

患者さんへ

切除可能な肺大細胞神経内分泌癌及び肺カルチノイドにおける代謝関連マーカー発現の臨床病理学的検討の説明

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

群馬大学医学部附属病院 呼吸器外科 茂木晃
群馬大学医学部附属病院 呼吸器外科 清水公裕

臨床研究責任医師

群馬大学医学部附属病院 先端医療科 解良恭一

1. この臨床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。

あなたは現在肺癌という病気にかかっており、特に肺大細胞神経内分泌癌あるいは肺カルチノイドという稀な組織型の腫瘍です。この腫瘍は肺癌のうち、前者は約 4.0%で後者は 0.5~1.0%と頻度が少ないです。そのため、有効な治療法が確立されていないだけでなく、どのような因子が腫瘍の進展に関与しているのかも明らかではありません。そのため、手術で切除した腫瘍組織を使い、様々なマーカーを検討することで病状の進展を評価するマーカーを探索することは重要です。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. この研究の目的および意義

この研究は、手術にて切除した標本を用いて、様々なマーカーを測定して腫瘍の悪性度や進行具合を探索することです。このような研究を行うことで、あなたと同じ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りますと期待しております。

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肺癌の中で肺大細胞神経内分泌癌あるいは肺カルチノイドという病気にかかっている患者さんで、2000年4月から2016年3月までに外科的に腫瘍が切除された患者さんです。

- (2) 検査項目

アミノ酸代謝に関する LAT1、ASCT2、4F2hc (CD98) および CD147 の発現、糖代謝マーカーとして、ER stress-related proteins である GRP78/BIP、GLUT1、Syntaxin 4(S4)、その関連分子である β 2 adrenergic receptor、Ki-67、CD34、p-mTOR、TS、Topoisomerase I or II、type III beta-tubulin、STMN1、KPNA2、免疫関連マーカーである PD-L1、PD-L2、CD4、CD8、Foxp3 を免疫組織学的に解析して腫瘍の増殖進展や予後との関連を検討します。

4. この研究への参加予定期間

この研究は平成 28 年 10 月 1 日から平成 30 年 10 月 31 日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いただくこととなります。

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肺大細胞神経内分泌癌 150 人あるいは肺カルチノイド約 50 人の患者さんに参加していただく予定です（当院では肺大細胞神経内分泌癌は約 30 人、肺カルチノイドは約 5 人です）。

6. 予想される臨床上的利益（効果）および不利益（副作用など）について
研究結果は、対象となった患者さんの診療にすぐに役立つことはありません。

この研究は過去の手術で切除した腫瘍組織の標本と、カルテのデータを用いる研究ですので、ご協力いただく患者さんには新たなご負担や健康被害が生じることはありません。

7. 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。

8. 同意撤回の自由について

いったん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。その場合でも今後の治療に不利益を受けることはありません。

9. 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、新しいさまざま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。

10. 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特定でき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、モニタリング担当者、監査担当者、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。

11. 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表される予定ですが、結果は研究に参加いただいた患者さんの情報をまとめた形で報告されますので、あなたのお名前などの個人情報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。また、この研究は、公開データベース（大学病院医療情報ネットワーク研究センター 臨床試験登録システム

(UMIN-CTR))に登録をしていますので、研究の内容や進捗状況、結果等について誰でもウェブより確認することが可能です。

12. 患者さんに費用負担がある場合はその内容
この研究に参加した場合、あなたの負担となることはありません。あなたの病気の治療にかかる医療費のうち健康保険からの給付を除く部分は患者さんの自己負担になります。
13. 患者さん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。
14. この研究にかかる費用の拠出元
この研究に要する費用は、研究者の公的な（厚生労働省及び文部科学省）研究費などで賄われます。研究対象となる患者さんに費用の負担はありません。
15. 試料・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および病理標本などの検体は、あなたの個人情報に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および検体は、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（通常、研究終了後から5年間）。あなたの個人データおよび検体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。
16. 遺伝子解析などの情報について
研究の実施により、当初は想定されていなかったことで、あなたやあなたのご家族の生命に重大な影響を与えるような遺伝子などの情報が偶然発見された場合には、あなたのご意向をお尋ねした上でお知らせすることがあります。
17. 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ような場合です。
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は、当院のホームページ内でお知らせいたします。
18. 知的財産について
この研究によって生じた知的財産権は国立大学法人群馬大学に帰属します。研究に参加していただいた患者さんに、この権利が生じることはありません。
19. 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机上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。研究責任医師は研究者の科学研究費補助金などの研究費を受けています。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。

20. 研究終了後の対応について

診療記録ならびに診療で既に切除された病理標本を試料として用いるものであり、通常の保険診療での治療を継続します。

21. 責任医師の氏名および連絡先

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(この病院で行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もあります)

氏名 解良恭一 連絡先 027-220-8222

22. 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。

【問合せ・苦情等の相談窓口(連絡先)】

氏名 解良恭一

連絡先 平日(外来)027-220-8198、夜間・休日 027-220-8130

上記の窓口では、次の事柄について受け付けています。

- (1) 研究計画書および研究の方法に関する資料の閲覧(又は入手)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内に限られます。
- (2) 患者さんの個人情報についての開示およびその手続(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

同意書

群馬大学医学部附属病院
臨床研究責任医師
先端医療科 解良恭一 殿

臨床研究課題名：「切除可能な肺大細胞神経内分泌癌及び肺カルチノイドにおける

代謝関連マーカー発現の臨床病理学的検討」

- | | |
|---------------------------|---------------------------|
| 1. 臨床研究について | 13. 患者さんに金銭等が支払われる場合はその内容 |
| 2. この研究の目的および意義 | 14. この研究にかかる費用の拠出元 |
| 3. この研究の方法 | 15. 試料・情報の保管及び廃棄の方法 |
| 4. この研究への参加予定期間 | 16. 遺伝子解析などの情報について |
| 5. 研究に参加する予定の被験者数 | 17. データの二次利用について |
| 6. 予想される臨床上の利益および不利益について | 18. 知的財産について |
| 7. 自由意思による参加について | 19. 利益相反 |
| 8. 同意撤回の自由について | 20. 研究終了後の対応について |
| 9. 参加継続に影響を与える情報が得られた場合 | 21. 責任医師の氏名・連絡先 |
| 10. 参加した患者さんのプライバシー保護について | 22. 相談窓口 |
| 11. 研究に関する情報公開の方法 | |
| 12. 患者さんに費用負担がある場合はその内容 | |

【患者さんの署名欄】

私はこの研究に参加するにあたり、以上の内容について十分な説明を受けました。研究の内容を理解いたしましたので、この研究に参加することについて同意します。また、説明文書と本同意書の写しを受け取ります。

同意日：平成 年 月 日

患者さん氏名（自署） _____

【代諾者の署名欄】

私は _____ さんが、この研究に参加するにあたり、以上の内容について十分な説明を受けました。研究の内容を理解いたしましたので、この研究に参加することについて同意します。また、説明文書と本同意書の写しを受け取ります。

同意日：平成 年 月 日

代諾者氏名（自署） _____ 続柄 _____

【担当医師の署名欄】

私は、上記の患者さんに本研究について十分に説明した上で同意を得ました。

説明日：平成 年 月 日

説明者氏名（自署） _____

臨床研究代表者：茂木晃、清水公裕（群馬大学医学部附属病院 呼吸器外科、027-220-8229）

臨床研究責任医師：解良恭一（群馬大学医学部附属病院 先端医療科、027-220-8198）