

患者さんへ

群馬大学医学部附属病院にてロボット支援下 前立腺全摘除術ないし重粒子線治療を受けた 限局性前立腺癌症例の治療効果と治療後の QOL についての後ろ向き比較研究

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
群馬大学医学部附属病院泌尿器科 鈴木 和浩

臨床研究責任医師
群馬大学医学部附属病院泌尿器科 宮澤 慶行

作成年月日 2020 年 7 月 13 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、前立腺癌患者さんが治療法選択について方針決定の判断材料として利用できるように、治療方法の大きな柱であるロボット補助下前立腺全摘（Robot Assisted Radical Prostatectomy; RARP）と重粒子線治療の治療後の経過（予後、有害事象発生率、生活の質の変化）を比較検討するために行います。

現在、日本において限局性前立腺癌に対する根治目的の治療を考慮した場合に手術療法か放射線療法を医師から患者さんに提示し、相談の上どちらかの治療を選択することが多い状況です。それぞれの治療法とも高い根治率を得ることができますが、それに伴い治療法による有害事象発生や治療後の生活の質を考え、治療方針を選択することが重要になっていると思われます。

当院では手術としてはロボット手術の代表的な治療である RARP と重粒子線照射による放射線治療が主力となっています（RARP 件数 約 50-70 件/年、重粒子線治療 500-600 件/年）。重粒子線治療施設は日本国内に多くないため（2020 年 4 月時点で国内 6 施設）まだ手術との比較検討を行なった研究が少ないのが現状です。当院では RARP 治療を受けた患者さんのデータ、重粒子線治療を受けた患者さんのデータがあり、それらを比較検討することで、それぞれの治療がより望ましい患者さんを検討できるのでは、と考えました。

2. この研究の目的および意義、研究に用いる試料や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
この研究では当院で RARP 治療を受けた患者さんのデータと重粒子線治療を受けた患者さんのデータを用いて比較検討を行います。比較検討するデータの詳細は以下に詳細を参照ください。
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群馬大学医学部附属病院泌尿器科において 2014 年 1 月 1 日から 2018 年 12 月 31 日までに RARP による治療、もしくは 2010 年 1 月 1 日から 2018 年 12 月 31 日までに重粒子線照射による前立腺癌治療を受けられた患者さんのうち、ホルモン療法を施行していない患者さんを対象とします。

(2) 研究の対象となる項目

この研究では、「患者さんの背景」や「自覚症状」、「他覚症状」、血液や尿を調べる「臨床検査」、アンケートや問診票による「症状、生活の質(Quality of Life)」の値を集計します。調べる項目は、通常の診療として行われた以下の内容です。

治療等開始前の検査・評価項目

一般身体所見：年齢、P.S.

既往歴、内服歴

血液検査：赤血球数、ヘモグロビン値、白血球数、血小板数

生化学検査：総タンパク、アルブミン、AST、ALT、Na、K、Cl、CRP、BUN、Cr、テストステロン

腫瘍マーカー：PSA

尿検査：定性検査所見、尿沈渣所見（赤血球数、白血球数、細菌の有無）、尿細胞診結果

術前に行なった画像検査所見（前立腺エコー、CT、MRI、骨シンチグラフィ、PET-CT）

自他覚症状

前立腺癌の病期に関連する情報：病期診断、腫瘍のサイズ、悪性度など病理診断情報（術前に情報がある場合）、腫瘍の局在（臓器内の部位）、転移がある場合の転移部位、個数など転移病変の腫瘍量の情報

EPIC スコア

治療開始前の排尿機能指標（IPSS、OABSS）

治療開始前の症状の有無、程度

治療等実施期間中～後の検査・評価項目

一般身体所見：年齢、P.S.

既往歴、内服歴

血液検査：赤血球数、ヘモグロビン値、白血球数、血小板数

生化学検査：総タンパク、アルブミン、AST、ALT、Na、K、Cl、CRP、BUN、Cr、テストステロン

腫瘍マーカー：PSA

尿検査：定性検査所見、尿沈渣所見（赤血球数、白血球数、細菌の有無）、尿細胞診結果

画像検査所見（前立腺エコー、CT、MRI、骨シンチグラフィ、PET-CT）

自他覚症状

前立腺癌の病期に関連する情報：病期診断、腫瘍のサイズ、悪性度など病理診断情報（術前に情報がある場合）、腫瘍の局在（臓器内の部位）、転移がある場合の転移部位、個数など転移病変の腫瘍量の情報

