

# 患者さんへ

## 去勢抵抗性前立腺癌に対するエンザルタミド 投与の治療効果に関する多施設共同後ろ向き 観察研究の説明

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・責任医師  
群馬大学医学部附属病院泌尿器科  
鈴木和浩

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。  
2014年に初期ホルモン療法が効かなくなった前立腺がんの患者さんに、エンザルタミド（商品名 イクスタンジ）が使用できるようになりました。初期ホルモン療法が効かなくなった場合を去勢抵抗性前立腺がんと呼び、エンザルタミドが抗癌剤の治療を以前に受けたことのある場合や受けたことのない場合のいずれにも一定の効果がみられます。しかし、その効果は患者さんによって異なることが経験されてきました。今回、エンザルタミドの治療効果に影響する臨床的な指標を検討するために、当院を含む他施設で検討をすることにいたしました。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  
この研究は去勢抵抗性前立腺がんに対してエンザルタミドの効果に影響を与える指標を明らかにすることを目的としています。この研究により、治療前の指標や、治療開始早期の指標によって、エンザルタミドの効果が予想できる可能性をもち、去勢抵抗性前立腺がんの薬物治療を受ける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る事を期待しています。当院以外にも、群馬県立がんセンター、伊勢崎市民病院、館林厚生病院で同様な治療を受けている患者さんの情報を利用して研究を行います。
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去勢抵抗性前立腺がんにかかっている患者さんで、群馬大学医学部附属病院泌尿器科科において2014年6月1日から2018年11月30日までにエンザルタミドで治療を受けられた方です。
  - (2) 研究の対象とする薬剤  
研究に参加していただく方は、エンザルタミド（商品名 イクスタンジ）という薬剤で治療された患者さんです。エンザルタミドは乳白色のカプセルで、有効成分としてエンザルタミドが40mg含まれています。通常1日4カプセルを服用していただきます。この研究では、エンザルタミドで治療を受けた患者さんの治療経過を調査して、治療効果について集計や統計などの検討を行います。
  - (3) 検査項目  
下記の様な項目を調査します。
    - 1) 診断時の臨床情報  
性別、生年月日、年齢、診断時TNM分類情報、病理所見（グリーンスコア）
    - 2) エンザルタミド開始前の情報  
去勢抵抗性までの期間、ドセタキセル治療歴、ホルモン療法レジメン数
    - 3) エンザルタミド開始時の情報  
血液・生化学データ、PSA値、治療開始日、転移部位の評価、パフォーマンスステータス（全身状態）

- 4) エンザルタミド治療中の情報  
 治療開始4週でのPSAレスポンス30%および50%の有無、  
 治療開始12週までの最大PSA反応率ならびに30%および50%  
 レスポンスの有無、PSA増悪の場合には増悪までのPSAの経過と、  
 日時
- 5) 予後  
 最終観察日、生存・死亡：死亡の場合には、現病死・他病死

集計する情報を時系列で示した一覧表です。

	治療開始 前情報	治療開始 時情報	治療開始 4週情報	治療12開 始週まで	最終観察 日
生年月日	●				
病期・病理	●				
去勢抵抗性ま での期間	●				
ドセタキセル 治療歴	●				
ホルモン療法 レジメン数	●				
転移病巣評価		●			
PSA データ		●	●	●	
血液・生化学		●			
予後					●
全身状態		●			

4. この研究への参加予定期間  
 この研究は平成30年1月から平成30年12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400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）】**  
 この研究に参加することにより得られる利益は特にありません。この研究に同  
 意いただけなくても、これまで通り治療を受けられます。
- 【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  
この研究の期間中や終了後に何か気になる症状が現れましたら、どのようなことでも遠慮なく申し出て下さい。金銭的な補償はありませんが、通常の診療と同様に適切に対処いたします。その際の医療費はあなたが加入している健康保険が使用されますので、一部ご負担いただくこととなります。
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下さい。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。
12. 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。その際にはすぐに中止の理由を説明致します。
  - 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

13. 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。
14. 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）に登録を予定していますので、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。
15. 患者さんに費用負担がある場合はその内容  
この研究には、通常の保険診療で行われた治療の経過を検討するもので、費用負担はありません。
16. 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。
17. この研究にかかる費用の拠出元  
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。
18. 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
19. 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。

## 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。

## 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。

研究代表者は本研究に用いる試験薬エンザルタミドを製造販売している株式会社アステラス製薬から奨学寄付金を受けています。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。

## 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

所属・職名	群馬大学医学部附属病院泌尿器科・教授
氏名	鈴木和浩

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泌尿器科・教授
氏名	鈴木和浩
連絡先	027-220-8315

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	群馬大学医学部附属病院泌尿器科・助教
氏名	宮澤慶行
連絡先	027-220-8315

## 共同研究機関の施設名と研究責任者

研究機関 群馬県立がんセンター泌尿器科  
氏名 清水信明

研究機関 伊勢崎市民病院泌尿器科  
氏名 竹澤 豊

研究機関 館林厚生病院泌尿器科  
氏名 中村敏之

### 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泌尿器科・教授  
氏名 鈴木和浩  
連絡先 027-220-8315

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  
泌尿器科 鈴木 和浩 殿

臨床研究課題名：「去勢抵抗性前立腺癌に対するエンザルタミド投与の治療効果に関する多施設  
共同後ろ向き観察研究」\_\_\_\_\_

- |                          |                           |
|--------------------------|---------------------------|
| 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. データの二次利用について          |
| 8. この研究に関連した健康被害が発生した場合  | 20. 知的財産について              |
| 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. 責任医師または分担医師の氏名・職名・連絡先 |
| 11. 参加継続に影響を与える情報が得られた場合 | 23. 相談窓口                  |
| 12. 参加を中止していただく場合の条件について |                           |

## 【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。

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・責任医師：鈴木和浩（群馬大学医学部附属病院泌尿器科、027-220-8315）