様式３

研究倫理審査答申書

２０２２年　１２月１２日

申請者（研究責任者）
杉　智和　殿

公益財団法人　野口研究所
研究倫理審査委員会
委員長　三瓶昭彦

下記の研究につき、研究倫理審査委員会での審査結果を答申します。

申請番号	倫審第2201号
研究課題名	ガレクチン-４を標的とした高転移性胃がんの治療に向けた研究
審査実施日	２０２２年　１２月　１２日
審査委員	迅速審査の要件に該当するため、委員長が次の２名を指名した。 水野真盛委員（野口研究所） 牧野泰子委員（野口研究所） 委員会成立の適否：成立
審査区分	□ 倫理審査委員会審査 ■ 迅速審査 申請者の申請審査区分と異なる場合、その理由 （　　）
審査結果	■ 承認 □ 条件付き承認 □ 非該当 □ 不承認
議論内容およびコメント	別紙チェックリストに従って、妥当性を審査した。 計画書記載事項およびすべてのチェック項目は、妥当である。

倫審第2201号（別紙）　　２０２２年１２月１２日

野口研究所　研究倫理審査委員会

倫理審査チェックリスト

科学的観点からの審査	記載	妥当性
1 研究の目的・意義	計画書	○
2 研究の方法-研究デザイン、研究対象者数とその設定根拠、解析方法、評価項目・方法等を含む	計画書	○
3 研究対象者の選定基準・除外基準	該当しない	○
4 研究の科学的合理性の根拠	計画書	○
5 研究対象者に行われること-試料採取の場合には試料の種類・採取量・回数、情報収集の場合には診療情報の項目等を含む	金沢大学で実施 （金沢大学計画書に記載）	○
6 対象者に生じる身体的な負担やリスクと期待される利益、そして、その評価	金沢大学で実施 （金沢大学計画書に記載）	○
7 負担やリスクを最小化する対応策	金沢大学で実施 （金沢大学計画書に記載）	○
8 実施体制	計画書	○

倫理的観点からの審査	記載	妥当性
1 研究対象者の選定基準・除外基準	科学的3に同じ	○
2 対象者に生じる精神的、社会的、経済的な負担やリスクと期待される利益、そして、その評価	金沢大学で実施 （金沢大学計画書に記載）	○
3 研究対象者の募集方法や募集期間	金沢大学で実施 （金沢大学説明・同意書に記載）	○
4 インフォームド・コンセントを受ける場合、受けない場合の方法や手続き	金沢大学で実施 （金沢大学説明・同意書に「野口研究所・検体の解析」と記載）	○
5 同意撤回や拒否の申し出の方法や期限	金沢大学で実施 （金沢大学説明・同意書に「野口研究所・検体の解析」と記載）	○
6 他機関から既存試料・情報の提供を受ける場合の手続き	※記載なし 金沢大学計画書に役割分担を明示	○
7 個人情報保護の方針	計画書	○
8 対象者に関係する研究結果の開示方針	計画書	○

信頼性確保の観点からの審査	記載	妥当性
1 利益相反管理	計画書	○
2 試料及び情報の保管方法・期間、廃棄方法等	計画書	○
3 侵襲(軽微な侵襲を除く)を伴う研究であって介入を行うものを実施する場合、モニタリング及び監査の方針	該当しない	○

（参考書式）https://sites.google.com/view/receducation/for-commissioner?authuser=0

様式４

実施判定通知書

２０２２年　１２月１２日

申請者（研究責任者）
杉　智和　殿

公益財団法人野口研究所
理事長　白井　博史

下記の研究につき、実施判定結果を通知します。

申請番号	倫審第2201号
研究課題名	ガレクチン-４を標的とした高転移性胃がんの治療に向けた研究
判定結果	■ 承認 □ 条件付き承認 □ 非該当 □ 不承認
指摘事項および コメント	2022年12月12日に実施された研究倫理審査委員会の答申内容を確認した。 すべての項目は妥当であり、実施を承認する。