

同意説明文書

「化学療法歴のあるHER2低発現の手術不能又は再発乳癌患者を対象としたトラスツズマブ デルクステカンの多機関共同前向き観察研究」への参加のお願い

研究代表者

福島県立医科大学附属病院 腫瘍内科
教授 佐治 重衡

共同研究者

第一三共株式会社
オンコロジー・メディカルサイエンス第一部
部長 佐藤 和人

この同意説明文書をお読みにになり、内容を十分ご理解いただけましたら、本研究に参加するかどうかご自身の意思でお考え下さい。ご不明な点などがございましたら遠慮なくご質問ください。

内容

1.	研究の目的と意義	1
2.	研究を行うことの適否の審査について	3
3.	この研究の対象者とさせていただいた理由	3
4.	研究の方法	4
5.	この研究への参加予定期間と参加予定者数	11
6.	研究参加により予想される利益と不利益・負担	11
7.	研究への参加の自由と同意撤回の自由について	12
8.	個人情報の保護・研究結果の取扱いについて	13
9.	試料・情報の保管及び廃棄の方法	15
10.	この研究に関連した健康被害が発生した場合の治療及び補償	16
11.	将来の研究のためにデータ及び試料を用いる可能性	16
12.	研究資金と利益相反（企業等との利害関係）について	16
13.	ご本人の費用負担または謝礼について	17
14.	研究に関する情報公開の方法	18
15.	知的財産権について	18
16.	研究組織	18
17.	相談窓口	19

1. 研究の目的と意義

研究を実施するにあたっては、患者さんの人権や安全性への配慮が最も大切にされます。臨床研究は、「ヘルシンキ宣言^{*1}」や「人を対象とする生命科学・医学系研究に関する倫理指針^{*2}」に則り実施されます。

この説明文書は、HER2 低発現の乳がんの患者さんを対象とした【化学療法歴のある HER2 低発現の手術不能又は再発乳癌患者を対象としたトラスツズマブ デルクステカンの多機関共同前向き観察研究】という臨床研究に参加するかどうかを決める際に必要な情報が記載されています。よくお読みいただき、この研究にご協力いただけるかどうかをお考えください。わからない点や不安な点がある場合、さらに詳しい説明が必要な場合には担当医師へ遠慮なくお尋ねください。

*1 ヘルシンキ宣言：「ヒトを対象とする医学研究の倫理的原則」の通称。1964年、フィンランドの首都ヘルシンキで開催された世界医師会の総会で採択された、臨床研究の倫理指針のこと。

*2 人を対象とする生命科学・医学系研究に関する倫理指針：人を対象とする生命科学・医学系研究に携わるすべての関係者が遵守すべき事項を定めることにより、人間の尊厳および人権が守られ、研究の適正な推進が図られるようにすることを目的とした指針。

あなたが治療を受けている転移・再発した乳がんは、乳がんの評価によっていくつかのタイプに分類されるものです。乳がんを評価するとき、がんに一定量のホルモン受容体（ホルモン受容体陽性/陰性）があるか、HER2というタンパク質が発現している量等によって、薬物療法（化学療法、ホルモン療法、分子標的薬など）の全身への治療法が変わります。これまで、薬物療法の治療方針を決めるためにHER2タンパク質の量に応じてHER2陽性やHER2陰性と評価されてきました。現在では、HER2陰性とされていたものの一部でHER2タンパク質の量が陽性の基準には満たないものの、発現している割合は低いが一定量を確認できる状態については新たにHER2低発現として分類されています。

また、身体の状態（年齢や体力など）や脳や全身への転移があるかどうか等のがんの進行した状態によっても治療法が変わります。

転移・再発した乳がんの治療法は承認されている薬物療法を中心に、さらに研究段階の治療などもあります。それらの治療効果はいまだ十分に明らかになっている訳ではなく、現在でもより治療効果を高め、副作用を軽減して患者さんの負担を少なくするために、転移・再発した乳がんの治療法を確立することを目的とした様々な研究が行われています。

現在、「トラスツズマブ デルクステカン（エンハーツ®）」はいくつかのHER2陽性がんの適応として世界の複数の地域で承認され、HER2低発現乳がんに対する新たな治療としても国内外で承認されています（国内：2023年3月27日）。新しい薬として発売されるようになると、多くの患者さんの病気の治療に使われることとなり、新しい薬の承認後も患者さんにご協力をいただいて有効性や安全性を詳しく調べる臨床研究等を行うことがあります。

