

【倫理的観点からの評価】 評価者：田島_____

4. 同意に係る手続き、同意文書	<input checked="" type="checkbox"/> 適 ・ <input type="checkbox"/> 不適
5. 補償内容	<input checked="" type="checkbox"/> 適 ・ <input type="checkbox"/> 不適
コメント欄：（「不適」とした場合には必ず記載ください。） 患者相談等の対応は整備されている。 （患者相談等の対応が整備されているか、についても記載下さい。）	
実施条件欄：（修正すれば適としてよいものは、その内容を記載ください。）	

【プロトコールの評価】 評価者：藤原_____

6. 期待される適応症、効能及び効果	<input checked="" type="checkbox"/> 適 ・ <input type="checkbox"/> 不適
7. 予測される安全性情報	<input checked="" type="checkbox"/> 適 ・ <input type="checkbox"/> 不適
8. 被験者の適格基準及び選定方法	<input checked="" type="checkbox"/> 適 ・ <input type="checkbox"/> 不適
9. 治療計画の内容	<input checked="" type="checkbox"/> 適 ・ <input type="checkbox"/> 不適
10. 有効性及び安全性の評価方法	適 ・ <input checked="" type="checkbox"/> 不適
11. モニタリング体制及び実施方法	適 ・ <input checked="" type="checkbox"/> 不適
12. 被験者等に対して重大な事態が生じた場合の対処方法	<input checked="" type="checkbox"/> 適 ・ <input type="checkbox"/> 不適
13. 試験に係る記録の取扱い及び管理・保存方法	<input checked="" type="checkbox"/> 適 ・ <input type="checkbox"/> 不適
14. 患者負担の内容	<input checked="" type="checkbox"/> 適 ・ <input type="checkbox"/> 不適
15. 起こりうる利害の衝突及び研究者等の関連組織との関わり	適 ・ <input checked="" type="checkbox"/> 不適
16. 個人情報保護の方法	<input checked="" type="checkbox"/> 適 ・ <input type="checkbox"/> 不適
<p>コメント欄：（「不適」とした場合には必ず記載ください。）</p> <p>平成21年7月23日第10回高度医療評価会議でフィックスした初回評価（評価表（番号013-1））に対しての山梨大からの回答書は、平成22年3月12日に事務局より評価者に送達され、それを受けて平成22年3月15日に第2回評価結果を事務局に返送した。その後、第2回評価への回答が同年3月19日に事務局より評価者に送達されたことを受けて以下の最終判断を行った。</p> <p>1) 非HLA-A*2402群とHLA-A*2402群とがんペプチドワクチンを投与する以前にタイピングし、結果は研究担当医と患者いずれにも開示しないというデザインはランダム化比較試験の代わりにはなりませんので、このデザインの限界を明示する必要がありますように思います。評価会議の場で、生物統計家の先生のご意見を参考に修正を求めます。また、事後にタイピングの結果に基づきOSを比較検討する解析計画に関する記載も、同様に生物統計家の委員のご意見を参考に実施計画書に追記してください（既知の予後因子であるPSや施設について考慮する改正するスタイルが妥当だと思います）。</p> <p>また、本試験の次のステップとして実施する治験は、術後補助療法において化学療法への add-on する群と化学療法単独群とを比較するランダム化比較試験もしく</p>	