

患者さんへ

希少転移乳癌の局所及び全身療法に関する
国際共同後向き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。

臨床研究代表者

杏林大学医学部附属病院乳腺外科 井本滋

臨床研究責任医師

群馬大学医学部附属病院乳腺・内分泌外科 藤井孝明

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。

再発乳がんの治療は薬物療法（全身療法）が基本です。理由は、全身に広がった癌細胞を手術療法や放射線療法の局所療法で治すことは難しく、乳房内の再発や限られたリンパ節の再発での外科療法を除いて、転移巣を切除しても生命予後（余命）を改善することはできません。しかし、再発乳がんの中でも進行が遅く、発見時点で再発巣の数が少ない場合は手術療法や放射線療法などの局所療法も有効であると報告されました。このように転移巣が少ない再発乳がんを希少転移乳がんと言います。全身にがん細胞が広がっているにも関わらず、希少転移乳がんではなぜ局所療法が有効なのかまだ分かっていません。そこで、治癒の可能性がある再発乳がんを検討すべく、希少転移乳がんの方を対象に局所療法と全身療法を加えることで生命予後が改善されるかどうかを検討することとなりました。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

この研究は再発乳癌の治療において、局所療法が有効である可能性がある希少転移乳がんの方を対象として、局所療法、全身療法などどのような治療がなされて、どのような治療が有効であったか観察することを目的としています。これまでに希少転移乳がん局所療法が有効であったという研究結果が得られており、これまで再発乳癌に対しては全身療法しか選択がなかったものが、局所治療の選択肢ができる可能性があります。そこで、私たちは希少転移乳がんの患者さんのカルテに記載されている情報を用いて検討することにより、希少転移乳がんの適切な治療法を明らかにしたいと考えています。このような研究を行うことで、希少転移乳がん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再発乳癌のうち、希少転移乳癌の患者さんで、群馬大学医学部附属病院乳腺・内分泌外科において2005年1月1日から2012年12月31日までに希少転移を伴う再発乳癌と診断され、局所療法または全身療法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、どのような治療がなされどのような効果があったのかを観察することが目的です。従って、これから特別な薬物療法や新たな手術を行うような臨床試験ではありません。患者さんのカルテから収集できる情報を用いて分析し、希少転移乳がんへの最適な治療法を検討します。この研究では、希少転移乳がんの診断にて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乳腺・内分泌外科で治療した希少転移を伴う再発乳癌患者さんのカルテから、再発診断時の状況、診断方法、治療法とその効果、合併症、その後の経過を調査します。

4. この研究への参加予定期間
この研究は 2018 年 2 月から 2020 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。
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当院 20 人、日本人 234 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情報を研究対象としていますので、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。

1 1. 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

1 2. 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。

1 3. 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 000030047）に登録をしておりますので、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。

1 4. 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。

1 5. 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

アジア臨床腫瘍機構（Federation of Asian Clinical Oncology, FACO）の研究費にて行います。

17. 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、データセンターである岐阜大学医学部附属病院 先端医療・臨床研究推進センター DM 部門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。

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。

18. 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。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。

19. 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 杏林大学医学部附属病院 乳腺外科 教授
氏名 井本 滋

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 診療科長／准教授
氏名 藤井孝明
連絡先 027-220-8248

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 助教
氏名 平方智子

連絡先 027-220-8248

職名 助教

氏名 矢島玲奈

連絡先 027-220-8248

職名 助教

氏名 尾林紗弥香

連絡先 027-220-8248

職名 医員

氏名 中澤祐子

連絡先 027-220-8248

職名 医員

氏名 徳田尚子

連絡先 027-220-8248

職名 医員

氏名 矢内恵子

連絡先 027-220-8248

20. 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 診療科長／准教授

氏名 藤井孝明

連絡先 027-220-8248

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
乳腺・内分泌外科 藤井孝明 殿

臨床研究課題名：「International Retrospective Cohort Study of Locoregional and Systemic Therapy in Oligometastatic Breast Cancer（希少転移乳癌の局所及び全身療法に関する国際共同後向きコホート研究）」

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

再発乳がんの治療を受けられている方へ

乳腺・内分泌外科では下記の調査研究を進めています。

希少転移乳がんの局所及び全身療法に関する 国際共同後向きコホート研究

乳がんは手術療法に薬物療法と放射線療法を適切に組み合わせて治療されます。手術療法と放射線療法は局所療法と言われ、薬物療法は全身療法と言われています。日本人女性の乳がんの5年生存率は約9割と報告され、他のがんに比べて治癒が期待できます。しかし、術後に再発した乳がん（再発乳がん）は治癒することは困難であり、再発巣の増大や進行を抑えて、再発前と同じ生活を維持することが目標となります。

再発乳がんの治療は薬物療法（全身療法）が基本です。理由は、全身に広がった癌細胞を手術療法や放射線療法の局所療法で治すことは不可能であり、温存した乳房内の再発や限られたリンパ節の再発での外科療法を除いて、転移巣を切除しても生命予後（余命）を改善することはできません。しかし、ある種の再発乳がんは進行が遅く、発見時点で再発巣の数が少ない場合は手術療法や放射線療法などの局所療法も有効であると報告されました。このように転移巣が少ない再発乳がんを希少転移乳がんと言います。全身にがん細胞が広がっているにも関わらず、希少転移乳がんではなぜ局所療法が有効なのかまだ分かっていません。そこで、治癒の可能性がある再発乳がんを検討すべく、希少転移乳がんの方を対象に局所療法と全身療法を加えることで生命予後が改善されるかどうかを検討することとなりました。

本研究は日本、中国、韓国の乳がんの研究者が中心となって行われ、^{ファコ}FACO（アジア臨床腫瘍学会機構）というこの3カ国の学会が共同してがん治療を開発するために設立された機構が資金援助を行います。

以下の方が研究の対象となります。

- 1) 2005年から2012年までに再発乳がんと初めて診断された方。
- 2) 再発の診断時に脳転移を除く5カ所以下の転移巣を認めた方。
- 3) 全身療法、あるいは局所療法と全身療法を受けられた方。

この研究は2018年2月から2020年6月まで行われます。どのような治療がなされどのような効果があったのかを観察することが目的です。従って、これから特別な薬物療法や新たな手術を行うような臨床試験ではありません。患者さんのカルテから収集できる情報を用いて分析し、希少転移乳がんへの最適な治療法を検討します。

この研究は、当院の臨床試験審査委員会で倫理性・科学性が検討され承認されています。お名前、住所、電話番号、カルテ番号などあなた個人情報が特定できないように匿名化した情報を研究に使用しますのでプライバシーは厳重に守られます。

ご不明な点がありましたら、またより詳しくお聞きになりたい方は、担当医までお問い合わせください。本研究は過去の治療について検討することからあなたが不利益を被ることはありません。

なお、1) から3) に該当されても研究のための情報の利用を望まれない方は、あなたのデータを使用することは一切ありませんので、担当医に本研究へは不参加であるとの意思表示をなさってください。

平成30年1月

施設名 群馬大学医学部附属病院 診療科 乳腺・内分泌外科

担当医 藤井孝明

TEL: 027-220-8229

FAX: 027-220-8230

〒 371-8511

住所 群馬県前橋市昭和町3-2 9-1 5