

患者さんへ

「神経膠芽腫に対する根治的放射線治療の 確立に向けた腫瘍病理学検討」 の説明

これは臨床研究への参加についての説明文書です。
本臨床研究についてわかりやすく説明しますので、内容を十分ご理解され
たうえで、参加するかどうか患者さんご自身の意思でお決め下さい。
また、ご不明な点などがございましたら遠慮なくご質問下さい。

臨床研究代表者
福島県立医科大学放射線腫瘍学講座 鈴木義行

臨床研究責任医師
群馬大学医学部附属病院放射線科 中野隆史

1. この研究は患者さんの治療のためではなく、新たな治療方針の確立のために行われます。

ヒトの体内には、癌を攻撃・破壊するリンパ球（細胞傷害性 T リンパ球や NK 細胞など）や抗体があることが証明されています。また、このリンパ球は、ある決まったヒト白血球抗原：HLA（白血球の型。血液型のようなもの）と、癌に多く発現しているペプチド（タンパク質の小さいもの）を認識し、増殖することが分かって来ました。そこで、これらのリンパ球を増やしたり、抗体を投与する、新しい癌治療（癌ワクチン療法・抗体療法・など：免疫療法の一つです）が日本や欧米を中心に試みられています。

これらの治療法を行う際に、放射線治療を併用することで、制癌効果が上がることが実験的には証明されていますが、実際の治療としては行われておりません。また、この様な治療法は、全ての癌患者さんに効果が期待できるわけではなく、患者さんの免疫機能や腫瘍の状態によって、大きな差があることも知られています。そこで、将来新しい治療方法を開発するために、腫瘍の状態を調べることで、このような治療の効果が期待できる患者さんの割合や効果の大きさなどを調べることになりました。

この病院では、このような研究を行う場合には臨床試験審査委員会を設置し、その研究内容について医学的な面だけでなく、患者さんの人権、安全および福祉に対する配慮も十分検討し、問題がないと考えられた研究だけ、病院長の許可を得て行うこととしております。

2. この研究の目的

この研究は神経膠芽腫の治療に対する新しい治療法の開発のため（免疫療法併用放射線治療、など）、実際に、どの様な患者さんに・どの程度の効果が期待できるか、を調べることを目的としています。これまでに、培養細胞や動物を用いた実験では、上記のような研究結果が得られており、臨床的にも効果が得られることが期待できます。また、新しい治療法が従来の治療法に比べて効果が優れていることが明らかになることにより、あなたと同じような病気にかかっている多数の患者さんがよりよい治療を受けることができるようになる可能性があります。

3. この研究の方法

(1) 被験者

今回研究に参加していただくのは、2006年8月1日から2014年3月31日までに、神経膠芽腫と診断され、手術の後に化学放射線治療を受けた方のうち、20歳から80歳までの、手術にて癌組織を採取された方で、本研究の趣旨を理解し、協力いただける患者さんです。

(2) 試験内容

患者さんの診断や治療の為に採取した組織の一部を用いて研究を行います。本研究の為に患者さんに直接処置が加えられる事はありません。

(3) 検査項目

ヒト白血球抗原（HLA）：白血球の型で、血液型のようなものです
WT1：がんの原因遺伝子のひとつです

CD8 陽性 T 細胞、ミクログリア：癌細胞を攻撃する、白血球の一種です

4. この研究への参加予定期間
この研究は平成 27 年 4 月から平成 28 年 3 月にかけて行いますが、あなたには、同意を頂いた時点で研究に参加して頂くことになります。
5. 研究に参加する予定の症例数
この研究には、あなたと同じ様な病気の 135 人の患者さんにご協力していただく予定です。
6. 予想される臨床上の利益（効果）および不利益（副作用など）について
本研究に参加することによって、現時点で、直接的に利益を得ることはありません。不利益は特にありません
7. 他の治療法について
本研究で用いるのは、あなたから採取し保存されている癌組織であり、あなたの治療には影響はありません。
8. この研究に関連した健康被害が発生した場合に患者さんが受けることができる治療について
本研究では、あなたが受ける追加の検査や処置はありません。
9. 自由意思による参加について
この研究に参加するかしないかは、あなたの自由な意思で決めることができます。信頼している人に相談されるなどして、よくお考えの上、ご自分の意思で決めて下さい。たとえ研究への参加をお断りになっても、その後の治療などに何ら不利益を受けることはなく、治療にも差し支えることはありません。
10. 同意撤回の自由について
一旦、この研究に参加することに同意した後でも、いつでも自由に研究への参加をとりやめることができます。その場合でも、あなたは何ら不利益を受けることはありません。ただし、その場合は担当医師に申し出てください。これは、あなたの健康管理に万全をはらうためです。
11. 研究への参加継続の意思に影響を与えるような情報が得られた場合は速やかに被験者に知らされること
この研究についてお聞きになりたいことがあれば、担当医師に遠慮なくおたずねください。研究が開始されると、新しい様々な情報が得られることになり、こうした情報によりあなたが研究への参加を取りやめるという判断をすることも考えられます。ですから、この研究に関する新しい重大な情報（研究の安全性など）が得られた場合には、速やかにその内容をあなたに伝え、このまま研究への参加を続けるのかどうか、もう一度あなたの自由な意思で決めていただきます。
12. この研究への参加を中止していただく場合の条件について

