

項目		説明
試料・情報の利 用目的 及び 利用方法	研究課題名	切除不能進行再発神経内分泌癌の予後因子の検討
	研究目的	神経内分泌癌は比較的稀であり、標準治療が確立しておらず、予後不良な悪性疾患である。当科で化学療法を施行した切除不能神経内分泌癌症例の治療成績を後方視的に解析し予後因子を明らかにする。
	研究期間	西暦 2018 年 1 月 25 日 ~ 西暦 2020 年 3 月 31 日
利用する試料・情報の項目 (チェック[X]が入った項目を利用します)		<input type="checkbox"/> 血液 <input type="checkbox"/> だ液 <input checked="" type="checkbox"/> 臨床検査データ <input type="checkbox"/> 病理組織 <input type="checkbox"/> 排泄物(尿・便) <input type="checkbox"/> その他(記載して下さい) <input type="checkbox"/> 毛髪 <input type="checkbox"/> 診療記録
試料・情報の 管理について の責任者	研究責任者	腫瘍内科 部長 酒井リカ
試料・ 情報を 利用す る者の 範囲	当センターでの実施診療科/部局等	腫瘍内科
	共同研究の場合、共同研究機関および各施設での研究責任者	腫瘍内科医長 高崎啓孝 腫瘍内科医長 沼田 歩 腫瘍内科医師 小山めぐみ 腫瘍内科医師 新垣秀明

< 付表 2 >

平成 ____ 年 ____ 月 ____ 日

他の研究機関への既存試料・情報の提供に関する届出書

神奈川県立がんセンター 病院長 殿

所属・職名: ____ 科 ____

氏名: _____ 印

当センターで保有する既存試料・情報を、他の研究機関へ提供いたしますので、以下のとおり届けます。

1. 外部提供を行う研究に関する事項

研究課題名	[記入例] 研究	
提供先の研究機関 及び 提供先の研究責任者	機関の名称	[記入例] 研究所
	機関の所在国	<input type="checkbox"/> 日本国内 <input type="checkbox"/> 海外 国名を記載: _____
	研究責任者の部署・職名	[記入例] 部・部長
	研究責任者の指名	[記入例] 神奈川太郎
研究代表者	<input type="checkbox"/> 上記と同じ <input type="checkbox"/> 上記と異なる(以下に記載) 所属研究機関の名称: _____ 研究責任者の部署・職名・氏名: _____・_____・_____	
予定研究期間	西暦 ____ 年 ____ 月 ____ 日～西暦 ____ 年 ____ 月 ____ 日	
提供する試料・情報の 項目	<input type="checkbox"/> 試料:	<input type="checkbox"/> 血漿、 <input type="checkbox"/> 血清、 <input type="checkbox"/> 全血、 <input type="checkbox"/> 末梢血から抽出した DNA、 <input type="checkbox"/> 病理検体(具体的に記載: _____)、 <input type="checkbox"/> 尿、 <input type="checkbox"/> 糞便、 <input type="checkbox"/> 唾液、 <input type="checkbox"/> 胸水、 <input type="checkbox"/> 腹水、 <input type="checkbox"/> 脳脊髄液、 <input type="checkbox"/> 毛髪、 <input type="checkbox"/> その他(具体的に記載: _____)
		<input type="checkbox"/> 情報: <input type="checkbox"/> 診断名(臨床病期や分類、病理診断を含む)、 <input type="checkbox"/> 年齢、 <input type="checkbox"/> 性別、 <input type="checkbox"/> 既往歴、 <input type="checkbox"/> 併存疾患、 <input type="checkbox"/> 外来日・入院日・退院日、 <input type="checkbox"/> 臨床検査 値、 <input type="checkbox"/> 放射線診断や超音波検査、内視鏡検査等の画像データ、 <input type="checkbox"/> 臨床所見・経過(予後追跡データを含む)、 <input type="checkbox"/> 看護記録 <input type="checkbox"/> その他(具体的に記載: _____)
	対応表の提供の有無: <input type="checkbox"/> あり / <input type="checkbox"/> なし	
提供する試料・情報の 経緯	<input type="checkbox"/> 当該研究のための利用・提供について本人の IC/同意を得て取得。 <input type="checkbox"/> 関連する別研究での利用・提供について本人の IC/同意を得て取得。 <input type="checkbox"/> 包括同意を得て取得(バイオバンク IC を含む)。 <input type="checkbox"/> 診療過程で取得されたもの(研究利用・提供の IC/同意は得られていない)。 <input type="checkbox"/> その他(具体的に記載: _____)	
提供方法	<input type="checkbox"/> 提供先に直接手渡しする <input type="checkbox"/> 郵送・宅配 <input type="checkbox"/> 電子的配信 <input type="checkbox"/> その他(具体的に記載: _____)	

