

患者さんへ

子宮頸がんに対する A 群：腔内照射と B 群：組織内照射併用腔内照射の 遡及的比較研究（国際多施設共同遡及的観察研究） 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。

臨床研究代表者
国立がん研究センター中央病院 放射線治療科長 伊丹純

臨床研究責任医師
群馬大学 重粒子線医学センター 教授 大野達也

作成年月日 2019年4月5日 版数:第1版

- 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。

子宮頸がんの根治的放射線治療には外照射に引き続いて行う小線源治療が重要なウエイトを占めます。従来は子宮と腔に線源を留置するのみの腔内照射を用いて治療されてきましたが、大きな腫瘍や不整形な腫瘍を対象に従来の腔内照射では十分に線量が届かない場合に組織内針を追加で刺入することで線量分布を改善することを目的に組織内照射併用腔内照射が行われるようになりました。しかし、これまで腔内照射と組織内照射併用腔内照射の直接比較臨床試験はなく、どちらの方法が優れているのかは不明です。今回、組織内照射併用腔内照射を始めて 2 年以上経過した医療機関を対象にこれまで治療してきた患者さんのデータを収集し、どちらの方法がより優れているのかを調べる研究を行うことに致しました。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 . 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
この研究は子宮頸癌に対する根治的放射線治療を行った患者のうち、A 群：腔内照射（ICBT）と B 群：組織内照射併用腔内照射（HBT）の治療成績比較することを目的としています。2000 年から 2016 年の間に子宮頸がんに対し根治的放射線治療を行った患者さんを対象に、治療方法ごとに、再発や死亡などの診療録の情報を調べることで解析します。患者さんの個人情報特定されないよう、個人名、生年月日、カルテ番号は収集せず、匿名化された情報を扱います。このような研究を行うことで、子宮頸癌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る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
本研究は、2000 年 1 月から 2016 年 12 月までに子宮頸がんに対して根治的放射線治療を施行された患者さんを対象としています。治療開始前の MRI で腫瘍のサイズを測定し、腫瘍の長径が 4 cm 以上あった方で、小線源治療の際に CT あるいは MRI で線量計算を行った患者さんを対象とします。
 - (2) 研究の対象とする情報と研究方法
2000 年から 2016 年の間に子宮頸がんに対し根治的放射線治療を行った患者さんのうち、治療開始前の MRI で腫瘍サイズが 4 cm 以上あった方を対象に、腔内照射と組織内照射併用腔内照射のどちらで治療したか、再発、死亡、合併症などはあったかどうかを診療録の情報を調べることで解析します。患者さんの個人情報特定されないよう、個人名、生年月日、カルテ番号は収集せず、匿名化された情報を扱います。
 - (3) 検査項目
各研究分担施設の診療録から年齢、病期（TNM）、病理診断、治療前・小線源治療前の MRI 画像で測定した腫瘍径、子宮癌に対する手術治療の既往、同時併用化学療法の有無および内容、治療開始時期、線量、分割回数、小線源治療の種類、小線源アプリケーション挿入に伴う合併症、経過観察期間、再発の有無（再発部位）、有害事象の程度および発生までの期間などを抽出します。

- 4 . この研究への参加予定期間
この研究は 2019 年 4 月から 2021 年 12 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、あなたと同じ子宮頸癌の 50 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試料・情報を研究対象としておりますので、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へ申し出て下さい。
- 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

- 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、臨床研究審査委員会委員、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。

- 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。

- 1 6 . この研究にかかる費用の拠出元
研究代表者伊丹純を主任研究者とする日本医療研究開発機構（Japan Agency for Medical Research and Development）革新的がん医療実用化研究事業の研究費にて行います。

- 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5年間）。

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、研究参加施設

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 国立がん研究センター中央病院放射線治療科 ・ 科長
氏名 伊丹 純

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 群馬大学重粒子線医学研究センター 教授
氏名 大野 達也
連絡先 027-220-8378

