

患者さんへ

骨髄移植患者の固形がんの発生・進展および創傷
治癒に関する後向き研究

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。

臨床研究責任医師

群馬大学医学部附属病院 外科診療センター
調 憲

臨床研究代表者

群馬大学医学部附属病院 外科診療センター
調 憲

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。
本研究では群馬大学医学部附属病院、群馬済生会前橋病院で骨髄移植治療を受ける、または骨髄移植を受けたあとの固形がん及び固形がん疑いの患者さん、消化管潰瘍や炎症、ポリープのある患者さんを研究対象者（試料提供者）としています。
この研究では、あなたの試料（検査・処置・手術などの通常の診療行為の過程で取り出された体の一部）から核酸（DNA・RNA）、タンパクなどを取り出して、その構造や働き、発現形式を調べます。固形がんの発生や進行と関係するかもしれないがん関連遺伝子・因子を見落とさないようにするため、また、潰瘍や炎症など創傷治癒に関連する因子も解析するため、可能な限り多くの項目について解析します。
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
このような研究を行うことで、移植された骨髄由来細胞による固形がんのなりやすさやその進展および、潰瘍や炎症の創傷治癒過程に関連する因子を明らかにすることで、より良い固形がんおよび潰瘍や炎症などの創傷の予防法、診断法、治療法を確立するために役立つと期待しております。また、骨髄移植後の患者さんは 2 次的な発がんの高リスク患者と言われており、患者さんのがんや炎症を早期に診断できる可能性も本研究による高まることが予想されます。
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
1988 年 1 月 1 日～2017 年 5 月 31 日までに群馬大学医学部附属病院あるいは群馬県済生会前橋病院にて骨髄移植を受けた骨髄移植後患者さんです。
 - (2) 研究に用いる試料
2000 年 7 月 1 日～2019 年 6 月 30 日までに診療目的で採取され保存されている試料（検査・処置・手術などの通常の診療行為の過程で取り出された体の一部）の一部を研究用として使用させていただきます。
 - (3) 検査項目
群馬大学医学部附属病院あるいは群馬県済生会前橋病院で骨髄移植を受け、診療目的で採取され保存されている試料（検査・処置・手術などの通常の診療行為の過程で取り出された体の一部）の一部を使って、核酸（DNA・RNA）、タンパクなどを取り出して、その構造や働き、発現形式を群馬大学総合外科で調べます。この結果と患者さんの背景を比較し、骨髄由来細胞による固形がんのなりやすさやその進展および、潰瘍や炎症の創傷治癒過程に関連する因子を検討します。
4. この研究への参加予定期間
この研究は平成 29 年 7 月から平成 34 年 6 月にかけて行います。

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 200 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てなくても、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
この研究は、通常の診断や治療、検査を行い、その中で得られた診療情報・切除標本を収集する研究であり、研究に参加しなかった場合でも、治療方法の変更はありません。
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。
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。信賴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はありません。
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。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) 研究実施中にあなたに好ましくない症状などが発現し、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、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

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になります。

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。

1 5. 患者さんに費用負担がある場合はその内容

この研究に参加した場合、通常の診療に比べてあなたの金銭的負担が増えることはありません。あなたの病気の治療にかかる医療費のうち健康保険からの給付を除く部分は患者さんの自己負担になります。

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、群馬大学医学部附属病院外科診療センター、群馬大学総合外科講座、群馬大学未来先端研究機構ビッグデータセンターにおいて行われます。この研究を行うために必要な研究費は、各部門の研究費、および厚生労働省、

文部科学省等からの研究助成金によってまかなわれます。

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、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、本研究成果の発表から5年間保存）。

同意を撤回された場合、あなたの個人データおよび検体を匿名化し、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. 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. 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（二次利用）。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。また、医学の発展のためには、国内外の大学・研究機関だけでなく民間企業の研究者の力も必要です。群馬大学バイオバンクに集められた個人データおよび検体を一定の手続きと審査を経たうえで、国内外の研究者や研究機関（医療機器・製薬メーカーなどの民間企業も含む）に提供されることがあります。

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。

21. 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。

22. 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と、あるいは臨床研究の結果の公表が公正に行われのではないかと（企業に有利な結果しか公表されないのではないかと）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。

23. 研究終了後の対応について

研究終了後も通常の保険診療での治療を継続します。

24. 責任医師の氏名、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。）

職名 群馬大学医学部附属病院 外科診療センター
氏名 調 憲

共同研究機関・研究責任者

職名 群馬県済生会前橋病院 血液内科
氏名 佐倉 徹

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もあります）

職名 群馬大学医学部附属病院 外科診療センター
氏名 調 憲
連絡先 027-220-8229

25. 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 未来先端研究機構（GIAR） 総合腫瘍学研究部門
氏名 横堀 武彦
連絡先 027-220-8224

職名 群馬大学医学部附属病院 内科診療センター
氏名 半田 寛
連絡先 027-220-8166

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 外科診療センター
臨床研究責任医師
調 憲殿

臨床研究課題名：「骨髄移植後の患者の固形癌発生・進展および創傷治癒におけ

る分子生物学的検討」

- | | |
|---------------------------|---------------------------|
| 1. 臨床研究について | 15. 患者さんに費用負担がある場合はその内容 |
| 2. この研究の目的および意義 | 16. 患者さんに金銭等が支払われる場合はその内容 |
| 3. この研究の方法 | 17. この研究にかかる費用の拠出元 |
| 4. この研究への参加予定期間 | 18. 試料・情報の保管及び廃棄の方法 |
| 5. 研究に参加する予定の被験者数 | 19. 遺伝子解析などの情報について |
| 6. 予想される臨床上的利益および不利益について | 20. データの二次利用について |
| 7. 他の治療法について | 21. 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 | 22. 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 | 23. 利益相反 |
| 10. 同意撤回の自由について | 24. 研究終了後の対応について |
| 11. 参加継続に影響を与えうる情報が得られた場合 | 25. 責任医師の氏名・連絡先 |
| 12. 参加を中止していただく場合の条件について | 26. 相談窓口 |
| 13. 参加した患者さんのプライバシー保護について | |
| 14. 研究に関する情報公開の方法 | |

【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、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。

☐ この研究のために集積された情報・試料を保存し、遺伝子・ゲノム解析を含む他の医学研究全般に使用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）_____

【責任医師・分担医師の署名欄】

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：調 憲（群馬大学医学部附属病院 外科診療センター、027-220-8229）

臨床研究分担医師：横堀 武彦（群馬大学未来先端研究機構（GIAR）総合腫瘍学研究部門、027-220-8224）

半田 寛（群馬大学医学部附属病院 内科診療センター、027-220-8166）