

患者さんへ

「International Myeloma Foundation による t(11;14)転座を有する多発性骨髄腫患者のアウトカムに関する研究」について

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
血液内科 半田 寛

臨床研究代表者
International Myeloma Working Group
Shaji Kumar, Brian Durie

作成年月日 2018年10月30日第1版
作成年月日 2018年12月10日第1.1版

1. この臨床研究について

この臨床研究は患者さんの治療のためではなく、くすぶり型多発性骨髄腫の患者さんの診断後の経過を観察し、診断時、経過観察中のデータをまとめて解析することにより、今後の治療に役立てるための研究です。

骨髄腫は分化した形質細胞のがんで、発症年齢中央値 65-70 歳と高齢者に多い疾患です。治療の進歩に関わらず、骨髄腫が不治の病であることに変わりはなく、中間生存期間は約 8 年です。最近の治療の進歩で生存期間は改善しましたが、再発は避けられず、従って新しい治療アプローチが必要とされています。

診断時の FISH test（染色体異常を調べる検査）で骨髄腫細胞の t(11;14)転座は骨髄腫患者さんの 15%に見られ、標準予後リスクの細胞遺伝学マーカーと考えられています。Mayo Clinic で 2004 年～2014 年に診断した t(11;14)転座の骨髄腫患者さんに関する研究では、高齢、高リスク染色体異常、そして診断時進行病期が全生存率の悪化に影響することが判明しました。

最近 t(11;14)転座を有する患者さんの治療で、bcl2 阻害剤のベネトクラックス（本邦未承認）が有意な効果を示すことが証明されました。現在進行中の臨床試験におけるベネトクラックスの相対的有効性を評価するためには、t(11;14)転座を有する患者さんの自然経過を明確にすることが重要となっています。

この病院では、このような研究を行う場合には臨床試研究査委員会を設置し、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

この研究は、研究参加施設において 2005 年 1 月 1 日から 2015 年 12 月 31 日の間に診断され、診断後 6 か月以内の FISH test で t(11;14)転座が同定された骨髄腫患者さんを対象に、診断時、治療の詳細、奏効、生死、生存期間などの情報を収集し、t(11;14)転座を有する骨髄腫患者さんの経過を明確にすることです。

3. この研究の方法

(1) 被験者

この研究に参加していただくのは 2005 年 1 月 1 日から 2015 年 12 月 31 日の間に診断され、診断後 6 か月以内の FISH test で t(11;14)転座が同定された骨髄腫患者さんです。

(2) 研究に使用する薬剤

この研究のために使用する薬剤はありません。治療スケジュール、投与量、投与方法は、この研究と関わりなく、あなたの主治医が、あなたにとって最適で最善と考えられるものを選びます。

(3) 検査項目

登録時に収集するデータ

診断日、生年月日、年齢、性、病勢進行の有無、病勢進行日、最終観察日、生死、

死因、血算、血清カルシウム、LDH、 $\beta 2$ -microglobulin、クレアチニン、アルブミン、血中・尿中M蛋白量、M蛋白型、免疫グロブリン定量値、血清遊離軽鎖（定量、 κ/λ 比）、骨髓形質細胞割合、末梢血形質細胞割合、染色体・遺伝子異常、骨病変の程度（骨レントゲン、FDG-PET、MRI）、治療薬、治療レジメン、奏効、無増悪生存、生存

この研究によって収集された情報はあなたのものかどうかわからないように匿名化されたのち、International Myeloma Working Group 事務局である International Myeloma Foundation（IMF）のオンラインデータベースに送付されます。

4. この研究への参加予定期間

この研究はすでに診断をされ、観察中の患者さんのデータを収集するものです。調査期間は2018年11月29日より2019年3月31日までです。

5. 研究に参加する予定の被験者数

この研究には、世界各国であなたと同じようなくすぶり型多発性骨髄腫患者さん1500人に参加していただく予定です。当院では37人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

治療に関しては、この研究への同意の有無に係わらず最適なものを選択し行います。患者さんに対する直接的利益はありません。この研究では、通常の診療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、細心の注意を払います。個人情報の漏えい、滅失、棄損などの可能性を完全に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、その内容等を公表いたします。

7. 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てください。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ありません。

8. 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、いつでも自由に試験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、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ください。

9. 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

患者さんに知らされること

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いたします。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。

10. 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ください。

- 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分かった場合
- 2) 臨床研究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

11. 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について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、臨床研究審査委員会、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もあります。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。

12. 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、担当医より結果をご説明いたします。

13. 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。

14. この研究にかかる費用の拠出元

この研究にかかる費用は International Myeloma Foundation (IMF) より拠出されます。

15. 知的財産権について

この研究により得られた知的財産権は、International Myeloma Foundation (IMF) 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。

16. 利益相反について

研究グループが公的資金以外に製薬企業などから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ていないのではないか（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などを行うことにより、本研究の利害関係について公正性を保ちます。

17. 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 International Myeloma Working Group (IMWG)

氏名 Shaji Kumar (Mayo Clinic, USA), Brian Durie (IMF, USA),

臨床研究責任医師

職名 診療科長

氏名 半田 寛

連絡先 027-220-8172

18. 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

氏名 半田 寛

連絡先 027-220-8172

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
血液内科 半田 寛 殿

臨床研究課題名：「International Myeloma Foundation による t(11;14)転座を有する多発性骨髄腫患者のアウトカムに関する研究」

- | | |
|--------------------------|---------------------------|
| 1. 臨床研究について | 10. 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 | 11. 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 | 12. 情報公開の方法 |
| 4. この研究への参加予定期間 | 13. 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 | 14. 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 | 15. 知的財産について |
| 7. 自由意思による参加について | 16. 利益相反について |
| 8. 同意撤回の自由について | 17. 責任医師または分担医師の氏名・職名・連絡先 |
| 9. 参加継続に影響を与えうる情報が得られた場合 | 18. 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： 年 月 日

患者さん氏名（自署） _____

【臨床研究責任医師の署名欄】

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： 年 月 日

説明者氏名（自署） _____

臨床研究代表者：Shaji Kumar, Brian Durie (International Myeloma Working Group)
臨床研究責任医師：半田 寛 (群馬大学医学部附属病院血液内科、027-220-8172)