この研究の目的は、エンハーツ®による治療を始めることとなったHER2低発現乳がんの患者さんに参加していただき、実際の臨床現場における多様な背景をもった患者さんでの有効性・安全性を調査することです。現在のところ、HER2低発現乳癌患者におけるエンハーツ®の治療成績は過去の臨床試験を含めて限られたものとなっています。また、HER2低発現乳がんのうち、ホルモン受容体が一定量以下（ホルモン受容体陰性）や脳への転移がある方に対するエンハーツ®による治療効果に関する情報はさらに限られています。加えて、HER2低発現という分類の仕方は、患者さんの治療選択や治療成績にもこれまで以上に影響することもあり、慎重な判断や診断の正確性が求められています。

このため、本研究によって治療成績の少ない患者さんやHER2評価の正確性によって有効性・安全性への影響の有無や、良い診断に役立つ可能性のある医学的なデータが得られることを期待しています。

2. 研究を行うことの適否の審査について

本研究は医学的な面だけでなく、参加者の人権、安全および福祉に対する配慮を下記の倫理審査委員会により十分検討され、実施に当たり問題ないと判断された後に、研究機関の長の許可を得て実施しています。

倫理審査委員会の名称：福島県立医科大学一般倫理委員会

倫理審査委員会の所在地・設置者の住所：福島県福島市光が丘1番地

研究機関の長：〇〇〇〇〇〇〇〇

3. この研究の対象者とさせていただいた理由

この研究は、エンハーツ®の投与が前もって予定されており、実際の臨床現場における多様な背景をもったHER2低発現の乳がん患者さんを対象として有効性・安全性等を調査することを目的としています。このため、以下の条件を満たす患者さんに参加をお願いしています。

<この研究に参加いただける方の条件>

- ① 同意取得時点で年齢18歳以上の方
- ② 化学療法歴のあるHER2低発現*の手術不能または再発した乳がんの方
*がんにHER2タンパクが発現しているが、発現している割合が低く、HER2陽性の基準に該当しない
- ③ エンハーツ®の投与開始を予定している方
- ④ 文書による同意が得られた患者

<次の条件にあてはまる方はこの研究には参加できません>

- ① エンハーツ®に含まれる成分に過敏症のある方
- ② 別のがんを重複して患っている方（局所的な治療により治癒が可能と判断される上皮内癌もしくは粘膜内癌は除く）
- ③ 本研究に不適格であると研究者等が判断した方

4. 研究の方法

各施設でエンハーツ®投与が前もって予定されており、本研究に参加された患者さんの治療前後及び治療中の状況、疾患の経過を含む、以下の情報を収集いたします。本研究で収集した情報の一部は、第三者による評価や判定等のために判定委員の専門医、検査会社や判定委員会を支援する会社にも共有致します。これらの情報は診療録、各種の検査結果、診療ために撮影された画像、専用の質問票及び提出された腫瘍組織等から調査致します。

また、「表 1 調査項目と調査時期」を図示しております。

◇ 基本情報

生年月又は年齢、性別、ホルモン受容体やHER2 タンパク質等の発現状況、脳転移の有無

◇ 患者さんの背景や疾患等に関する情報

身長、体重および全身状態等の背景情報、手術不能または再発した乳がんと診断時に関連する情報（手術歴、転移した場所など）、過去に受けた抗がん剤治療の治療歴、エンハーツ®の投与状況、腫瘍に対する治療効果、有害事象の有無、次治療の情報や経過、患者報告アウトカム*、脳に転移がある方に関する詳細な背景情報及び各種評価、HER2 タンパク質の発現量に関する再評価（HER2 再評価）など。

*患者報告アウトカム（patient reported outcome: PRO）：携帯電話等の電子機器、オンライン版及び紙を使って、あなたの心身の健康状態や症状を調査する質問票等の総称です。この質問票には QOL（Quality of Life：生活の質）質問票などの様にいくつか種類があり、患者さん自身が回答するタイプや担当の医師が質問票に記入するタイプのものがあります。QOL は生活する上での満足度を表す指標の一つとされています。この QOL を評価するために様々な観点で質問を設けて、その回答を集計し評価するものが QOL 質問票です。

