

患者さんへ

「乳癌術前薬物療法の効果予測と術後の治療効果判定に関連する病理組織学的評価項目を組み合わせた個別の治療戦略モデルの構築」に関する研究の説明

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。

研究代表医師
群馬大学大学院医学系研究科 病理診断学 片山 彩香

作成年月日 2021年09月13日 版数：第1版

目 次

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。	3
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について	3
4 . この研究への参加予定期間	4
5 . 研究に参加する予定の研究対象者数	4
6 . 予想される臨床上の利益および不利益について	4
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られることができる補償について	4
8 . 自由意思による参加について	4
9 . 同意撤回の自由について	4
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研究対象者に知らされること	4
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	5
12 . 参加した患者さんのプライバシー保護について	5
13 . 研究に関する情報公開の方法	5
14 . 患者さんに費用負担がある場合はその内容	5
15 . 患者さんに金銭等が支払われる場合はその内容	5
16 . この研究にかかる費用の拠出元	5
17 . 試料・情報の保管および廃棄の方法	5
18 . 研究により得られた結果等の取扱い	6
19 . データの二次利用について	6
20 . 知的財産について	6
21 . 利益相反	6
22 . 責任医師または分担医師等の氏名、職名および連絡先	6
23 . 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	6

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。

乳癌の治療では、手術に先行して薬物療法が行われることがあり、これを術前薬物療法と
いいます。現在、薬物治療前に行われる乳腺針生検と術後の乳腺切除検体で、薬物治療前
後の病理組織学的な評価が行われています。術前の生検検体では、乳癌の性質をみて使用
薬物を選択するとともに治療効果を予測する因子を評価することができ、術後の切除検
体では、実際の治療効果とともに、今後の再発・転移、死亡などの予後を予測する因子を
評価することができます。治療前後の適切な病理組織学的評価は、個別の治療戦略に大き
く貢献できますが、未だに、薬物治療効果を期待できる患者さんと期待できない患者さん
の適切な選別は難しいです。今回、私たちは、乳癌術前薬物療法効果と術後の治療効果判
定に関連する病理組織学的特徴について調べ、統計学的に解析し、術前薬物療法を行うに
あたり、治療効果を期待できる患者さんを予測するための基準や手術後の治療戦略など
を提示するモデルの構築を目指します。

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、研究に用いる試料や情報の利用目的と利用方法について

この研究は、乳癌の術前薬物療法で効果のみられる、あるいは長期生存を得られる患者さ
んの病理組織学的な特徴を明らかにすることを目的としています。これまでに、腫瘍の分
化度や異型度、腫瘍浸潤リンパ球の程度などが薬物療法効果と関連することが報告され
ておりますが、各項目をどのように組み合わせればよいのかは十分明らかになっており
ません。そこで、私たちは群馬大学医学部附属病院、および、渋川医療センターにて術前
薬物療法をうけ、その後外科的切除を行った乳癌患者さんの薬物治療前の針生検、およ
び、治療後の外科的切除された標本とカルテに記載されている情報や、保存されている検
体(組織)を用いて検討することにより、薬物治療効果を期待できる患者さんを予測する
ための基準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、乳癌にかか
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りますと期待して
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

2000年1月1日から2021年8月20日までに群馬大学医学部附属病院乳腺外科、
および、渋川医療センター乳腺外科にて術前薬物療法をうけ、その後外科的切除を行っ
た乳癌患者さんで、約400名を対象とします。対象となることを希望されない方は、相
談窓口(連絡先)へご連絡ください。希望されなかった方の試料または情報は、研究には
使用しません。

ただし、対象となることを希望されないご連絡が2022年2月01日以降になった場合
には、研究に使用される可能性があることをご了承ください。

(2) 研究の対象とする薬剤

研究に参加していただく方は、ホルモン療法(LH-RH アゴニスト、アロマトラーゼ阻害剤
など)、抗HER2療法(ハーセプチンなど)、または、化学療法(FEC療法、パクリタキ
セルなど)で治療された患者さんです。この研究では、こうした薬で治療を受けた患者さ
んの治療経過を調査して、他の患者さんの治療経過と比較し、集計や統計などの検討を行
います。

