

臨床研究 説明文書

臨床研究課題名：

「手術による完全切除が困難な大腸癌患者の治療選択に影響する因子の探索」

1. はじめに

この説明文書は、鳥取大学医学部病態制御外科において行われている手術による完全切除が困難な大腸癌と診断された患者さんにおける治療選択過程を探索する臨床研究の参加についての説明文書です。説明の中には少し難しい部分もありますので、よくお読みになり、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は遠慮なくお尋ねください。

鳥取大学医学部附属病院では「鳥取大学医学部倫理審査委員会」を設置し、それぞれの臨床研究について倫理的、科学的及び医学的妥当性の観点から厳密な審査を行っています。この臨床研究の研究計画書、説明文書・同意文書の内容と研究実施の適否に関しても審査を受け、医学部長より承認を得て実施しています。

1. 臨床研究について

より効果的で安全な診療を患者さんにお届けするために、医療の進歩・発展は重要なことです。このような診断や治療の方法の進歩・発展のためには多くの研究が必要ですが、その中には健康な方や患者さんを対象に行う「臨床研究」があります。臨床研究は健康な方や患者さんのご理解とご協力によって成り立っています。鳥取大学医学部では、医学部の使命である医療の発展に貢献するため、医師が臨床研究に取り組んでおり、これらの研究を実施するにあたっては、患者さんの人権や安全へ配慮しています。

2. この臨床研究への参加とその撤回について

今回、あなたの病状が、これからご説明する臨床研究の参加条件（病名、年齢、調査に支障となる事由がないなど）に合致しているため、ご参加をお願いしています。担当者からこの研究についての説明をお聞きになり、研究の内容を十分にご理解いただいた上で、あなたの自由意思でこの研究に参加していただけるかどうか、決めてください。ご参加いただける場合は、同意文書にご署名のうえ、担当者にお渡しください。たとえ参加に同意されない場合でも、あなたは一切不利益を受けませんし、これからの治療に影響することはありません。また、一度同意した場合であっても、いつでも研究への参加をとりやめることができます。研究の途中で同意をとりやめた場合は、それまでに得られたデータは、本研究のために使用されません。

3. あなたの病気(症状)および治療法について

手術による完全切除が困難な大腸癌に対する標準治療は抗がん剤を含む薬物療法であり、大腸癌研究会より刊行される「大腸癌治療ガイドライン」にのなかで、治療効果を科学的に検証された抗がん剤の組み合わせ（レジメン）が示されています。しかしながら、これらの標準治療は、ときに患者さんにとって負担となる副作用を伴うこともあるため、薬物療法を行うかどうか、どのレジメンを適応するかは患者（家族）-医師の間で話し合って決められます。

4. 臨床研究の背景および目的

薬物療法を行うかどうか、どの薬剤の組み合わせ（レジメン）が望ましいかは、患者さんごとの病状だけでなく、これまでの体験、家族構成、通院事情、就業の有無、金銭的事情などの様々な要素が影響するため、実際の臨床で選択されるレジメンは多岐にわたります。本研究は、多様化する地方社会において、診療を決定する過程にどのような要素がどのくらい影響しているのかを調査することで、科学的に最善な標準治療をより多くの患者さんに届けられるようになるだけでなく、患者さんにとっての最善な診療を探索することを目的にしています。

5. 臨床研究の方法

5.1. 対象となる患者さん

- 研究に参加いただける方

- 1) 手術による完全切除が困難な大腸癌と診断された時に 20 歳以上
- 2) 組織学的に大腸腺癌と診断されている患者さん
- 3) 初診時に手術による完全切除が困難な大腸癌と診断された患者さん、または根治切除後に手術による完全切除が困難な再発を来した患者さん