◇ 健康状態と症状に関する質問票（QOL質問票）について

本研究に同意頂いた後に、あなたのQOLを評価するために以下の質問票を使用して調査をさせていただきます。

- EORCT QLQ-C30
- EORTC QLQ-BR45

EORTC QLQ-C30は癌の患者さん向けに作られたQOL質問票です。このEORTC QLQ-C30は健康面の問題や症状等に関する複数の項目からなる尺度と単一項目の指標の2種類で構成されています。加えて、乳癌用に作られたEORTC QLQ-BR45などの疾患ごとに用意された追加質問票を組み合わせて使用されます。尺度及び単一項目指標に対して、患者さんが自身の状態に応じたスコアを選択頂くことで、本研究で客観的な評価をすることができます。

事前準備としてあなた自身の携帯型デバイス等に、この質問票に回答頂くためのアプリケーションをインストール頂き、操作方法等を説明させていただきます（詳しい操作方法については、別途用意する操作マニュアルにて説明を致します。）。

エンハーツ®投与の来院前もしくは来院時等を含む以下の時期にインストール頂いたアプリケーションを起動して、QOL質問票に回答いただきます。アプリケーションが使用できない場合、別途用意した紙の質問票を使用して回答する場合がございます。

【調査させて頂く時期】 エンハーツ®初回投与前、投与開始日から6週毎（24週まで）、12週毎（24週～48週まで）*

*…最大で7回実施頂くこととなります。

【1回あたりの調査に要する時間】 15～30分程度*

*…通信環境等の影響により回答を送信するまでの時間は想定よりも増える場合があります。

◇ 脳転移がある方向けのQOL質問票について

脳転移があると診断されている方に関しては、先ほど説明したQOL質問票に加えて、あなたのQOLを評価するために以下の質問票を使用して調査をさせていただきます。

・MDアンダーソン症状評価票の脳腫瘍特有の項目（MDASI-BT）

MDアンダーソン症状評価票は癌の患者さん向けに作られたQOL質問票です。このMDアンダーソン症状評価票の脳腫瘍特有の項目は、脳の腫瘍に特有な9つの症状（半身の筋力低下、理解力に関する問題、発話に関する問題、痙攣^{けいれん}発作、集中力に関する問題、視覚の障害、外観の変化、排便パターンの変化〔下痢、便秘〕、刺激を受けやすさ）を調査します。患者さんが自身の状態に応じた各項目を11段階のスケールで評価し、スコアを選択頂くことで、本研究で客観的な評価をすることができます。

この調査では、紙のQOL質問票を使用してあなたご自身の状態を回答いただきます。

【調査させて頂く時期】エンハーツ[®]初回投与前、投与中は3サイクル毎（サイクル4の1日目、サイクル7の1日目など）、エンハーツ[®]投与中止時

【1回あたりの調査に要する時間】5～10分程度

◇ 脳に転移がある方に関する詳細な背景情報及び各種評価について

あなたが過去に抗癌剤の治療を受けた病院や、現在治療を受けている病院では、全身のがんの状態を確認し、治療後の様子を評価するためにMRI又はCT等の画像検査が行われています。本研究への参加によらず、エンハーツ[®]の投与前後で担当医による一般診療下での定期的な評価がなされますが、冒頭でもお伝えしたとおり、HER2低発現の乳がんが脳への転移がある方に対するエンハーツ[®]による治療効果に関する情報は限られています。そのため、エンハーツ[®]投与前にああなたの脳へ転移が確認されている場合には、脳への転移に関連した症状等の情報も収集させていただきます。

加えて、頭の画像を対象に本研究のために設置した第三者の中央画像判定委員会の判定委員による各種評価も別途実施させていただきます。MRI又はCTにより撮影された頭の画像等は、あなたの個人情報に配慮してマスキング等の措置を講じた上で、判定委員及びその判定委員会

を支援する会社へ当院から提出させていただきます。

【調査させて頂く時期】

脳転移に関する背景情報及び治療歴：エンハーツ®初回投与前

脳の転移に関する症状等の各種評価：エンハーツ®初回投与前、投与中は3サイクル毎（サイクル4の1日目、サイクル7の1日目など）、エンハーツ®投与中止時、

脳への転移に関連した症状及びお薬の使用状況：頭の画像を撮影した時（エンハーツ®初回投与前を含めて随時）

【画像を提出させて頂く時期】①エンハーツ®初回投与の直前、②過去の検査（①の脳画像が撮像された1時点前など）、③エンハーツ®投与期間中（一般診療下で撮像した画像の評価タイミングに応じて随時）、④エンハーツ®投与中止時