(3) 検査項目

群馬大学医学部附属病院、および、渋川医療センターの病理部にて保管されている治療前に行われた乳腺針生検と術後の乳腺切除検体のホルマリン固定パラフィン包埋（FFPE）ブロックとガラス標本を使って、病理組織学的評価を行います。病理組織学的評価としては、形態学的特徴（腫瘍浸潤リンパ球の程度を含む腫瘍微小環境、核異型度・核分裂数・細胞変性像を含む腫瘍細胞の特徴）に加え、複数の免疫染色（薬剤感受性に関する因子、増殖因子、免疫応答因子、間質反応因子、細胞死に関わる因子）を行います。また、病院カルテより患者情報（年齢、投薬内容、予後、画像・病理レポート）を収集します。

4. この研究への参加予定期間

この研究は2021年09月01日から2026年08月20日にかけて行いますが、後ろ向きコホート研究となりますので、研究の対象者は2000年1月1日から2021年8月20日に治療を受けた患者さんです。

5. 研究に参加する予定の研究対象者数

この研究は約400名の方が参加予定です。2施設で、群馬大学から約370名、渋川医療センターから約30名です。

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）】

本研究は既存試料・情報を用いた研究であり、研究の対象者に直接的な利益は生じません。

【予想される不利益】

本研究は既存試料・情報を用いた研究であり、研究対象者に対して介入を伴うことがないため不利益は生じません。

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られ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。よくお考えの上、ご自分の意思で決めて下さい。信頼されている方にご相談することもできます。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へ申し出てください。

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研究対象者

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) 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
- 2) 研究の倫理的妥当性や科学的合理性を損なう事実や情報が得られた場合
- 3) 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

本研究を行うために必要な研究費は、群馬大学大学院医学系研究科病理診断学の研究費、および、厚生労働省や文部科学省からの研究助成金などから提供されます。

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、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. 研究により得られた結果等の取扱い

研究の実施により、当初は想定されていなかったことで、あなたやあなたのご家族の生命に重大な影響を与えるような遺伝子などの情報が偶然発見された場合には、再度倫理審査委員会に検討議題として提示し、その指示に沿って開示するかどうかを検討します。

19. データの二次利用について

研究により得られたデータや検体が他の目的に使用されることはありません。

20. 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研究代表医師及び国立大学法人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。

21. 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。

この研究は、特定の企業からの資金提供を受けおらず、特定の企業の利益を優先させて、あなたの治療方針を変えてしまったり、研究の公正さを損なうことはありません。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。

22. 責任医師または分担医師等の氏名、職名および連絡先

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。

研究代表医師（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 病理診断学 助教
氏名 片山 彩香
連絡先 027-220-7982

本研究に参加している他の施設の研究責任医師等

研究責任医師

医療機関名 独立行政法人国立病院機構渋川医療センター
職名 病理診断科 医長
氏名 鈴木 司

23. 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 病理診断学 助教
氏名 片山 彩香
連絡先 027-220-7982
〒371-8511 群馬県前橋市昭和町 3-39-22

上記の窓口では、問合せ・苦情等の他、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
研究責任医師
病理診断学 片山 彩香 殿

臨床研究課題名：「乳癌術前薬物療法の効果予測と術後の治療効果判定に関連する病理組織学的評価項目を組み合わせた個別の治療戦略モデルの構築」

- | | |
|---------------------------|---------------------------|
| 1. 臨床研究について | 13. 研究に関する情報公開の方法 |
| 2. この研究の目的および意義 | 14. 患者さんに費用負担がある場合はその内容 |
| 3. この研究の方法 | 15. 患者さんに金銭等が支払われる場合はその内容 |
| 4. この研究への参加予定期間 | 16. この研究にかかる費用の拠出元 |
| 5. 研究に参加する予定の被験者数 | 17. 試料・情報の保管及び廃棄の方法 |
| 6. 予想される臨床上の利益および不利益について | 18. 研究により得られた結果等の取扱い |
| 7. この研究に関連した健康被害が発生した場合 | 19. 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 | 20. 知的財産について |
| 9. 同意撤回の自由について | 21. 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 | 22. 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 | 23. 相談窓口 |
| 12. 参加した患者さんのプライバシー保護について | |

【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 _____

【研究責任医師又は分担医師の署名欄】

私は、上記の患者さんおよび患者さんの代諾者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） _____

研究代表医師：片山 彩香（群馬大学大学院医学系研究科、027-220-7982）