

患者さんへ

転移性肝腫瘍に対する重粒子線治療の
多施設共同後ろ向き観察研究

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
兵庫県立粒子線医療センター 院長 沖本智昭

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。

がん治療における転移に対する治療の原則は全身的な化学療法です。一方で、原発巣に対する根治療法が実施されている前提での孤立性転移に対する切除や定位放射線治療は予後の改善に寄与すると考えられており、従来から多くの転移巣に対する局所治療が実施されてきました。その結果、転移であっても局所療法が有効である病態も存在することが示された。治療対象臓器により個数または全身的な転移数など扱いは異なりますが、少数転移（オリゴ転移）に対する外科切除などの局所治療は予後改善に寄与する可能性が期待できる病態と考えられています。

現在のがん治療で使われている一般の放射線（エックス線、ガンマ線、電子線）では、がんに対する放射線の投与量が多くなるにつれて周囲の正常組織にもダメージが増えるため、がんに対して十分量の放射線を照射できない場合があります。また、様々な研究の結果、一般の放射線に対して効きにくいがんの種類が存在することもわかってきました。これに対し、今回の治療で用いられる炭素イオン線は、一般の放射線に比べて（１）体内のがん病巣を狙い撃つことができ、周囲の正常組織への影響が少ない、（２）がん細胞を死滅させる生物作用がより強い、という２つの利点をもっているため、有望ながん治療法であると期待されており、当院でも転移性肝腫瘍に対して治療を行ってきました。

これまでの重粒子線治療を受けたオリゴ肝転移症例の主な原疾患としては、消化器癌（大腸癌、直腸癌）、膵癌、肺癌、胃癌、食道癌が多くを占めますが、施設横断的なデータがありません。そこで、多施設共同後向き観察研究を行い、症例の背景と治療成績を確認します。さらに、X線抵抗悪性腫瘍や消化管などのリスク臓器近接腫瘍など、重粒子線治療が有益と期待される対象を特定することを目的としています。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. 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2001年から2016年の間に転移性肝腫瘍に対する重粒子線治療を行った患者のうち、転移部位が3箇所以内で、治療開始前に腫瘍サイズが測定可能な方を対象に、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。このような研究を行うことで、転移性肝腫瘍を患う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ことを期待しております。

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、2001年1月から2016年12月までに転移性肝腫瘍に対して重粒子線治療を施行された患者さんを対象としています。

- (2) 研究の対象とする情報と研究方法

2001年から2016年の間に転移性肝腫瘍に対し根治的放射線治療を行っ

た患者さんのうち、1)組織学的もしくは臨床的に転移性肝腫瘍と診断された腫瘍。2)腫瘍径の計測が可能である。3)転移性肝腫瘍は3個以内である。4)原発巣が制御されている。5)緩和目的の照射ではない方を対象に、再発、死亡、合併症などはあったかどう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、現疾患名、病理診断、肝機能、転移巣の個数、初回治療の内容、初回治療から再発までの期間、化学療法の有無および内容、治療開始時期、線量、分割回数、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2019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、当院ではあなたと同じ転移性肝腫瘍の50人の患者さんに参加していただく予定です。
6. 予想される臨床上的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いますので、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。その場合は相談窓口に申し出てください。
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。
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。
- 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
12. 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。
13. 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。
14. 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。

15. 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。

16. この研究にかかる費用の拠出元

本研究は、研究責任者が所属する施設(群馬大学)の研究資金と、兵庫県立粒子線医療センターの研究資金を活用します。

17. 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、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

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	兵庫県立粒子線医療センター	・	院長
氏名	沖本 智昭		

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 群馬大学医学部附属病院 放射線科 助教
氏名 渋谷 圭
連絡先 027-220-8383

職名 群馬大学医学部附属病院 放射線科 講師
氏名 岡本 雅彦
連絡先 027-220-8383

職名 群馬大学重粒子線医学センター 助教
氏名 岡野 奈緒子
連絡先 027-220-8378

職名 群馬大学重粒子線医学センター 助教
氏名 柴 慎太郎
連絡先 027-220-8378

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
 - 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
重粒子線医学センター 大野 達也 殿

臨床研究課題名：「転移性肝腫瘍に対する重粒子線治療の多施設共同後ろ向き観察研究」

- | | |
|--------------------------|---------------------------|
| 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. 予想される臨床上の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： 沖本 智昭（兵庫県立粒子線医療センター）

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）