◇ HER2再評価や再検査について

本研究に参加される方は、HER2 低発現の乳がんと診断されています。あなたが過去に治療を受けた病院や現在、治療を受けている病院では、HER2 低発現の乳がんを診断するために、HER2タンパク質の発現量を評価するためのHER2検査が行われています。

この検査は、あなたがこれまでに受けた手術や以前の薬物治療で疾患が進行した前後等に生検等で採取された腫瘍組織サンプルを使用して実施されています。

冒頭でもご説明したようにHER2 低発現という分類の仕方は、患者さんの治療選択や治療成績にもこれまで以上に影響することもあり、慎重な判断や診断の正確性が求められています。このため、診断の実情や正確性等を客観的な第三者の病理医が確認する目的で、本研究ではHER2再評価や再検査を行います。腫瘍組織サンプルの提出にご協力頂くことは、本研究での目的を確認する上でとても重要と考えています。

以下で詳しく説明するように、HER2 低発現の乳がんを診断するために HER2 検査に使用された腫瘍組織サンプル等から作成されたスライドの提出にご協力をお願いします。

また、提出できる腫瘍組織サンプルやスライドがない場合、この研究のために腫瘍を一部採取する生検等を新たに受けて頂く必要はありません。その他、他の病院から腫瘍組織サンプルやスライドを取り寄せることや協力が得られない場合も無理にご協力頂く必要はありません。

① HER2 再評価

HER2 低発現の診断に用いられた腫瘍組織スライド（HER2 タンパク質を調べるために病院内で染色されたスライド：染色済みスライド）をあなたの個人情報に配慮してマスキング等の措置を講じた上で当院から検査会社へ提出させていただきます。本研究の業務を委託した検査会社では染色済みスライドを受領し、スキャンした上でデジタルデータへの変換等の作業を行います。この作業前にマスキング自体によって機材や染色済みスライド自体を破損する可能性等があると判断した場合、検査会社の担当者がスキャン作業と個人情報に配慮した追加の対応を行います。この追加の作業時に、担当が一時的にあなたの個人情報を目にする機会があるかもしれませんが、検査会社では守秘義務を遵守した上で、作業外での利用はせずに適切な対応を行いますので、あらかじめご了承をお願い致します。作成したデジタルデータ等は、あなたが治療受けている病院の病理医ではなく、本研究のために設置した第三者の中央病理判定委員会の病理医や中央病理判定を支援する別の検査会社に提出されます。

中央病理判定委員会の判定委員により HER2 タンパク質の発現量について再評価が行われます。また、ご提出頂いた染色済みスライドは、中央病理判定委員による再評価が終了した後に当院に返却されます。返却不要と事前に確認が得られている染色済みスライドについては、保管期間終了後に適切な処理方法で廃棄させていただきます。

② HER2再検査

HER2 低発現の診断に用いた腫瘍組織サンプルから新しいスライドを追加で作製することができる場合、HER2 タンパク質を調べるための染色がなされていない状態のスライド（未染色スライド）を当院から検査会社へ提出し、再検査させていただきます。

提出されたスライドは検査会社で HER2 タンパク質を調べるために染色し、染色したスライドをスキャンした上でデジタルデータへの変換等を行います。作成したデジタルデータや染色済みのスライド等は、あなたが治療受けている病院の病理医ではなく、本研究のために設置した第三者の中央病理判定委員会の病理医や検査会社に提出されます。中央病理判定委員会の判定委員や人工知能（AI）を活用した病理診断を支援する技術等の利用により HER2 タンパク質の発現量に関する評価が行われます。

なお、こちらの未染色スライドは研究目的で使用するため、特に返却の要望がない場合は保管期間終了後に適切な処理方法で廃棄させていただきます。

5. この研究への参加予定期間と参加予定者数

この研究全体としては倫理審査委員会の承認から2027年1月にかけて行われる予定です。あなたに研究に参加していただくのは同意された日から最大でも2026年7月までです。なお、この研究には、全国で約200施設が参加し、約600名の方に参加いただく予定です。

6. 研究参加により予想される利益と不利益・負担

この研究は、日常診療等で得られた情報やQOL質問票等による調査結果を取得して実施する研究です。あなたがこの研究に参加することで、治療の方針が変更されることもなく、日常の診療を上回る利益が直接生じることはありません。しかし、この研究により、より適切な治療法が明らかとなれば、あなたと同じような病気を持つ患者さんにより適切な治療法を行うことができ、将来の医療の進歩に貢献する可能性があります。

