

患者さんへ

非寛解期急性白血病における
同種移植の成績：
KSGCT 多施設共同研究
説明及び同意書

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
慶応義塾大学医学部 血液内科 岡本 真一郎

臨床研究責任医師
群馬大学医学部附属病院 血液内科 石崎 卓馬

はじめに

この説明文書は、「非寛解期急性白血病における同種移植の成績：KSGCT多施設共同研究」への臨床研究への参加のお願いをするにあたってその詳細をご説明したものです。担当医からの説明をよくお聞きいただき、この説明文書をよくお読みいただいて本臨床研究の内容をご理解された上で、参加されるかどうかをお決め下さい。お読みになって不明な点などありましたら、担当医師に遠慮なくお尋ねください。なお、この試験は、関東造血幹細胞移植共同研究グループ（代表者：慶應義塾大学血液内科 岡本 真一郎）を代表として行われております。このグループは、造血幹細胞移植を実施している複数の病院によって構成され、より良い造血幹細胞移植方法を共同で開発するために設立された研究組織です。

1. 臨床研究について

「臨床研究」とは、患者さんに参加していただいて治療法の有効性や安全性を調べる研究のことをいいます。私たちは、患者さんに対し最新の治療を提供するとともに、さらに効果の優れた治療法の開発を試みています。新しい治療法を確立するために行われるのが「臨床試験」です。

この試験は関東造血細胞移植共同研究グループ(以下、KSGCT)という研究グループが主体となって行います。KSGCTは、関東地域における移植施設を中心に構成されています。

この臨床研究は、当院の「臨床試験審査委員会」の審査を経て病院長の承認を受けて実施するものです。

2. あなたの病気について

あなたの病状は、急性白血病非寛解期の状態にあります。急性白血病に対する治療法の一つに同種造血細胞移植があります。白血病の移植は、疾患の寛解期に行うことを目標としていますが、化学療法で効果の無い場合やドナー条件等により非寛解期に行われる場合もあります。一般的に、寛解期に比べて非寛解期の移植成績は不良であることが報告されています。ただし、その詳細は病状や病勢、移植施設等により、均一な治療法ではないことがわかってきました。

3. この臨床研究への参加について

今回、あなたの病状が、これからご説明する臨床研究の参加基準に合っていますので、ご参加のお願いをしております。この臨床研究の内容を十分に理解していただいた上で、参加するかどうかはあなたの自由意思です。たとえ臨床試験への参加をお断りになっても何ら不利益はありませんし、参加に同意いただいた後でも、この臨床研究への参加を取りやめることはいつでも可能です。この臨床研究に参加いただける場合は、「同意書」にご自身でご署名をお願いします。

4. この臨床研究の目的

先ほど述べましたように、寛解期に比べて非寛解期の移植成績は不良です。しかしながら、その詳細として、移植までの化学療法の内容、寛解期間、腫瘍の性質(型や病勢)等については、バラバラであることがわかってきました。そして、移植施設や主治医によっても、様々であることが推測されます。そこで、本研究では、これらの多様で不均一な非寛解期の移植について、多施設共同後方視的研究として、治療の実態を評価するとともに、移植成績や予後因子についても解析することを目的としています。研究期間は2016年11月1日～2021年6月30日です。合計1200例の患者さんに参加していただく予定です。当院からは15例を予定しています。

5. この臨床研究の方法

本研究は、多施設共同後方視的研究として行われます。研究に参加した施設において、2005年から2015年までに初回同種移植を受けた非寛解急性白血病患者さんを対象としています。調査項目は、移植日、臨床経過および非寛解判定根拠、前処置前腫瘍コントロール(治療マネージメント)、腫瘍特性、年齢、性、診断、移植日、病期、前処置、ドナー条件、免疫抑制療法、移植後合併症、転帰などです。症例調査票および移植一元化管理データを用いて、参加していただいた患者さんのデータをKSGCTデータセンターに送付します。その後、研究者により統計学的な解析が行われます。既存のデータを収集する後方視的解析であり、治療介入を含めた診療介入は一切ありません。

6. 期待される効果と、起こるかもしれない副作用

この研究により非寛解期急性白血病の移植の実態、移植成績、予後因子が明らかになることが期待されます。これらの結果は、今後の治療戦略や予後予測に役に立つ可能性があります。

データ収集について、個人情報の流出が懸念されますが、氏名や住所、生年月日といった個人情報は使用しません。連結可能な匿名化番号を付けて、データ管理を行います。

7. 他の治療法の有無とその内容

本研究は後方視的疫学研究であり、治療介入がありません。

8. 新しい情報の提供について

この試験に関わる新しい情報が得られたときは、速やかにお伝えいたします。

9. 匿名化した情報の登録センターやデータセンターへの報告、研究者による診療・検査記録の閲覧およびプライバシーの保護について

あなたのカルテや診療記録など個人情報に関することは、厳重に保護されます。また、得られた研究結果について学術雑誌や学会で報告される場合、あなたのお名前や個人を特定できるような個人情報が公表されることは一切ありません。

