

患者さんへ : JONIE-1試験の付随研究の説明

＜JONIE-1＞原発乳癌に対する術前化学療法にゾレドロン酸併用のランダム化比較試験にご参加いただいた患者様に、本試験の付随研究としてゾレドロン酸の治療効果を予測する仕組みを解明するために以下の追加研究を計画しましたのご報告するとともに、すでに各病院にて保管されています病理組織検体を利用させて頂くことに関してご理解いただきたく存じます。研究対象は組織検体ですので、これから採血や組織採取するということは発生いたしません。

どうぞご理解とご協力をお願い申し上げます。

1. バイオマーカー解析について

ここでいう＜バイオマーカー＞とは、がんとお薬がどのようにかかわって治療効果を発揮するのかを特殊な免疫染色という方法で可視化して判定するものです。いわゆる遺伝子解析とは異なります。この解析は、検体提出に同意していただいた患者様の検体を用いて行います。

バイオマーカー解析は「人を対象とする医学系研究に関する倫理指針（文部科学省/厚生労働省）」を遵守して実施されます。

2. バイオマーカー解析の目的について

すでに行われ完了した本試験の解析として、ゾレドロン酸を追加した方が効果がよくなる指標を見つけ、ゾレドロン酸の効果を発揮するしくみを解明することを目的とします。

3. 測定方法について

すでに採取保存された組織検体を使い＜免疫組織化学染色法（IHC）＞という検査を行います。

4. 試料の管理体制について

試料は事務局にて厳重に管理する。

【試料回収事務局】JONIE研究事務局 東京医科大学 乳腺科学分野
〒160-0023 東京都新宿区西新宿6-7-1

TEL : 03-3342-6111 (内線2108) FAX : 03-3345-5358

担当者 : 海瀬 博史

【免疫染色実施機関】東京医科大学病院 共同研究センター 病理・画像部門
〒160-0023 東京都新宿区西新宿6-7-1

TEL : 03-3342-6111 (内線6149) FAX : 03-3345-0171

担当者 : 佐藤 永一

5. 試料の保存・廃棄について

免疫染色実施機関では、研究期間終了まで試料を保存し、その後は余剰の試料の識別番号などを削除し、焼却廃棄処分とします。

6. 記録の保存について

データセンター、研究事務局および試料回収事務局では、本研究に関する書類について、本研究終了後、5年間は保管します。

7. 同意撤回・中止基準について

患者さんは一度同意した場合でも同意撤回は随時可能です。撤回のための不利益もありません。研究試料作製前または提出前に被験者試料に関する同意撤回があった場合、その時点で試料の作製および提出を中止します。

8. プライバシーの保護について

<プライバシーの保護と被験者識別>

臨床情報および測定データの取り扱い等においては、参加患者様の個人情報保護に以下のごとく十分な配慮をします。

被験者は症例登録番号で連結可能匿名化のうえ特定する。

被験者を識別できる対応表が各研究参加施設から外部へ出ることはない。

被験者の氏名、住所、カルテ番号など第三者が被験者を特定できるような情報は登録時に使用せず、データベースにこれらの情報が登録されることはない。

参加研究者は、個人情報保護法に基づき、被験者の個人情報を厳格に保護する。

9. 付随研究の資金提供について

NPO法人JONIE より研究費として供与され、患者様の負担は有りません。

10. 本研究参加による健康被害について

すでに採取された検体を用いるため、健康被害は起こりえません。

11. 利益相反について

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、臨床研究が企業の利益のために行われているのではないか、あるいは臨床研究の結果の公表が公正に行われないのではないか（企業に有利な結果しか公表されないのではないか）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ことにより、本研究の利害関係についての公正性を保ち

ます。

12. 責任医師または分担医師の氏名、職名および連絡先

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。

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 群馬大学医学部附属病院 乳腺・内分泌外科 診療科長

氏名 堀口 淳

連絡先 027-220-7111（群馬大学医学部附属病院）

027-220-8248（外科外来）

臨床研究分担医師（責任医師に従い、患者さんを担当する医師）

高他 大輔

長岡 りん

佐藤 亜矢子

藤井 孝明

時庭 英彰

矢島 玲奈

樋口 徹

内田 紗弥香

坪井 美樹

菊地 麻美

連絡先 027-220-7111（群馬大学医学部附属病院）

027-220-8248（外科外来）

上記の窓口では、次の事項についてお問い合わせを受けています。
研究計画書および研究の方法に関する資料の閲覧（または入手）ならびにその方法 ※他の患者さんの個人情報および知的財産の保護等に支障がない範囲に限られます。

患者さんの個人情報についての開示およびその手続き（手数料の額も含まれます）

患者さんの個人情報についての利用目的の通知

患者さんの個人情報の開示、訂正等、利用停止等について、請求に応じられない場合にはその理由の説明

13. 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
この研究に参加していただいた場合には、治療の有効性や安全性を調べるためにさまざまな診察、検査を行います。正確なデータを得るために、試験が終了するまで担当医師の指示に従って下さい。研究期間中に何か異常を感じた場合には、診察時に遠慮なくおっしゃって下さい。

群馬大学医学部附属病院 乳腺・内分泌外科 診療科長 堀口 淳 殿

付随研究参加同意書

試験課題名：原発乳癌に対する術前化学療法にゾレドロン酸併用のランダム化比較試験 - 付随研究<バイオマーカー解析> -

説明日 年 月 日

試験担当医師： _____

私は担当医師から上記の付随研究の内容について、本説明文書にもとづき十分な説明をうけ、その内容をよく理解しましたので、この試験に参加することを同意します。また、この試験に参加することに同意する証として以下に署名し、本書を提出し、試験参加同意書の写しを受け取ります。

【説明内容】

- 1. バイオマーカー解析について
- 2. バイオマーカー解析の目的について
- 3. 測定方法について
- 4. 試料の管理体制について
- 5. 試料の保存・破棄について
- 6. 記録の保存について
- 7. 同意撤回・中止基準について
- 8. プライバシーの保護について
- 9. 付随研究の資金提供について
- 10. 本研究参加による健康被害について

同意日 : _____ 年 _____ 月 _____ 日

同意者（本人）： _____

群馬大学医学部附属病院 乳腺・内分泌外科 診療科長 堀口 淳 殿

付随研究参加同意書

試験課題名：原発乳癌に対する術前化学療法にゾレドロン酸併用のランダム化比較試験 - 付随研究<バイオマーカー解析> -

説明日 年 月 日

試験担当医師： _____

私は担当医師から上記の付随研究の内容について、本説明文書にもとづき十分な説明を受け、その内容をよく理解しましたので、この試験に参加することを同意します。また、この試験に参加することに同意する証として以下に署名し、本書を提出し、試験参加同意書の写しを受け取ります。

【説明内容】

- 1. バイオマーカー解析について
- 2. バイオマーカー解析の目的について
- 3. 測定方法について
- 4. 試料の管理体制について
- 5. 試料の保存・破棄について
- 6. 記録の保存について
- 7. 同意撤回・中止基準について
- 8. プライバシーの保護について
- 9. 付随研究の資金提供について
- 10. 本研究参加による健康被害について

同意日： _____ 年 月 日

同意者（本人）： _____