また、治療に伴う有害事象は一般の診療下で通常行われる治療でも起こり得るもの以外にはなく、研究に参加せずにエンハーツ®を投与した場合と比較して予想されるリスクはありません。

本研究ではエンハーツ®の治療に前後して一般診療から得られた検査、診断及び評価結果を調査し、それらの情報を収集させていただきます。QOL質問票等を除いて、本研究のための検査や評価頻度等の追加はなく、調査させて頂く項目の種類や頻度は一般診療と同程度です。このため、研究を実施する期間を通してあなたに身体的又は経済的な負担が増加することはありません。一方で、QOL質問票による調査等は、一般診療下で通常は実施されないものです。このため、本研究では調査への回答が複数回となること等によって、あなたへの負担は少なからず生じると考えられます。これらの調査等によって少なからず負担は増加してしまいましたが、あなたの身体的又は経済的な負担が著しく増加することはないと考えられます。

また、HER2タンパク質の発現量に関する再評価等によって、あなたがこれまでに受けた診断結果とこの研究の評価結果が異なって報告される可能性はありますが、あなたが受けた診断

結果に影響を与えることはありませんので、引き続き、現在の治療を受けることができます。

上記に記載したように、この研究に協力いただく場合に予想される利益、不利益はありません。なお、使用させていただくデータは、あなたの氏名や住所など、直接的に個人が特定されないよう処理し（匿名化）、データを収集するので、あなたの個人情報を守られます。

7. 研究への参加の自由と同意撤回の自由について

この研究に参加されるかどうかはあなたの自由です。この説明文書をよく読んでいただき、ご家族と相談するなど十分にお考えの上、この研究に参加するかどうかについてあなた自身の自由な意思で決めてください。この研究への参加を強制するものではありませんので、参加したくない場合には遠慮なくお申し出ください。当院では、あなたがこの研究に協力する、しないに関わらず、あなたにとって最善の医療を常に提供いたします。もし、ご不明な点があれば遠慮なくお尋ねください。

なお、あなたの健康状態等によっては、研究の内容をご自身で判断できない場合もあります。このような場合には、ご家族などにこの研究について説明させていただき、研究に参加するかどうかの判断をしていただきます。あなたの状態が安定し、ご自身で判断ができるようになった場合には、あなたご自身にもこの説明文書をお読みいただき、継続してこの研究へ参加いただけるかどうか検討いただきます。

一旦同意された場合でも、あなたが不利益を受けることなく、研究への参加はいつでも取りやめることができます。この研究への参加の途中であっても、いつでも参加を取りやめることができます。この研究への参加をお断りになった場合や、研究の途中で参加をとり止めた場合でも、その後の治療に対して何ら不利益を受けることはありませんので、遠慮なく担当する研究者にお知らせください。

もし、後から同意を取り消す場合は、同意撤回書にご署名ください。また、同意を取り消す前に収集したデータの使用可否についても、あなたが決めることができます。同意撤回書に記

載欄がございますので、ご回答ください。

ただし、同意を取り消した時にすでに研究結果が既に医療系雑誌への掲載や論文等で公表や学会発表がなされている場合、診療に伴って収集された記録やデータを完全に取り消すことや廃棄が困難な場合もあります。

また、研究が開始された後に、新たな情報（研究計画書の変更や他の研究対象者に研究との直接の因果関係が否定できず、かつ予測できない重篤^{しゅうとく}な有害事象の発生等）が得られた場合、研究の参加の継続について、再度お伺いすることがあります。

研究への参加に同意していただける場合には、同意文書に署名（記名及び捺印も可）をお願いいたします。また、継続してご参加いただける場合は同意文書に、同意を取り消す場合は同意撤回書にご署名ください。

8. 個人情報の保護・研究結果の取扱いについて

1) あなたの個人情報の閲覧者と保護について

この研究中に、あなたから提供された研究に関するデータ（一般情報（年齢、性別など）、病歴、検査結果、治療歴等）が収集及び使用されることとなります。これらは、担当医師等による保健指導・診療・調剤等に関する情報、及び、他施設や他科の医師から提供されたあなたの健康状態に関する情報が含まれることがあります。加えて、電子機器やアプリケーションによって収集した質問票への回答も研究データとして収集されます。これらは直接的に個人が特定される情報（個人情報等）は削除して、研究用の番号をつけて個人を識別します。さらに、これらの電子ファイルやデータにはパスワードをかける、書類は鍵をかけた場所で保管するなど、外部に漏れないように厳重に管理いたします。

