

高齢者古典的ホジキンリンパ腫の臨床病理学的特徴と治療に関する 多施設共同後方視的観察研究: HORIZON study

この文書は、現在行われている臨床研究「高齢者古典的ホジキンリンパ腫の臨床病理学的特徴と治療に関する多施設共同後方視的観察研究」の内容についてお知らせするものです。

この説明書には、あなたに分かりやすく説明するため、この研究に関する内容が記載されています。もし、お分かりになりにくいことがありましたら、どうぞ遠慮なく担当医師にお尋ねください。あなたはこの研究について十分理解された上で、研究に参加されるかどうかを決めてください。

1. 研究の背景と目的

古典的ホジキンリンパ腫（以下この文書の中ではホジキンリンパ腫と記載します）は、日本では比較的発生頻度が低いリンパ腫の一つです。比較的若年者に多く、適切な初回治療で治癒可能な疾患です。しかし、ホジキンリンパ腫の20-30%は60歳以上の高齢者に発症し、欧米からの研究報告によると、これらの高齢者さんでは、治療成績が不良である可能性が指摘されています。ただし、本邦における高齢者ホジキンリンパ腫の患者さんに関する治療成績は報告されておりません。現在、2007-2016年に診断された61歳以上のホジキンリンパ腫患者さんを対象として、治療の内容、治療の効果、副作用を調査し、診療実態を明らかにする調査研究が、日本国内の血液・腫瘍内科の専門医による共同研究として行われています。

この病院では、このような研究を行う場合には臨床研究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. 研究の内容、方法について

この研究は、2007年1月1日から2016年12月31日の10年間に当院を含む国内の参加施設でホジキンリンパ腫と診断され、診断された際に61歳以上であった患者さんを対象としています。調査内容は、ホジキンリンパ腫に関する症状、検査結果、治療の内容、治療の効果と副作用であり、これらについて担当の先生に聞き取り調査が行われます。この調査項目はいずれも日常診療で行われている内容であり、この調査のために、新たに検査する（採血などを追加する）ことはありません。また、必要に応じて、診断に用いた病理標本の一部を、匿名化（名前が分からないように加工）してから研究事務局に送付し、複数の病理医による診断の確認を行う場合

があります。この研究の担当者は、集められた資料をもとに解析し、本邦の高齢者ホジキンリンパ腫患者さんの病状、治療内容及び治療成績などを明らかにします。また、その結果を欧米からの報告と比較検討をします。本邦における高齢者ホジキンリンパ腫の診療上の問題点を明らかになることが期待されます。

研究実施期間は、当院の臨床研究審査委員会承認日(2018年12月)から**2023年5月15日**まで、症例数30を予定しております

3. この研究に参加することにより予想される利益および不利益

【予想される利益】

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】

この研究に参加することによる予想される不利益はありません。

4. プライバシーの保護

各参加施設から集められたデータ、病理標本の識別には、患者さんの氏名、生年月日、カルテ番号などではなく、本研究用に発行されたコード番号のみを使用します。あなたの氏名が外部に漏れることは絶対にないよう十分注意して行われ、プライバシーの保護について細心の注意が払われます。今回の研究には患者さんの子孫に受け継がれるような遺伝子情報に関する研究は含まれていません。この研究で集められたデータ及び検体などについては、当該研究事務局において責任をもって研究終了まで適切に管理・保管いたします。データ提供の停止を希望される方、また一般的な質問や苦情がある方は、担当医師までご相談ください。

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、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。

5. 研究結果のお知らせ

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。

また、この研究は、公開データベース(Umin)に登録していますので、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事が可能です。

6. 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事で生じる新たな費用負担はありません。

7. 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。

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

この研究は通常診療の範囲内で得られた資料・情報を研究対象としておりますので、患者さんに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。

9 この研究にかかる費用の拠出元

この研究は日本医療研究開発機構からの研究費（AMED 研究費）と国立がん研究センターがん研究開発費からの支援を受けています。

10. 知的財産権

この研究の成果によって、特許権など知的財産権が発生した場合でも、個人としてその権利をうけることはできません。

11. 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。

12. 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

16. 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。

職 名： 群馬大学医学部附属病院 腫瘍センター長

氏 名： 塚本 憲史（つかもと のりふみ）

371-8511 前橋市昭和町 3-39-15

群馬大学医学部附属病院 血液内科

Tel: 027-220-8172（昼間） 027-220-8170（夜間、休日）

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
 - 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。）
 - 利用し、または提供する試料・情報の項目
 - 利用する者の範囲
 - 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
 - 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

