

患者さんへ

N0 口腔癌における選択的頸部郭清術とセンチネルリンパ節ナビゲーション手術の無作為化比較試験に関する研究

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 長谷川泰久
愛知県がんセンター中央病院 頭頸部外科部

臨床研究責任医師 近松一朗
群馬大学医学部附属病院耳鼻咽喉科・頭頸部外科

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。
手術前に画像検査でリンパ節転移を認めない早期口腔癌では、予防的に頸部郭清術を行うか否かが問題になっています。頸部郭清術の結果リンパ節転移がなければ過剰手術であるし、頸部郭清術を省略した後にリンパ節転移が見つかる手術が足りなかったこととなります。ラジオアイソトープを用いたセンチネルリンパ節ナビゲーション手術は、両者の欠点を補う優れた技術とされますが、頸部郭清術よりも治療成績が劣ってはなりません。頸部郭清術よりセンチネルリンパ節ナビゲーション手術が劣っていないこと（非劣性）を示すための臨床試験が2012年から2016年まで行われました。その試験に参加された方の予後調査を行い、センチネルリンパ節ナビゲーション手術がその後の生存率にどのように関わっているか調査する研究です。
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
この研究は口腔がんの治療に対する新しい治療法を開発することを目的としています。これまでに術前にリンパ節転移がなくても、約20 - 30%程度に小さな転移があることが知られています。転移のサイズは細胞レベルのものから明らかな転移巣の形成まで様々です。今回は、当院で過去センチネルリンパ節ナビゲーション手術を受けられた患者さんの治療後の状態を調査し、センチネルリンパ節ナビゲーション手術がどの程度生存率に関わっているか調査します。このような研究を行うことで、口腔がん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) 研究の対象となられる方
今回研究に参加していただくのは口腔がん2012年から2016年の間に群馬大学医学部附属病院耳鼻咽喉科・頭頸部外科でセンチネルリンパ節ナビゲーション手術を受けられた方です。
 - (2) 検査項目
診療録から術後治療、再発の有無、再発確認日、再発部位、再発治療、転帰、最終確認日を調査します。
4. この研究への参加予定期間
この研究は2018年4月から2019年1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、あなたと同じ様な手術を受けられた5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. 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
本研究はデータの収集を行う研究なので、健康被害を生じることはありません。
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。
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（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。
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。その際にはすぐに中止の理由を説明致します。
 - 1) 研究実施中に、研究を中止すべきと担当医師が判断した場合
 - 2) 研究開始後に、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。
- 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。
- 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、あなたに費用負担は生じません。
- 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。
- 1 6. 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責任医師の委任経理金にて行います。
- 1 7. 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3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。
- 1 8. 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. 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。本研究については、特定の企業などから資金提供は受けておりません。また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。

20. 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 愛知県がんセンター中央病院 頭頸部外科部
氏名 長谷川泰久

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 教授
氏名 近松 一郎
連絡先 027-220-8350

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 工藤 毅
連絡先 027-220-8365

職名 助教
氏名 紫野正人
連絡先 027-220-8365

職名 助教
氏名 新國 撰
連絡先 027-220-8365

職名 助教
氏名 桑原幹夫
連絡先 027-220-8365

21. 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 教授
氏名 近松 一郎
連絡先 027-220-8350

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
耳鼻咽喉科・頭頸部外科 近松 一郎 殿

臨床研究課題名：「NO 口腔癌における選択的頸部郭清術とセンチネルリンパ節ナビゲーション手術の無作為化比較試験に関する研究」

- | | |
|--------------------------|---------------------------|
| 1. 臨床研究について | 12. 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 | 13. 研究に関する情報公開の方法 |
| 3. この研究の方法 | 14. 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 | 15. 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 | 16. 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 | 17. 試料・情報の保管及び廃棄の方法 |
| 7. この研究に関連した健康被害が発生した場合 | 18. データの二次利用について |
| 8. 自由意思による参加について | 19. 利益相反 |
| 9. 同意撤回の自由について | 20. 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 | 21. 相談窓口 |
| 11. 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） _____

【研究責任医師または研究分担医師で説明した者の署名欄】

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：長谷川泰久（愛知県立がんセンター中央病院）
臨床研究責任医師：近松一郎（群馬大学医学部附属病院耳鼻咽喉科・頭頸部外科、027-220-8350）