

患者さんへ

ロンサーフ（TFTD）使用症例の 後ろ向き観察（コホート）研究の説明

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。

公益財団法人がん集学的治療研究財団

沖英次

（九州大学大学院消化器・総合外科）

山崎健太郎

（静岡県立静岡がんセンター消化器内科）

臨床研究責任医師

小川博臣

（群馬大学医学部附属病院消化管外科）

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。
大腸癌の患者さんに対して 2014 年よりロンサーフという薬が保険収載され使用されています。この薬は臨床試験により有効性が証明されていますが、実際の臨床の現場での治療効果と副作用についてはまだ詳しい検討がされていません。このことから、ロンサーフを実際に使用されている方での効果と副作用などについて調査を行うことにしました。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. この研究の目的および意義、研究に用いる試料や情報の利用目的と利用方法（他機関に提供する場合にはその方法を含みます）について
この研究は大腸癌に対するロンサーフの治療の状況を調査することを目的としています。これまでに、ロンサーフの使用により手術で切除できない大腸癌患者さんの生存期間を延長することができるという研究結果が得られています。しかし、この薬には腫瘍を縮める効果はほとんど無いことから、実際の臨床の現場での使用法に明確な基準がありません。というのは、通常の抗癌剤治療では腫瘍を縮めることを目的にするため、腫瘍の大きさを CT 等で評価して続けるかどうかを決めていきます。しかし腫瘍を縮められないものの生存期間延長の効果を持つロンサーフでは、実際には画像での評価以外の方法で使用する継続や中止の判断が行われていることがしばしばあります。ロンサーフの使用状況を調査することでよりよい薬の使用法、またどのような方により効果があるのかが明らかになっていくことが期待されます。
3. この研究の方法、研究に用いる試料・情報の項目
 - (1) 研究の対象となられる方
今回研究に参加していただくのは 20 歳以上の大腸癌の患者さんで、群馬大学医学部附属病院消化管外科において 2014 年 7 月 1 日から 2016 年 9 月 30 日までにロンサーフの内服による治療を開始された方です。
 - (2) 研究の対象とする薬剤
研究に参加していただく方は、ロンサーフという薬剤で治療された患者さんです。これまで行われた臨床試験の結果から、大腸癌では 3 次以降の治療としてロンサーフを使用することが推奨されています。この研究では、この薬で治療を受けた患者さんの治療経過を調査して、集計や統計などの検討を行います。
 - (3) 検査項目
群馬大学医学部附属病院消化管外科で行われた治療の中で、ロンサーフを使用された方がどのような理由でこの薬による治療を中止したのかを調査します。この理由の中には腫瘍の増大や副作用により継続困難である事などが含まれます。
またロンサーフ開始時や治療中の病気の状態や血液検査の数値、最終の転帰なども集計させていただきます。
4. この研究への参加予定期間
この研究は平成 29 年 6 月から平成 31 年 6 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いただくこととなります。治療を行っていた時の記録を診療録から調査させて頂くこととなります。

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1200人（群馬大学医学部附属病院消化管外科では10人）の患者さんに参加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
【予想される利益（効果）】
この研究は、通常診療下で行われた治療内容および診察・検査の結果を調査する研究です。そのため、参加していただくことによる直接的な利益はありません。
【予想される不利益（副作用など）】
この研究では、通常診療下で行われた治療内容および診察・検査の結果を調査するため、個人情報を取り扱います。個人情報の取り扱いには、研究の倫理指針を遵守して細心の注意を払います。個人情報の漏えい、滅失、き損などの可能性をすべて否定するものではありません。万が一、個人情報の漏えい等が発生した場合には、研究を中止し、その内容等を公表致します。
7. 他の治療法について
あなたがこの研究に参加されない場合でも、これまでの治療が行われます。
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
この研究はすでに行われた治療に関しての調査ですので、研究に関連した健康被害が発生することはありません。
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
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、あなたは何ら不利益を受けることなく、すぐに他の治療を受けることができます。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。

- 1 2. 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
あなたがこの研究への参加のとりやめを希望された場合とは別に、研究への参加を中止していただくことがあります。研究への参加条件が後から変わった場合が該当しますが、基本的には指定期間にロンサーフによる治療を受けたことのみを参加基準としていますので、あとから条件が変わる可能性はほとんどありません。
- 1 3. 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。
- 1 4. 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(UMIN)に登録をする予定ですので、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。
- 1 5. 患者さんに費用負担がある場合はその内容
通常の保険診療で行われた治療の調査ですので研究による追加の費用負担は生じません。
- 1 6. 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。
- 1 7. この研究にかかる費用の拠出元
この研究は、大鵬薬品工業株式会社より公益財団法人がん集学的治療研究財団が資金提供を受け実施します。この研究は医師主導多施設共同臨床研究であるため、資金提供が研究結果に影響を与えることはありません。
- 1 8. 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。保存期間は研究終了後 10 年間でその後データは廃棄されます。

