結 果 通 知 書

申請者（研究責任者）

婦人科

長尾 昌二 殿

兵庫県立がんセンター  
院長 足立 秀浩



平成 26 年 7 月 31 日に申請のあった臨床研究等について、下記のとおり決定したので通知  
します。

記

申 請 課 題 名	局所進行子宮頸癌に対する Carboplatin+dose dense Paclitaxel 併用療法 (Dose dense TC 療法) による術前および術後化学療法の臨床第 II 相試験
研 究 責 任 者	所属・職名・氏名 婦人科 部長 長尾 昌二
審 査 事 項	<input checked="" type="checkbox"/> 臨床研究等の実施の可否 <input type="checkbox"/> 臨床研究等の継続の可否 <input type="checkbox"/> 実施計画書の変更 <input type="checkbox"/> その他 ( )
審 査 区 分	<input checked="" type="checkbox"/> 委員会審査 (審査日:平成 26 年 8 月 13 日) <input type="checkbox"/> 迅速審査 (審査日:平成 年 月 日)
審 査 結 果	<input checked="" type="checkbox"/> 承認 <input type="checkbox"/> 修正の上で承認 <input type="checkbox"/> 却下 <input type="checkbox"/> 既承認事項取消 <input type="checkbox"/> 保留
承認以外の理由等	ア) 下記の点を修正すること。 ・同意説明文書 3 頁「この臨床試験への参加について」の『…参加を取りやめることができます。』の後に『その場合でも不利益を被ることはありません。』と追記すること。 ・同意説明文書 6 頁「3.これまでに三海婦人科がん研究グループが行った試験」の最終部分に、使用する薬剤が厚生労働省で認められている用法用量ではないことを明記すること。 ・同意説明文書 7 頁「3.治療内容」にカルボプラチンとパクリタキセルの用量を明記すること。 ・同意説明文書 10 頁「同意の自由」に記載されている『たとえお断りになっても今後の治療に差し支えることは一切ありません。』を『不利益な扱いを受けることはありません。』へ変更すること。 ・同意説明文書 11 頁 1 行目『また、この治療実施を同意した後でもいつでも辞退することができます。』の後に『その場合でも不利益を被ることはありません。』と追記すること。 ・同意説明文書 11 頁「個人情報の保護」3 行目『…病名や名前などに関する情報…』を『病名や名前など個人情報に関する情報…』に変更すること。 ・同意説明文書 11 頁「費用負担」に使用する薬剤が厚生労働省で認められている用法用量ではないことを明記すること。 ・同意書の確認項目を説明文書の項目と合わせることを。
備 考	なお、倫理審査委員会審議結果に対する改訂後の申請書の判定結果は特に問題なく承認 (平成 26 年 9 月 3 日) された。