

患者さんへ

原発不明癌における代謝関連マーカー発現の臨床 病理学的検討に関する研究の説明

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。

臨床研究代表者

帝京大学医学部附属病院 内科学講座腫瘍内科
関 順彦

臨床研究責任医師

群馬大学医学部附属病院 先端医療開発センター
笠原 礼光

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。

研究「原発不明癌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」への参加を依頼したく、その概要を説明いたします。この研究への参加について下記の項目に従い、十分な説明をいたしますので、よく理解された上で、あなたの自由意思により参加するか否か決めてください。いつでも質問に応じますし、いったん決めた後でも取り消すこともできます。ただ、条件が合わない場合、こちらの方から参加をお断りする場合があります。

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。あなたは現在原発不明癌という病気にかかっており、全固形悪性腫瘍のうち、3%から5%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、生検あるいは摘出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倫理委員会を設置し、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。この研究は、生検あるいは摘出した標本を用いて、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、研究に用いる試料・情報の項目

- (1) 研究対象者となる方

今回研究に参加していただくのは原発不明癌という病気にかかっている患者さんで、2000年4月から2017年8月までに腫瘍に対する生検あるいは摘出がなされた患者さんです。本研究は帝京大学医学部附属病院内科学講座腫瘍内科と群馬大学大学院医学系研究科がん治療開発学講座、群馬県立がんセンターとの多施設共同試験です。研究に参加していただく患者さんは、帝京大学医学部附属病院と群馬大学病院で診断及び治療を受けられている、あるいは治療を受けられた方です（群馬県立がんセンターはデータの解析の為に加わっています）。

- (2) 調査する検査項目

腫瘍組織に対する調査は、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、GLUT3、Syntaxin 4(S4)、その関連分子である β 2 adrenergic receptor、Ki-67、CD34、p53、p-mTOR、TS、Topoisomerase I or II、type III beta-tubulin 免疫関連マーカーである PD-L1、CD4、CD8、Foxp3 を免疫組織学的に解析します。

また、患者さんの臨床経過と腫瘍の増殖進展や予後を診療記録（カルテ）より抽出し、上記腫瘍側の性質と患者さん側の経過との関連を検討します。

- (3) データ・試料の授受

この研究は、患者さんの摘出された腫瘍組織あるいは生検された腫瘍組織を扱

います。すでに採取された検体を使用しますので、新たに侵襲的な検査を受ける必要はありません。多施設共同試験でありますので、参加される患者さんの試料（病理部作成の薄切プレパラート）や診療情報を、参加施設間で情報共有・試料共有することがあります。個人情報漏洩しないように、試料・情報は全て匿名化されます。施設間で試料・情報の移動がありますが、扱いには細心の注意を払い、遂行していきます。

4. この研究への参加予定期間

この研究は2017年11月から2019年8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になります。

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100人の患者さん（当院では50人に参加いただきます）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および不利益について

【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】

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. 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補償について

この研究は通常の診療の範囲内で得られた試料・情報を研究対象としておりますので、患者さんに対する直接的な研究目的の侵襲性を伴う行為は行いません。そのため、この研究に起因する健康被害が発生することはないと考えております。また、この研究では金銭的な補償はありません。

8. 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。

9. 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はありません。その場合は相談窓口に申し出てください。

10. 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が得られた場合には、速やかにその内容をあなたにお伝え致します。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。
11. 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。以下に示した項目に該当した場合には、この研究の途中で参加を中止していただく可能性がありますのでご了承下さい。
- 1) 研究開始後に、あなたがこの研究の対象となっている病気ではないことがわかった場合
 - 2) 臨床試験審査委員会が研究を継続すべきでないと判断した場合
 - 3) 研究の倫理的妥当性や科学的妥当性を損なう事実や情報が得られた場合
 - 4) 研究の実施の適正性や結果の信頼を損なう情報や事実が得られた場合
12. 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、あなたの個人情報に十分配慮した上で閲覧します。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。
13. 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。
14. 患者さんに費用負担がある場合はその内容
この研究に参加することで生じる新たな費用負担はありません。
15. 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。
16. この研究にかかる費用の拠出元

群馬大学大学院医学系研究科がん治療臨床開発学の研究費、帝京大学医学部附属病院内科学講座腫瘍内科の研究費と文部科学省の研究助成金にて行う。

17. 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血液などの検体は、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。

18. 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。

19. 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。

20. 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私立帝京大学及び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。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。

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行う。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つ。

22. 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・職名 帝京大学医学部附属病院内科学講座腫瘍内科 病院教授
氏名 関順彦

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 群馬大学医学部附属病院 先端医療開発センター
氏名 笠原礼光
連絡先 027-220-8347

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 呼吸器・アレルギー内科 診療教授
氏名 久田剛志

職名 呼吸器外科 診療教授
氏名 茂木晃

職名 病理診断科 教授
氏名 小山徹也

職名 がん治療臨床開発学 助教
氏名 金泉

23. 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 群馬大学医学部附属病院 先端医療開発センター
氏名 笠原礼光
連絡先 027-220-8347

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
先端医療開発センター 笠原 礼光 殿

臨床研究課題名：「原発不明癌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. 研究に関する情報公開の方法 |
| 2. この研究の目的および意義 | 14. 患者さんに費用負担がある場合はその内容 |
| 3. この研究の方法 | 15. 患者さんに金銭等が支払われる場合はその内容 |
| 4. この研究への参加予定期間 | 16. この研究にかかる費用の拠出元 |
| 5. 研究に参加する予定の被験者数 | 17. 試料・情報の保管及び廃棄の方法 |
| 6. 予想される臨床上の利益および不利益について | 18. データの二次利用について |
| 7. この研究に関連した健康被害が発生した場合 | 19. 遺伝子解析などの情報について |
| 8. 自由意思による参加について | 20. 知的財産について |
| 9. 同意撤回の自由について | 21. 利益相反 |
| 10. 参加継続に影響を与える情報が得られた場合 | 22. 責任医師または分担医師の氏名・職名・連絡先 |
| 11. 参加を中止していただく場合の条件について | 23. 相談窓口 |
| 12. 参加した患者さんのプライバシー保護について | |

【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。

この研究に参加することについて同意します。

遺伝子・ゲノム解析を含む他の医学研究全般に使用するために集積された情報・試料を保存することについて同意します。

同意日：平成 年 月 日

患者さん氏名（自署） _____

【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：関順彦（帝京大学医学部附属病院 内科学講座腫瘍内科）
臨床研究責任医師：笠原礼光（群馬大学医学部附属病院 先端医療開発センター、027-220-8347）