各参加施設の研究責任者と連絡先：

医療機関名	診療科名	研究責任者	電話番号
札幌北榆病院	血液内科	小林 直樹	011-865-0111
北海道がんセンター	血液内科	黒澤 光俊	011-811-9111
岩手医科大学附属病院	血液腫瘍内科	伊藤 薫樹	019-651-5111
東北大学病院	血液内科	張替 秀郎	022-717-7165
秋田大学医学部附属病院	血液膠原病内科	高橋 直人	018-884-6116
群馬県立がんセンター	血液内科	村山 佳予子	0276-38-0771
公立藤岡総合病院	血液内科	外山 耕太郎	0274-22-3311
埼玉医科大学国際医療センター	造血管腫瘍科	塚崎 邦弘	042-984-4111
埼玉医科大学総合医療センター	血液内科	木崎 昌弘	049-228-3471
千葉県がんセンター	腫瘍血液内科	熊谷 匡也	043-264-5431
国立がん研究センター東病院	血液腫瘍科	南 陽介	04-7133-1111
国立がん研究センター中央病院	血液腫瘍科	伊豆津 宏二	03-3542-2511
東京慈恵会医科大学附属病院	腫瘍・血液内科	島田 貴	03-3433-1111
杏林大学医学部附属病院	第二内科	高山 信之	0422-47-5511
東京慈恵会医科大学附属第三病院	腫瘍・血液内科	土橋 史明	03-3480-1151
神奈川県立がんセンター	血液・腫瘍内科	酒井 リカ	045-520-2222
東海大学病院	血液腫瘍科	安藤 潔	0463-93-1121
金沢医科大学	血液免疫内科	正木 康史	076-218-8158
福井大学医学部附属病院	血液・腫瘍内科	山内 高弘	0776-61-3111
国立病院機構 名古屋医療センター	血液内科	永井 宏和	052-951-1111
愛知県がんセンター中央病院	血液・細胞療法部	山本 一仁	052-762-6111
名古屋大学医学部附属病院	血液内科	島田 和之	052-744-2145
名古屋第二赤十字病院	血液・腫瘍内科	内田 俊樹	052-832-1121
名古屋市立大学病院	血液・腫瘍内科	飯田 真介	052-853-8738
豊田厚生病院	血液内科	平賀 潤二	0565-43-5000
藤田医科大学病院	血液内科	富田 章裕	0562-93-9243
滋賀県立総合病院	血液・腫瘍内科	内海 貴彦	077-582-5031
京都府立医科大学附属病院	血液内科	黒田 純也	075-251-5740
近畿大学医学部附属病院	血液・膠原病内科	松村 到	072-366-0221
兵庫県立がんセンター	血液内科	村山 徹	078-929-1151
島根大学医学部附属病院	血液内科	鈴木 律朗	0853-20-2308
岡山医療センター	血液内科	角南 一貴	086-294-9911
産業医科大学病院	血液内科	塚田 順一	093-691-7376
国立病院機構 九州医療センター	血液内科	岩崎 浩己	092-852-0700
国立病院機構 九州がんセンター	血液内科	末廣 陽子	092-541-3231

福岡大学医学部	腫瘍・血液・感染症内科	高松 泰	092-801-1011
佐賀大学医学部附属病院	血液・呼吸器・腫瘍内科	木村 晋也	0952-34-2366
長崎大学病院	血液内科	宮崎 泰司	095-819-7380
国立病院機構 長崎医療センター	血液内科	吉田 真一郎	0957-52-3121
佐世保市総合医療センター	血液内科	森内 幸美	0956-24-1515
熊本大学病院	血液・膠原病・感染症内科	野坂 生郷	096-373-5156
大分県立病院	血液内科	大塚 英一	097-546-7111
鹿児島大学病院	血液・膠原病内科	石塚 賢治	099-275-5934
群馬大学医学部附属病院	血液内科	塚本 憲史	027-220-8529
大阪市立総合医療センター	血液内科	山根 孝久	06-6929-1221

45 施設 (2021 年 5 月 7 日時点)

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 塚本憲史 殿

患者氏名 _____

臨床研究名：「高齢者古典的ホジキンリンパ腫の臨床病理学的特徴と治療に関する
多施設共同後方視的観察研究: HORIZON study」

説明内容

- | | |
|--------------------------|---------------------------|
| 1. 研究の背景と目的 | 9. 研究にかかる費用の拠出元 |
| 2. 対象となる患者さんと研究方法 | 10. 知的財産権 |
| 3. 予想される利益および不利益 | 11. 自由意思による参加について |
| 4. 参加した患者さんのプライバシー保護 | 12. 同意撤回の自由について |
| 5. 研究結果のお知らせ | 13. 試料・情報の保管及び廃棄の方法 |
| 6. 患者さんに費用負担がある場合はその内容 | 14. 利益相反 |
| 7. 患者さんに金銭等が支払われる場合はその内容 | 15. 責任医師または分担医師の氏名・職名・連絡先 |
| 8. この研究に関連した健康被害が発生した場合 | 16. 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） _____

【臨床研究責任医師または分担医師の署名欄】

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） _____