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。

19. 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公益財団法人がん集学的治療研究財団に帰属します。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。

20. 研究に参加するにあたって、患者さんに守っていただきたいこと

診療録上の記録を調査する研究ですので新たに守っていただくべきことは生じません。

21. 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ぬのではないか（企業に遊記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そう反している状態）と呼びます。

この研究のプロトコール責任者である九州大学大学院消化器・総合外科沖英次は大鵬薬品工業株式会社より講演料を受領していますが、これらの情報を提供したうえで、九州大学利益相反マネジメント委員会で審議され、経済的利益の面で懸念すべき利益相反状態ではないと判断されています。同様に、静岡県立静岡がんセンター山崎健太郎は、大鵬薬品工業株式会社より講演料を受領していますが、これらの情報を提供したうえで、静岡県立静岡がんセンター利益相反マネジメント委員会で審議され、経済的利益の面で懸念すべき利益相反状態ではないと判断されています。

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。

22. 研究終了後の対応について

研究終了後は、通常の保険診療での治療を継続します。

23. 責任医師または分担医師等の氏名、職名および連絡先

臨床研究代表者（研究グループを代表して、研究の企画・運営等を行う者でこの病院の医師とは限りません。）

所属 九州大学大学院消化器・総合外科
氏名 沖 英次

所属 静岡県立静岡がんセンター消化器内科
氏名 山崎健太郎

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があります）

職名 消化管外科 助教
氏名 小川博臣
連絡先 027-220-8229

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）

職名 消化管外科 助教
氏名 茂木陽子
連絡先 027-220-8229

職名 消化管外科 助教
氏名 高田考大
連絡先 027-220-8229

職名 消化管外科 医員
氏名 龍城宏典
連絡先 027-220-8229

職名 消化管外科 医員
氏名 大曾根勝也
連絡先 027-220-8229

臨床研究協力者（この研究に関して支援業務を行う者）

職名 相好外科学講座 事務補佐員
氏名 矢野知子
連絡先 027-220-8224

24. 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 消化管外科 助教
氏名 高田考大

連絡先 027-220-8229

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
- (4) 患者さんから提供された試料・情報の利用に関する通知
 - ① 試料・情報の利用目的および利用方法（他の機関へ提供される場合はその方法も含まれます。）
 - ② 利用し、または提供する試料・情報の項目
 - ③ 利用する者の範囲
 - ④ 試料・情報の管理について責任を有する者の氏名または名称
 - ⑤ 患者さんまたはその代理人の求めに応じて、患者さんが識別される試料・情報の利用または他の研究機関への提供を停止すること、およびその求めを受け付ける方法

同意書

群馬大学医学部附属病院
臨床研究責任医師
外科診療センター 小川博臣 殿

臨床研究課題名：「ロンサーフ（TFTD）使用症例の後ろ向き観察（コホート）研究」

- | | |
|--------------------------|---------------------------|
| 1. 臨床研究について | 13. 参加した患者さんのプライバシー保護について |
| 2. この研究の目的および意義 | 14. 研究に関する情報公開の方法 |
| 3. この研究の方法 | 15. 患者さんに費用負担がある場合はその内容 |
| 4. この研究への参加予定期間 | 16. 患者さんに金銭等が支払われる場合はその内容 |
| 5. 研究に参加する予定の被験者数 | 17. この研究にかかる費用の拠出元 |
| 6. 予想される臨床上の利益および不利益について | 18. 試料・情報の保管及び廃棄の方法 |
| 7. 他の治療法について | 19. 知的財産について |
| 8. この研究に関連した健康被害が発生した場合 | 20. 患者さんに守っていただきたいこと |
| 9. 自由意思による参加について | 21. 利益相反 |
| 10. 同意撤回の自由について | 22. 研究終了後の対応について |
| 11. 参加継続に影響を与える情報が得られた場合 | 23. 責任医師または分担医師の氏名・職名・連絡先 |
| 12. 参加を中止していただく場合の条件について | 24. 相談窓口 |

【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：公益財団法人がん集学的治療研究財団（URL: <http://www.jfmc.or.jp/>）
沖英次(九州大学大学院消化器・総合外科)
山崎健太郎(静岡県立静岡がんセンター消化器内科)
臨床研究責任医師：小川博臣（群馬大学医学部附属病院消化管外科 tel. 027-220-8229）