EPIC スコア

治療開始後の排尿機能指標（IPSS、OABSS）

治療開始後の症状の有無、程度

治療開始後のイベント発生日時の調査（有害事象発生日、PSA 再発、死亡イベント）

集計する情報を時系列で示した一覧表です。

項目	治療前	治療後 3,12,24 ヶ月後
治療前 既往、現病歴	●	
一般所見；P.S	●	●
臨床検査；血液検査(*)	●	●
画像検査、生理検査など(*)	●	●
EPIC,OABSS,IPSS スコア	●	●
治療後 病理結果など（RARP の場合）		●
PSA 再発の有無など		●

●；検査日、実施日

(*)：採血検査などすべての臨床検査については、一般保険診療の範囲で必要と判断され通常診療の範囲で行うものについて結果を調査の対象とします。本研究のために追加する目的で検査を行うことはありません。

4. この研究への参加予定期間

この研究は 2020 年 10 月から 2022 年 12 月 31 日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、あなたと同じように入院加療を受けた約 2050 名（RARP ; 約 200 名、重粒子線治療 ; 約 1850 名）から抽出した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。信賴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

群馬大学で管理されている研究代表者の委任経理金にて行います。

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および血液などの検体は、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および検体は、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および検体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．データの二次利用について

この研究のために集めたデータを別の研究に利用する可能性があります。それについては本研究と同様にしかるべき手順を踏んで開示（オプトアウト）することとします。

19．知的財産について

この研究によって生じた知的財産権は群馬大学医学部附属病院、および群馬大学に帰属します。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。

20．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。

本研究はいかなる製薬会社等からの研究費供与を受けておりません。

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。

21．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	<u>泌尿器科、教授</u>
氏名	<u>鈴木 和浩</u>

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	<u>泌尿器科、助教</u>
氏名	<u>宮澤 慶行</u>
連絡先	<u>027-220-8317</u>

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 泌尿器科、教授
氏名 鈴木 和浩
連絡先 027-220-8317

職名 放射線科、准教授
氏名 河村 英将
連絡先 027-220-8391

職名 放射線科、教授
氏名 大野 達也
連絡先 027-220-8391

職名 泌尿器科、講師
氏名 松井 博
連絡先 027-220-8317

職名 泌尿器科、講師
氏名 小池 秀和
連絡先 027-220-8317

職名 泌尿器科、講師
氏名 関根 芳岳
連絡先 027-220-8317

職名 泌尿器科、助教
氏名 新井 誠二
連絡先 027-220-8317

職名 泌尿器科、助教
氏名 周東 孝浩
連絡先 027-220-8317

職名 泌尿器科、助教
氏名 中山 紘史
連絡先 027-220-8317

職名 泌尿器科、助教
氏名 岡 大祐
連絡先 027-220-8317

22. 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	<u>助教</u>
氏名	<u>宮澤 慶行</u>
連絡先	<u>027-220-8317</u>

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
泌尿器科 宮澤 慶行 殿

臨床研究課題名：「群馬大学医学部附属病院にてロボット支援下前立腺全摘除術ないし重粒子線治療を受けた限局性前立腺癌症例の治療効果と治療後の QOL についての後ろ向き比較研究」

- | | |
|--------------------------|---------------------------|
| 1. 臨床研究について | 12. 参加した患者さんのプライバシー保護について |
| 2. この研究の目的および意義 | 13. 研究に関する情報公開の方法 |
| 3. この研究の方法 | 14. 患者さんに費用負担がある場合はその内容 |
| 4. この研究への参加予定期間 | 15. 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 | 16. この研究にかかる費用の拠出元 |
| 6. 予想される臨床上的利益および不利益について | 17. 試料・情報の保管及び廃棄の方法 |
| 7. この研究に関連した健康被害が発生した場合 | 18. データの二次利用について |
| 8. 自由意思による参加について | 19. 知的財産について |
| 9. 同意撤回の自由について | 20. 利益相反 |
| 10. 参加継続に影響を与える情報が得られた場合 | 21. 責任医師または分担医師の氏名・職名・連絡先 |
| 11. 参加を中止していただく場合の条件について | 22. 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）_____

【代諾者の署名欄】

私は_____さんが、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

代諾者氏名（自署）_____ 続柄_____

【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： 年 月 日

説明者氏名（自署）_____

臨床研究代表者：鈴木和浩（群馬大学医学部附属病院泌尿器科、027-220-8317）

臨床研究責任医師：宮澤慶行（群馬大学医学部附属病院泌尿器科、027-220-8317）