担当医師が研究を中止すべきと判断した場合、参加を中止して頂く場合があります。

13. 参加した患者さんのプライバシー保護について

この研究に参加する研究者があなたの治療内容を知る必要がある場合には、あなたの個人情報が入り込まないようにして閲覧します。また、この研究が正しく行われているかどうかを確認するために、この研究の関係者（当院の職員、臨床試験審査委員会委員、厚生労働省の関係者、研究事務局担当者）などが、あなたのカルテや研究の記録などを見ることがあります。このような場合でも、これらの関係者には守秘義務（記録内容を外部に漏らさないこと）が課せられています。

研究成果が学術目的のために公表されることがありますが、その場合もあなたの個人情報の秘密は厳重に守られ、第三者にはわからないように十分に配慮して、慎重に取り扱います。

データの公表についてもあなたの同意が必要ですが、この同意書にあなたが自筆署名をすることによって、あなたの同意が得られたこととなります。

14. 被験者に費用負担がある場合はその内容

この研究に関して、あなたの負担はありません。

15. 被験者に金銭等が支払われる場合はその内容

この研究に参加していただいても、謝礼はありません。

16. この研究にかかる費用の拠出元

本研究費用は科研費を持って充て、適切な利益相反の報告を行う。

17. 利益相反

研究グループが公的資金以外に製薬企業などからの資金提供を受けている場合に、臨床試験が企業の利益のために行われているのではないかと、あるいは臨床研究の結果の公表が公正に行われなかったのではないかと（企業に有利な結果しか公表されないのではないかと）などといった疑問が生じることがあります。これを利益相反（患者さんの利益と研究グループや製薬企業などの利益が相反している状態）と呼びます。

本研究の利害関係については、群馬大学利益相反マネジメント委員会の承認を得ております。また、当該研究経過を定期的に群馬大学利益相反マネジメント委員会へ報告等を行う事により、本研究の利害関係についての公正性を保ちます。

18. 責任医師または分担医師の氏名、職名および連絡先

この研究を担当する医師および連絡先は以下のとおりです。

臨床研究責任医師（この病院でおこなうこの研究について責任を持つ医師で、患者さんを担当する場合があります）

職名 教授
氏名 中野隆史
連絡先 027-220-8383

19. 被験者が被験者の権利に関して情報が欲しい場合あるいは健康被害が生じたときに連絡をとるべき相談窓口

あなたがこの研究およびあなたの権利に関してさらに情報が欲しい場合、またはあなたに健康被害が発生した場合に、あなたが連絡をとる病院の担当者は下記のとおりです。何かお聞きになりたいことがありましたら、どうぞ遠慮なくいつでもご連絡ください。

職名 医員
氏名 佐藤浩央
連絡先 027-220-8383

20. 研究に参加するにあたって、被験者が守らなければならないこと特にありません。

研究課題名
「神経膠芽腫に対する根治的放射線治療の確立に向けた
腫瘍病理学検討」
に関する同意書

群馬大学医学部附属病院
臨床研究責任医師
放射線科 中野 隆史 殿

医師による同意取得の確認

私は、患者 _____ に対し、「神経膠芽腫に対する根治的放射線治療の確立に向けた腫瘍病理学検討」について、下記の内容について十分に説明した上で同意を得ました。

平成 年 月 日

医師名 _____ (自署)

被験者による同意書

私は「神経膠芽腫に対する根治的放射線治療の確立に向けた腫瘍病理学検討」に関する研究について、同意説明文書を受領し、下記の内容について医師から詳しい説明を受け、十分に理解した上で、本試験に参加することに同意いたします。

平成 年 月 日

署名 _____ (自署)

(代諾者の場合、患者氏名および患者との続柄 _____)

記

1. 試験の目的・方法・内容
2. 試験への参加に伴う利益と不利益
3. 自由意思による参加であり参加に同意しなくても不利益を被らないこと
4. 試験への参加を同意した後でも、いつでも同意を撤回できること
5. 結果の公表とプライバシーの保護

臨床研究代表者：鈴木義行（福島県立医科大学放射線腫瘍学講座、024-547-1630）
臨床研究責任医師：中野隆史（群馬大学医学部附属病院放射線科、027-220-8383）