2. 確認事項

研究対象者の同意の取得状況	<input type="checkbox"/> 文書によりインフォームド・コンセントを受けている <input type="checkbox"/> 口頭によりインフォームド・コンセントを受けている <input type="checkbox"/> ア(ア)：匿名化されているもの（特定の個人を識別することができないものに限る。）を提供する場合 <input type="checkbox"/> ア(イ)：匿名加工情報又は非識別加工情報を提供する場合 <input type="checkbox"/> ア(ウ)：匿名化されているもの（どの研究対象者の試料・情報であるかが直ちに判別できないよう、加工又は管理されたものに限る。）を提供する場合 <input type="checkbox"/> イ：アによることができない場合（オプトアウト及び研究倫理審査委員会の審査要） <input type="checkbox"/> ウ：ア又はイによることができない場合であって、（ ）を満たす場合（研究倫理審査委員会の審査要） () 研究の実施に侵襲を伴わない 同意の手続の簡略化が、研究対象者の不利益とならない 手続を簡略化しなければ研究の実施が困難であり、又は研究の価値を著しく損ねる社会的に重要性の高い研究と認められるものである 以下のいずれかのうち適切な措置を講じる ・研究対象者等が含まれる集団に対し、試料・情報の収集及び利用の目的及び内容、方法等について広報する ・研究対象者等に対し、速やかに、事後的説明を行う ・長期間にわたって継続的に試料・情報が収集され、又は利用される場合には、社会に対し、その実情を当該試料・情報の収集又は利用の目的及び方法を含めて広報し、社会に周知されるよう努める
当施設における通知又は公開の実施の有無	<input type="checkbox"/> 実施しない <input type="checkbox"/> 通知又は公開を実施 <input type="checkbox"/> 通知又は公開 + 拒否機会の保障（オプトアウト）を実施 <input type="checkbox"/> その他(具体的に記載: _____)
対応表の作成の有無	<input type="checkbox"/> あり（管理者： _____）(管理部署： _____) <input type="checkbox"/> なし

3. 添付資料

<input type="checkbox"/> 当該の研究計画書 <input type="checkbox"/> 提供先の機関における倫理審査委員会承認の証書 <input type="checkbox"/> その他（具体的に記載: _____）

施設管理用

研究倫理審査委員会における審査	<input type="checkbox"/> 既に承認済(研究管理番号を記載: _____) <input type="checkbox"/> 不要 <input type="checkbox"/> 要（開催日： 年 月 日）
< 試料を提供する場合 > 生体試料センターの承認 情報のみの提供の場合は不要	<input type="checkbox"/> 承認（承認日： 年 月 日） <input type="checkbox"/> 却下 <input type="checkbox"/> 情報のみの提供のため不要
提供の可否	<input type="checkbox"/> 許可 <input type="checkbox"/> 不許可
	左記決定年月日 年 月 日 神奈川県立がんセンター病院長 【公印】

本届出書は、当該研究の終了報告から5年を超える期間にわたり保管すること。

提供先機関による本提供に係る記録の確認が求められた場合は、本届出書の写し一部を提出すること。