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 群馬大学重粒子線医学研究センター 助教
氏名 村田 和俊
連絡先 027-220-8378

職名 群馬大学 腫瘍放射線学 講師
氏名 神沼 拓也
連絡先 027-220-8389

職名 群馬大学医学部附属病院 放射線科 講師
氏名 尾池 貴洋

連絡先 027-220-8389

職名 群馬大学医学部附属病院 放射線科 助教

氏名 入江 大介

連絡先 027-220-8389

職名 群馬大学医学部附属病院 放射線科 医員

氏名 熊澤 琢也

連絡先 027-220-8389

また、この研究に参加する施設と責任医師は以下のとおりです。

東北大学病院放射線治療科：神宮啓一、梅澤玲

山形大学医学部附属病院放射線治療科：根本建二、市川真由美

新潟県立がんセンター新潟病院：金本彩恵

自治医科大学付属病院放射線科：若月優

群馬大学医学部附属病院放射線科：中野隆史、大野達也、村田和俊

群馬県立がんセンター放射線科：江原威、安藤謙

筑波大学附属病院放射線腫瘍科：室伏景子、櫻井英幸

埼玉医科大学国際医療センター放射線腫瘍科：加藤真吾

東京医科歯科大学医学部附属病院放射線治療科：吉村亮一

がん研有明病院放射線治療部：吉岡靖生、小口正彦

千葉大学医学部附属病院放射線科：宇野隆、渡辺未歩

国立研究開発法人放射線医学総合研究所重粒子医科学センター病院
：小此木範之

大阪医科大学附属病院放射線治療科：吉田謙

大阪大学医学部附属病院放射線治療科：小川和彦、磯橋文明

独立行政法人国立病院機構大阪医療センター：古妻理之

神戸大学医学部附属病院放射線腫瘍科：吉田賢史、佐々木良平

京都府立医科大学附属病院放射線科：増井浩二

兵庫県立がんセンター：辻野佳世子、関井修平

川崎医科大学付属病院放射線科（治療）：平塚純一

香川県立中央病院放射線治療科：吉尾浩太郎

徳島大学病院放射線治療科：生島仁史

高知大学医学部附属病院放射線治療部：刈谷真爾

福山医療センター放射線治療科：兼安祐子

九州大学病院放射線科：大賀才路、平田秀紀

九州がんセンター放射線治療科：國武直信

琉球大学医学部付属病院放射線科：有賀拓郎

北京大学第三病院：Jiang Ping、Junjie Wang

台北荣民総合医院：Liu Yu-Ming

中国医薬大学、台湾：Liang Ji-An

Medicine Ramathibodi Hospital：Pattaranutaporn

ソウル大学：Kang、Kim

国立がんセンター、韓国：Joo-Young Kim

シンガポール国立大学：Tang

東京臨海病院放射線科：廣渡寿子

東京都立墨東病院診療放射線科：張大鎮

トヨタ記念病院放射線科：奥田隆二

順天堂大学医学部附属浦安病院放射線科：斎藤アンネ優子

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 群馬大学重粒子線医学研究センター 助教

氏名 村田 和俊

連絡先 027-220-8378

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

同意書

群馬大学医学部附属病院
臨床研究責任医師
重粒子線医学センター 大野 達也 殿

臨床研究課題名：「子宮頸がんに対する A 群：腔内照射と B 群：組織内照射併用
腔内照射の遡及的比較研究（国際多施設共同遡及的観察研究）」

- | | |
|--------------------------|---------------------------|
| 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. 予想される臨床上的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. 試料・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：西暦 年 月 日

患者さん氏名（自署）_____

【臨床研究責任医師又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ました。

説明日：西暦 年 月 日

説明者氏名（自署）_____

臨床研究代表者： 伊丹 純（国立がん研究センター中央病院 放射線治療科）
臨床研究責任医師：大野 達也（群馬大学重粒子線医学センター、027-220-8378）