

患者さんへ

子宮頸癌に対する三次元画像誘導小線源治療における 高リスク臨床標的体積の画像モダリティ間での比較研究 ：日本放射線腫瘍学研究機構多施設調査について

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

日本放射線腫瘍学研究機構 婦人科腫瘍専門委員会 委員長
群馬大学 腫瘍放射線学 教授 大野 達也

臨床研究責任医師

群馬大学 医学部附属病院 放射線科 助教 安藤 謙

作成年月日 2019年2月13日 版数:第1版
作成年月日 2019年5月10日 版数:第2版
作成年月日 2020年5月25日 版数:第3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。
子宮頸癌の患者さんに対して、放射線治療では画像誘導小線源治療という治療が試みられ、従来の治療法よりも有効であると報告されています。画像誘導小線源治療では欧州が先進的な役割を果たしており、2005年に小線源治療時に撮影したMRIにおける高リスク臨床標的体積(High Risk Clinical Target Volume: HR-CTV)の描出コンセプトやHR-CTVへの投与線量などの決まりごとがヨーロッパ放射線腫瘍学会から報告されています。この決まりごとではHR-CTVの描出にはMRIを用いて腫瘍を描出しますが、本邦では撮影時間の問題や設備費用の問題などから、主にCTを用いて腫瘍を描出しています。そのため、CTとMRIそれぞれで描出したHR-CTVの形状や投与線量を比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の小線源治療時における腫瘍描出がMRIとCTによってどのような違いが生じるのか比較することを目的としています。2005年に小線源治療時に撮影したMRIにおけるHR-CTVの描出コンセプトやHR-CTVへの投与線量などのコンセプトがヨーロッパ放射線腫瘍学会から報告されています。ウィーン医科大学から、この定義で描出されたHR-CTVの線量(D90)に依存して腫瘍制御確率が高くなること、また、直腸や膀胱の線量(D2cc)は晩期有害反応の発生確率と相関する指標であることが報告されています。HR-CTVの描出には欧州では主にMRIを用いて腫瘍を描出しますが、本邦では撮影時間の問題や設備費用の問題などから、主にCTを用いてHR-CTVを描出しています。このCTを用いたHR-CTVの描出はMRIを使用した場合に比較して広がってしまうことが報告されているため、日本放射線腫瘍学研究機構(JROSG)の婦人科腫瘍委員会はMRIベースのHR-CTVとの乖離を最小化し、CTベースのHR-CTV作成の標準化を図るため、その定義を多施設共同研究の結果として報告しました。そこで、私たちは子宮頸癌の患者さんのMRI画像とCT画像とカルテに記載されている情報を用いてCTではJROSGが定義した方法でHR-CTVを描出し、MRIではヨーロッパ放射線腫瘍学会が定義した方法でHR-CTVを描出してその差異を検討することにより、JROSGが定義した画像誘導小線源治療時のHR-CTV描出の妥当性と問題点を明らかにしたいと考えています。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
今回研究に参加していただくのは子宮頸癌という病気にかかった患者さんで、根治的な放射線治療を受けられた方です。

(2) 研究の対象とする画像と研究方法

研究に参加していただく方は、画像誘導小線源治療時に MRI と CT を撮影された患者さんです。匿名化した画像情報 (DICOM データ)・臨床情報を群馬大学医学部附属病院放射線科に設置されたデータセンターに郵送します。データセンターは画像情報資料として、治療開始前・腔内照射直前のアプリケーション未挿入 MRI の画像データを準備した後に、HR-CTV 輪郭作成用の資料を作成し、作成した資料を Web システム上に登録します。各研究参加施設の放射線腫瘍医がアプリケーション挿入下 CT 像とアプリケーション挿入下 MRI 像へ HR-CTV の輪郭作成を行います。この研究では、描出した HR-CTV と患者さんの診療情報を調査して、CT と MRI による HR-CTV 描出の違いを統計などで検討します。

(3) 検査項目

各研究分担施設の放射線腫瘍医が作成した HR-CTV の輪郭情報 (CT 上・MRI 上それぞれにおける HR-CTV)、その輪郭情報を使用して計算した治療パラメータ (HR-CTV D90 等)。

4 . この研究への参加予定期間

この研究は 2019 年 3 月から 2021 年 4 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、あなたと同じ子宮頸癌の 5 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しますので、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。

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
研究代表者大野達也を主任研究者とする日本放射線腫瘍学研究機構婦人科グループの研究費と大樹生命厚生財団医学研究助成金にて行います。
- 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 群馬大学腫瘍放射線学 ・ 教授
氏名 大野 達也

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 群馬大学医学部附属病院 放射線科 助教
氏名 安藤 謙

連絡先 027-220-8383

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 群馬大学医学部附属病院 放射線科 助教
氏名 入江 大介
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 尾池 貴洋
連絡先 027-220-8383

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）】

所属・職名 群馬大学腫瘍放射線学 ・ 教授
氏名 大野 達也
連絡先 027-220-8383

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
放射線科 安藤 謙 殿

臨床研究課題名：「子宮頸癌に対する三次元画像誘導小線源治療における高リスク臨床標的体積の画像モダリティ間での比較研究：日本放射線腫瘍学研究機構多施設調査」

- | | |
|--------------------------|---------------------------|
| 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：大野 達也（群馬大学腫瘍放射線学、027-220-8383）

臨床研究責任医師：安藤 謙（群馬大学医学部附属病院 放射線科、027-220-8383）