

難治性悪性リンパ腫に対する自家末梢血幹細胞移植併用大量 化学療法の効果及び安全性に関する検討

この説明文は、もしあなたの同意がいただければ、参加していただきたい臨床研究について説明したものです。記載してある内容やその他、臨床試験に関してわからないことや聞きたいことがありましたら、遠慮なく質問して下さい。担当医師がお答えします。

1. 本研究の背景

あなたはこれまで「悪性リンパ腫」と診断され、その治療として自家末梢血幹細胞移植をうけてこられました。悪性リンパ腫は比較的化学療法の奏功する血液悪性腫瘍の1つですが、治療法の進歩があった現在でも進行期の患者さんでは50%の方に再発が見られます。

残念ながら再発された患者さんには自家末梢血幹細胞移植が検討されます。Parmaグループは、化学療法に感受性のある再発中高悪性度非ホジキンリンパ腫109例に対し、通常化学療法を6コース行う群と、自家移植を併用した大量化学療法を実施する群との無作為比較試験を実施しました。その結果、5年の無イベント生存割合、および全生存割合はいずれも自家移植群で優れていることが示されました。以上の結果より、再発後の化学療法に反応のある中・高悪性度非ホジキンリンパ腫に対しては自家末梢血幹細胞移植併用大量化学療法が標準的治療法と考えられています。

一方で、最も効率的に幹細胞採取を行うことのできる化学療法や、最も効果の高い大量化学療法の種類は確立されていません。また、複数のグループより自家末梢血幹細胞移植後に二次性の骨髄異形成症候群や急性骨髄性白血病の頻度が増加されています。従って、悪性リンパ腫に対する自家末梢血幹細胞移植は有効性、安全性ともに改善の余地のある治療法です。

この研究では、群馬県内で悪性リンパ腫に対して自家末梢血幹細胞移植を施行した症例を検討することにより、さらなる移植成績の向上を目的としています。

2. 本研究の目的

悪性リンパ腫の患者さんに対して自家末梢血幹細胞移植を施行することの有効性と安全性を検討し、適切な治療方針決定に寄与することを目的とします。

3. 研究の方法

① 対象となる患者さん

1990年から2016年3月までに悪性リンパ腫と診断され自家末梢血幹細胞移植を受けた、すべての16歳以上の患者さんが対象となります。

② 協力していただく内容

各施設の試験担当医師は入院台帳より該当症例を抽出、匿名化番号を付与し各施設でのみ連結可能な状態とします。5施設のデータベースを、研究事務局で統合した情報をこの研究では利用させていただきます。本研究にご協力していただくことを同意された後に、事務局に登録し、あなたの臨床データの調査をさせていただきます。この研究のための新たな採血などの、あなたの負担になる検査はありません。

調査させていただきます主な項目は以下のようなものです。

- (ア) 患者さんに関する情報（診断時年齢、性別など）
- (イ) 疾患に関する情報（組織型、診断時の病期など）
- (ウ) 移植に関する情報（移植時病期、移植前処置など）
- (エ) 予後に関する情報（再発の有無、その後の経過など）

③ 匿名化

各施設から送られる診療情報からは、あなたの住所、氏名などの個人を識別できる情報が削られ、代わりに新しく符号がつけられます（匿名化）。あなたとこの符号とを結びつける対応表は、各診療施設で個人情報管理担当者が厳重に管理し、プライバシーの保護に努めます。

4. この研究への参加予定期間

この研究は平成28年7月1日から平成29年4月30日にかけて行います。

5. 研究に参加する予定の被験者数

この研究には、あなたと同じ様な病気の200人（当院より50人）の患者さんに参加して頂く予定です。

6. 本研究に参加する事の利益、不利益、費用負担

本試験にご参加いただくことによる利益も不利益もありません。また、この臨床研究に参加しない場合にも不利益を受けることはありません。

本試験は以前あなたが受けられた検査、治療に関する情報をカルテ、病理標本から得るだけですので、新たな負担もありません。

7. 同意の撤回の自由

本試験参加に同意した後に、あなたはいつでも試験への同意を撤回できます。その場合にも、あなたが医療を受ける上での不利益を受けることは一切ありません。

8. 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たいのではないか（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、当該研究結果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公正性を保ちます。

9. この研究にかかる費用の拠出元

この研究は、群馬大学で管理されている研究代表者の委任経理金にて行います。

10. 研究に関する情報公開の方法

この研究の最終的な結果は学会や学術雑誌で公開される予定ですが、結果は研究に参加いただいた患者さんの情報をまとめる形で報告されますので、あなたのお名前などの個人を特定できる情報が公開されることはありません。最終的な結果が出た際には、あなたと、ご要望があればあなたのご家族に、担当医師より結果をご説明いたします。

11. データの二次利用について

この研究のために集めたデータを別の研究に利用する場合があります。今はまだ計画・予想されていないものの、将来、非常に重要な検討が必要となる場合です。この研究に参加される際に受けられた説明の目的・項目の範囲を超えて、将来データを利用させていただく場合には、当院のホームページ内でお知らせいたします。

12. 情報の保管および廃棄の方法

この研究に参加している間、あなたの健康状態、治療内容などの個人データは、あなたの個人情報が記載されていない匿名化したデータ（コード化したデータ）として、研究実施医療機関において厳重に保管されます。

あなたの個人データは、臨床研究責任医師が規制要件などに従って定められた期間保管します。

あなたの個人データを廃棄する場合には、匿名化を行い、あなたの個人情報が特定できないようにして廃棄します。

13. 患者さんの権利に関する情報についてお聞きになりたい場合や健康被害が生

じたときの相談窓口

あなたがこの研究及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、あなたが連絡を取る病院の担当者は下記の通りです。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。

【問合せ・苦情等の相談窓口（連絡先）】

職名　：病院助教

氏名　：清水啓明

連絡先：027-220-7927

上記の窓口では、次の事柄について受け付けています。

（１）研究計画書及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及び知的財産の保護等に支障がない範囲内に限られます。

（２）患者さんの個人情報についての開示及びその手続き（手数料の額も含まれます。）

（３）患者さんの個人情報についての利用目的の通知

（４）患者さんの個人情報の開示、訂正、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

同意書

群馬大学医学部附属病院
臨床研究責任医師
血液内科 清水啓明 殿

難治性悪性リンパ腫に対する自家末梢血幹細胞移植併用大量化学療法の効果及び安全性に関する検討

説明内容：

- 本研究の背景
- 本研究の目的
- 研究の方法
- この研究への参加予定期間
- 研究に参加する予定の被験者数
- 本試験に参加する事の利益、不利益、費用負担
- 同意の撤回の自由
- 利益相反
- この研究にかかる費用の拠出元
- 研究に関する情報公開の方法
- データの二次利用について
- 情報の保管および廃棄の方法
- 患者さんの権利に関する情報についてお聞きになりたい場合や健康被害が生じたときの相談窓口

上記の臨床試験について、担当の医師から説明を受け、理解し、納得しましたので、その実施に同意します。

本人署名： _____（本人・自署）

または代諾者署名： _____

（患者本人との関係 _____）（代諾者・自署）

署名年月日：平成 _____ 年 _____ 月 _____ 日

同意取得医師署名： _____ (自署)

署名年月日：平成 _____ 年 _____ 月 _____ 日

以上