なお、この研究で電子的なシステムやアプリケーション等により収集した上記のデータに関する情報管理は、CRScube Inc.及びその子会社が公開している個人情報保護方針に従って適切に管理されます。（事業者の詳細、個人情報保護方針及び情報管理に用いるサーバー等の詳細

については、公開先(<https://www.crscube.io/privacyPolicy>)で詳しく紹介されています。)

上記以外のあなたから提供された研究に関する画像データや腫瘍組織検体に関しても、研究代表機関、研究代表機関及び共同研究者の業務委託先（再委託先を含む）及び外部判定委員会と共有されます。ただし、個人と研究用の番号を照合する情報は、あなたが受診している医療機関のみが保有するので、研究代表機関、研究代表機関及び共同研究者の業務委託先（再委託先を含む）及び外部判定委員会があなた個人を特定することはできません。本研究に関連した業務の中で、一時的に照合可能な情報を知りえた場合でも個人を特定する等の目的外の対応を行うことはありません。

本研究の関係者（当院の職員、研究事務局担当者、倫理審査委員会、厚生労働省の担当者など）があなたのカルテや研究の記録などを直接見るがありますが、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。

この研究の実施により収集された情報は、今後の治療に役立てるため、医学雑誌や学会などで発表・公表させていただくことがございますが、あなた個人が特定されることはありません。

この研究の実施により収集された情報は、現時点では特定されていない将来の研究のために用いたり、科学的・医学的研究のために共有され国内外の類似の研究データと統合解析されたりする可能性があります。「11. 将来の研究のためにデータ及び試料を用いる可能性」にも詳しく記載しております。

また、この研究の実施により収集された情報は、患者さんの利益や医療の向上に貢献する学術的研究を目的として、この研究に関与する者以外である国内外の第三者の研究者や企業へ提供されることがあります。どの国の研究者や企業へ移転または提供されるかは、この研究で得られた結果によっても変わるため、あなたへの説明およびあなたからの同意取得を行う今の時点では、あなたのデータを移転または提供する国をお伝えすることはできません。また、研究の終了した後に時間がたってから、あなたのデータの移転・提出先が決まることもあるため、現時点で前もって同意をいただく必要があります。あなたのデータは日本よりも個人情報やプライ

バシー等に関する法律や規制が十分でない国に移転・提供される可能性もあります。

いずれの場合でも、この説明文書の範囲での提供となり、個人が特定できる情報は含まずに取り扱われますので、あなたの個人情報外部に漏れることはありません。

なお、同意文書にご署名された場合は、上記の内容にも同意したことになります。

2) 研究により得られた結果などの取り扱い

この研究は日常の診療情報を基に実施する研究であり、結果等については診療時に既にお伝えしているため、改めてあなたに伝えるべき所見などは無いと考えられますが、この研究によって新たな所見が分かった場合には、ご希望があれば診療時に直接お伝えいたします。

ご希望がない場合でも、医学的に患者さんに知らせべき重要な結果等が新たに得られた際には、倫理審査委員会に意見を聴いたうえでお知らせすることがあります。

なお、この研究であなたから提供された検体及びデータ（検査データの結果等）は、この同意説明文書に記載された研究の目的以外で使用することはありません。

9. 試料・情報の保管及び廃棄の方法

この研究に参加している間、あなたの健康状態、治療内容などのこの研究のためにあなたから提供された個人データ及び腫瘍組織検体などは、研究代表機関、研究代表機関及び共同研究者の業務委託先（再委託先を含む）に提供され、研究機関の長の責任において厳重に保管されます。

この研究で得られたあなたに関する情報および研究関連の記録は、研究が終了（中止）した日が報告された日もしくは研究の結果の公表が報告された日から10年間を経過した日のいずれか遅い日まで適切に保管されます。保管期間が経過した後は、適切な方法にて速やかに廃棄されます。廃棄する際は、個人が特定できないようにし、シュレッダーによる裁断など、復元不可能な方法で消去いたします。また、腫瘍組織検体は、提供元からの返却の求めがあった際に

は返却を行い、それら以外は研究が終了（中止）した日が報告された日もしくは研究の結果の公表が報告された日から5年間を経過した日のいずれか遅い日まで適切に保管し、保管期間経過後に適切な処理を行い、廃棄いたします。

