

## 別紙2

「疫学研究に関する倫理指針」第3. 1 (2) <インフォームド・コンセントを受けない場合において、当該研究の実施について公開すべき事項に関する細則>に基づく  
当院ホームページへの公開情報

研究機関名：呉共済病院

### 1. 研究課題名

COMPETE-PC Study 付随疫学研究：

膵癌臨床検体における各種タンパク質の発現率に関する研究 (TRES01)

### 2. 意義、目的

2012年5月28日～2013年12月20日に多施設共同試験として行ったCOMPETE-PC Study (OCV-C01による標準療法不応膵癌に対するプラセボ対照ランダム化第Ⅲ相臨床試験) は、2013年12月20日に実施した有効性中間解析において予め治験実施計画書に規定していた無効中止の基準に合致したため、早期中止となった。本研究ではその原因を追究し、今後のがんペプチドワクチンを用いた試験計画に活用する。

### 3. 研究期間

平成 24 年 5 月 28 日 ～ 平成 25 年 12 月 20 日

既に採取された組織を用いるため、新たな組織採取の予定はない。

### 4. 対象

COMPETE-PC Studyに参加して組織採取を行い、当院にて病理組織を保管しているもの。

(※対象期間：平成 24 年 5 月 ～ 平成 25 年 12 月)

### 5. 方法

本研究ではOCV-C01による免疫療法の効果発現に関連のあるHLA Class I及び各標的タンパクの癌細胞及び癌組織中の新生血管内皮細胞における発現率の検討を行い、今後のがんペプチドワクチンを用いた試験計画に活用する。

### 6. 倫理的配慮

本研究では、COMPETE-PC Studyにて同意を得た上で採取された病理組織を用いて研究を行うため、研究対象者に対する危険はなく、研究対象者の不利益となることはない。そのため新たな同意書は不要と考えているが、現生存患者様については、研究内容の説明を行い、参加中止の自由についても説明を行うこととする。

### 7. 個人情報保護について

当研究では、また実施事項の対象とする個人の人権擁護について、「ヘルシンキ宣言」を遵守し、姓名・住所などの個人を特定し得る情報は提供せず、個人及び家族のプライバシーを保護するものとする。

### 8. 問い合わせ・苦情等の窓口