また、この試験が適正かつ安全に行われているかを点検するため、この研究の関係者(当院の職員、臨床試験審査委員会委員、研究事務担当者)などがあなたのカルテや研究の記録などをみることがあります。この場合にもあなたの情報が外部に

漏れることはありません。

10. データの二次的利用について

この試験のために集められたデータを、この試験とは別の目的の試験で利用することがあります。現時点では計画・予測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。こうしたデータの二次的利用に関しては、再同意を行う必要があるかどうかを含め神奈川県立がんセンターに設置された受託研究等審査委員会の判断に従って行われます。ただし、この際も「二次的利用」データに個人の特定できる情報を含むことはありません。

11. 健康被害が発生した場合について

本研究は後方視的疫学研究であり、治療介入がありません。よって、健康被害は発生しません。

12. 謝礼について

この研究に参加していただいても謝礼はありません

13. この研究にかかる費用の拠出元

この試験は、「関東造血幹細胞共同研究グループ研究費」を用いて実施されております。

14. 試料・情報の保管及び廃棄の方法

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及び血液などの検体は、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及び検体を廃棄する場合には、匿名化を行い、あなたの個人情報特定できないようにして廃棄します。

15. 知的財産について

この試験の結果として特許権等の知的財産権が生じる可能性があります。その権利は、施設や研究者に帰属し、あなたには帰属しません。また、その権利により経済的利益が生じる可能性があります。あなたにはその権利もありません。

16. 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と、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。

17. 研究代表者、臨床研究責任医師の氏名、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。

研究代表者（多施設共同研究について責任を持つ医師です）

所属 慶應義塾大学医学部血液内科
氏名 岡本真一郎
連絡先 045-520-2222

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 血液内科 助教
氏名 石崎卓馬
連絡先 027-220-8172

18. 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）】

職名 血液内科 助教
氏名 石崎 卓馬
連絡先 027-220-8172

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

群馬大学医学部附属病院
臨床研究責任医師
血液内科 石崎卓馬 殿

非寛解期急性白血病における同種造血細胞移植の治療成績

- 1.臨床研究について
- 2.あなたの病気について
- 3.この臨床研究への参加について
- 4.この臨床研究の目的
- 5.この臨床研究の方法
- 6.期待される効果と、起こるかもしれない副作用
- 7.他の治療法の有無とその内容
- 8.新しい情報の提供について
- 9.匿名化した情報の登録センターやデータセンターへの報告、研究者による診療・検査記録の閲覧およびプライバシーの保護について
- 10.データの二次的利用について
- 11.健康被害が発生した場合について
- 12.この研究にかかる費用の拠出元
- 13.試料・情報の保管及び廃棄の方法
- 14.知的財産について
- 15.利益相反
- 16.研究終了後の対応について
- 17.責任医師または分担医師の氏名、職名および連絡先

【患者さんの署名欄】

私はこの臨床試験に参加するにあたり、上記の事項について担当医より口頭および文書で十分な説明を受け、同意説明文書を受け取り、内容等を十分理解いたしましたので、この臨床試験に参加することに同意します。

同意日：平成 年 月 日 患者氏名： _____（自署）

患者さんが20歳未満の場合の代諾者氏名： _____（自署）

（本人との関係： ）

【説明者の署名欄】

説明日：平成 年 月 日 所属： _____

担当医師氏名： _____（自署）

群馬大学医学部附属病院
臨床研究責任医師
血液内科 石崎卓馬 殿

非寛解期急性白血病における同種移植の成績：KSGCT 多施設共同研究

- 1.臨床研究について
- 2.あなたの病気について
- 3.この臨床研究への参加について
- 4.この臨床研究の目的
- 5.この臨床研究の方法
- 6.期待される効果と、起こるかもしれない副作用
- 7.他の治療法の有無とその内容
- 8.新しい情報の提供について
- 9.匿名化した情報の登録センターやデータセンターへの報告、研究者による診療・検査記録の閲覧およびプライバシーの保護についてプライバシーの保護について
- 10.データの二次的利用について
- 11.健康被害が発生した場合について
- 12.謝礼について
- 13.この研究にかかる費用の拠出元
- 14.試料・情報の保管及び廃棄の方法
- 15.知的財産について
- 16.利益相反
- 17.責任医師または分担医師の氏名、職名および連絡先
- 18.相談窓口

【患者さんの署名欄】

私はこの臨床試験に参加するにあたり、上記の事項について担当医より口頭および文書で十分な説明を受け、同意説明文書を受け取り、内容等を十分理解いたしましたので、この臨床試験に参加することに同意します。

同意日：平成 年 月 日 患者氏名： _____（自署）

患者さんが20歳未満の場合の代諾者氏名： _____（自署）

（本人との関係： _____）

【説明者の署名欄】

説明日：平成 年 月 日 所属： _____

担当医師氏名： _____（自署）