10. この研究に関連した健康被害が発生した場合の治療及び補償

この研究は、通常の診療を超える医療行為を伴わないため、本項は該当しません。

11. 将来の研究のためにデータ及び試料を用いる可能性

この研究のために集めたデータ及び試料等を現時点では特定されていない将来の研究のために使用したり、科学的・医学的研究のために共有され国内外の類似の研究データと統合解析に利用させていただく可能性があります。

また、この研究の実施により収集された情報は、患者さんの利益や医療の向上に貢献する学術的研究を目的として、この研究に関与する者以外である国内外の第三者の研究者や企業へ提供されることもあります。

この研究に参加される際に受けられた説明の目的・項目の範囲を超えて、将来データを利用させていただく場合には、改めて福島県立医科大学又は他機関での倫理審査委員会で審査を受け、承認を得た上で研究に利用させていただきます。もし、新たな研究に参加されたくない場合は、新たな研究の実施に伴い研究の実施先（行政、病院や企業など）で公開されるホームページやこれらに掲載される情報公開文書に記載の連絡先までご連絡をお願い致します。新たな研究からあなたの試料・情報が除外されるように手続きを進めさせていただきます。

12. 研究資金と利益相反（企業等との利害関係）について

研究グループ等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。

この研究は研究資金を第一三共株式会社から提供を受けていますが、資金提供を受けることによって、第一三共株式会社の利益を優先させて、あなたの治療方針を変えたり、研究の公正さを損なったりすることはありません。本研究は研究者が責任を持って公正かつ公平に医学的な視点から行われ、意図的に第一三共株式会社の都合のよい成績となるよう導いたりすることはありません。また、当院の担当医師等は、研究の実施に先立ち、研究に影響を及ぼすような利益相反に関する状況を把握し、事前に当院の利益相反マネジメントポリシーに従う等適切にこれを管理し、研究成績の発表を予定する学会や医学雑誌の求めに応じて適切に開示します。

本研究では営利企業等との利害関係については、現在のところありませんが、利害関係に変更・追加が生じた場合は、その都度、福島県立医科大学利益相反委員会へ申告し審査を受けることにより、公正性を保った上で、研究を実施します。

13. ご本人の費用負担または謝礼について

通常の診療における診察料や検査料、通常服用されている薬剤の費用はあなたの健康保険による給付とあなたの自己負担とさせていただくこととなりますが、本研究参加により新たな負担が生じることはありません。

本研究において費用を負担いただくことはありませんが、研究に参加していただくと通常の診療に加えてQOL質問票をあなたご自身のスマートフォン等の電子機器によってご回答頂くこととなります。それに伴って、ご回答頂く際の通信料が発生することや来院などが場合によっては多くなる可能性があります。このような負担を軽減する目的として、研究を開始した後にQOL質問票を初回提出頂いた際に3,000円のクオカードを贈呈いたします。

14. 研究に関する情報公開の方法

この研究の概要は、研究を開始する前に公開データベースである（UMIN-CTR <http://www.umin.ac.jp/ctr/index-j.htm>）に登録し、研究計画書の変更及び研究の進み具合に応じて登録内容を更新していきます。研究を終了したときは、研究の結果を登録します。

また研究機関内の掲示物および研究機関のホームページ等でも公開されることもあります。

また、研究の成果は、学会や学術雑誌で発表されることがあります。

どの場合でも、あなたの個人情報公開されることはありません。この研究の研究計画や関係する資料をご覧になりたい場合、この研究に協力されている他の方の個人情報や研究全体に支障となる事項以外はお知らせすることができます。担当医師にご相談ください。

15. 知的財産権について

この研究から何かの成果が生まれ、知的財産権（人の考えた事が、社会的に価値があると認められ、そこにお金が発生する事）が生じる可能性があります。あなたにこの権利が帰属しないことをご承知下さい。

この研究から得られる結果について、あなたに所有権または金銭的利益を提供することはありません。

16. 研究組織

研究代表機関

研究機関名	研究代表者氏名	研究機関の長の氏名
福島県立医科大学	佐治 重衡	竹之下 誠一

共同研究機関

福島県立医科大学を含む国内約200施設（詳細は研究実施計画書 別紙2を参照）

共同研究者

第一三共株式会社 オンコロジー・メディカルサイエンス第一部

部長 佐藤 和人

また、以下の会社に業務を委託して研究を行います。

研究事務局・モニタリング*・データマネジメント・統計解析業務など

イーピーエス株式会社

* 研究が適正に行われることを確保するため、研究計画書に従って行われているかなど調査すること

17. 相談窓口

この研究に関する質問は、〇〇〇〇（〇〇科、医師）までおたずねください。

【連絡先】

〇〇〇〇病院〇〇科

〒〇〇〇-〇〇〇〇 〇〇〇〇

TEL: 〇〇〇-〇〇〇-〇〇〇〇

E-mail: ●●●●

本研究を含め本学で行われる研究に関する苦情、相談、あるいはお問い合わせについては、以下の相談窓口を設置しています。本研究の研究者以外の者にご相談したいことがある場合にはご利用ください。

【連絡先】

福島県立医科大学附属病院 臨床研究参加者相談窓口

〒960-1295 福島県福島市光が丘 1 番地

090-1938-7374（受付時間：平日 9：00～17：00）

E-mail: c-kiban@fmu.ac.jp

なお、他の参加者等の個人情報や研究者の知的財産権の保護等の観点から回答ができないことがあります。

同意書

私は、下記の研究課題に自由意思にて参加することに同意します。

なお、同意にあたっては、説明書に基づき、下記の項目について内容を十分理解したことを付記します。

記

研究課題名：化学療法歴のあるHER2低発現の手術不能又は再発乳癌患者を対象としたトラスツズマブ デルクステカンの多機関共同前向き観察研究

研究責任者（所属） _____（職） _____（氏名） _____

<説明を受けた項目>

1. 研究の目的と意義
2. 研究を行なうことの適否の審査について
3. この研究の対象者とさせていただいた理由
4. 研究の方法
5. この研究への参加予定期間と参加予定者数
6. 研究参加により予想される利益と不利益・負担
7. 研究への参加の自由と同意撤回の自由について
8. 個人情報の保護・研究結果の取扱いについて
9. 試料・情報の保管及び廃棄の方法
10. この研究に関連した健康被害が発生した場合の治療及び補償
11. 将来の研究のためにデータ及び試料を用いる可能性
12. 研究資金と利益相反（企業等との利害関係）について
13. ご本人の費用負担または謝礼について
14. 研究に関する情報公開の方法
15. 知的財産権について
16. 研究組織
17. 相談窓口

【対象者の署名欄】

同意日 _____ 年 _____ 月 _____ 日

氏名(署名) _____

【代諾者の署名欄】（必要な場合のみ）

同意日 _____ 年 _____ 月 _____ 日

氏名(署名) _____ 本人との続柄 _____

【説明した研究者の署名欄】

説明日： _____ 年 _____ 月 _____ 日

所属： _____

氏名(署名) _____

同意撤回書

私は、下記の研究課題に参加することに同意しましたが、この同意を撤回します。

記

研究課題名：化学療法歴のあるHER2低発現の手術不能又は再発乳癌患者を対象としたトラスツズマブ デルクステカンの多機関共同前向き観察研究

研究責任者（所属） _____（職） _____（氏名） _____

私は、上記研究について研究担当者より説明を受け、上記研究に参加することについて同意をしましたが、これを撤回します。これらの証として、本同意撤回書の写しを受け取ります。

また、これまでに収集されたデータや今後の研究に利用することについて：

- 使用を認めます
- 使用を認めません

ただし、同意を取り消した時にすでに研究結果が論文などで公表されていた場合や診療に伴って収集された診療記録は、調査結果などを完全に廃棄できない場合があることを理解しました。

【対象者の署名欄】

同意撤回日： _____ 年 _____ 月 _____ 日

氏名（署名） _____

【代諾者の署名欄】（必要な場合のみ）

同意撤回日： _____ 年 _____ 月 _____ 日

氏名（署名） _____ 本人との続柄 _____

当該研究における上記対象者の同意撤回を確認いたしました。

同意撤回確認日： _____ 年 _____ 月 _____ 日

所属： _____

氏名（署名） _____

研究計画書 作成日：2024年5月31日（第1.2版）
同意説明文書 作成日：2024年5月31日（第1.2版）

改定履歴（使用時は本ページを削除）

版番号	作成・改定日	改定理由／内容
第1.0版	2023年4月3日	新規制定
第1.1版	2023年6月30日	記載整備
第1.2版	2024年5月31日	HER2再評価や再検査の業務内容及び中央病理判定委員以外の評価方法について明記、その他記載整備