- 研究に参加いただけない方

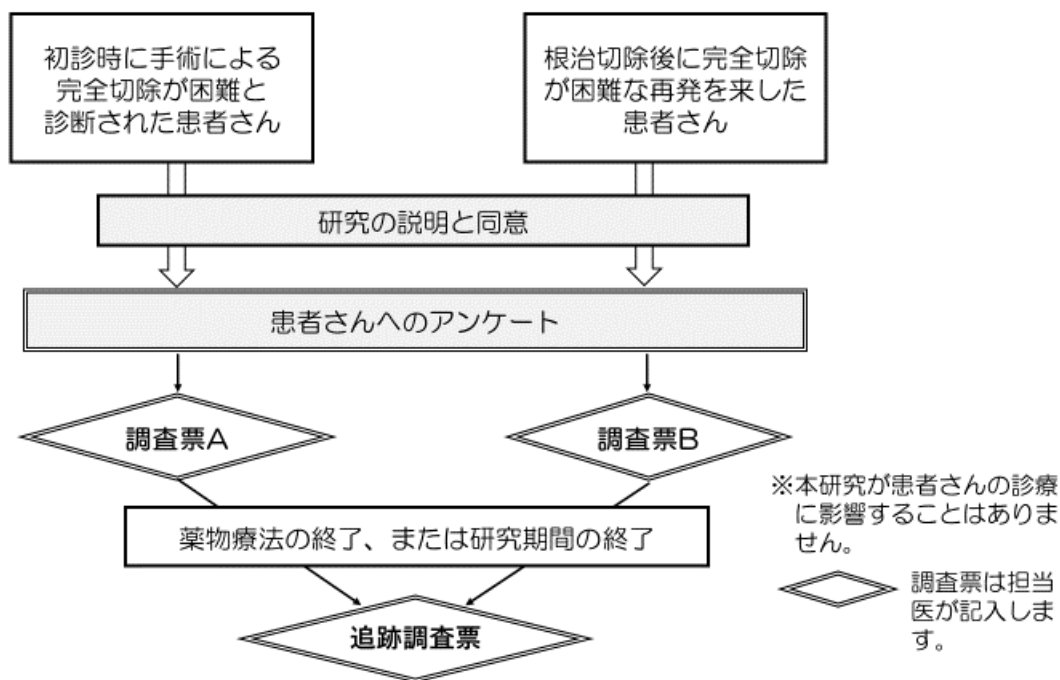
- 1) 研究への参加の同意が得られなかった患者さん
- 2) 精神病または精神症状のため、研究参加について本人による意思決定が得られない患者さん
- 3) その他、研究責任者が不相当と判断した患者さん

5.2. 研究方法

本研究が患者さんの診療に介入、または影響することはありません。本研究への参加同意が得られた後に、5.3.1.項に挙げたアンケート調査を患者さんにお願ひします。併せて担当医にて 5.3.2.項に挙げたデータを患者さんのカルテより抽出し、調査票に記入し、研究事務局に提出します。1 次治療を選択されなかった場合は以上で調査を終了します。

薬物療法が選択された場合、薬物療法の終了時、または本研究期間の終了時に担当医が

5.2.3.項のデータを患者さんのカルテより抽出、追跡調査票を記入、提出して調査を終了します。



5.3.1. 患者さんへのアンケート項目

- 第2度近親者(両親、祖父母、姉妹兄弟、子息、配偶者、孫)までの悪性疾患薬物治療歴の有無、その際の喪失体験の有無
- 患者さんの薬物療法への強い拒否の有無とその理由、家族の強い拒否の有無とその理由
- 同居人の有無、施設入居の有無、家族介護の有無、養育の有無、就業の有無
- 通院時の付き添いの有無、病院までの通院手段と通院時間
- 薬物療法をうけるかどうかにあたり最も心配なこと、金銭的な心配の有無

5.3.2. 患者さんの参加同意が得られた後にカルテ調査する項目

- 大腸癌初診断時の病変部位と組織型、腫瘍マーカー(CEA・CA19-9)、TNM 因子と病期
- 手術前治療の有無・内容・有害事象、初回切除時の合併症の有無
- 大腸癌の初回切除から手術による完全切除が困難な大腸癌の再発と診断されるまでの期間とその間の治療歴・有害事象の有無
- 手術による完全切除が困難な大腸癌と診断された時点の情報
 - 年齢、性別、ECOG PS、KPS、喫煙の有無、既往症と併存疾患
 - 転移状況(転移・再発臓器)、がん病巣の遺伝子変異(RAS・BRAF・MSI)
 - 血液検査値(WBC、Hgb、血小板数、リンパ球数、好中球数、アルブミン、LDH、CRP、CEA、CA19-9)、および、それらから算出される小野寺 PNI、好中球/リンパ球比、血小板/リンパ球比、CRP/アルブミン比、血小板数×CRP 値

- ・手術による完全切除が困難な大腸癌と診断されたときの薬物療法導入の有無

5.3.3. 薬物療法の終了時、または研究期間の終了時にカルテ調査する項目

- ・1次治療導入のレジメン、導入時の相対容量強度（投与量/推奨量）、治療コース数、有害事象
- ・1次治療終了の理由、1次治療終了時の ECOG PS・KPS、血液検査値(WBC、Hgb、血小板数、リンパ球数、好中球数、アルブミン、LDH、CRP、CEA、CA19-9)、および、それらから算出される小野寺 PNI、好中球/リンパ球比、血小板/リンパ球比、CRP/アルブミン比、血小板数×CRP、医療用麻薬処方の有無
- ・2次治療導入の有無、レジメン、導入時の相対容量強度（投与量/推奨量）、治療コース数、有害事象
- ・2次治療終了の理由、2次治療終了時の ECOG PS・KPS、血液検査値(WBC、Hgb、血小板数、リンパ球数、好中球数、アルブミン、LDH、CRP、CEA、CA19-9)、および、それらから算出される小野寺 PNI、好中球/リンパ球比、血小板/リンパ球比、CRP/アルブミン比、血小板数×CRP、医療用麻薬処方の有無
- ・後方ライン(3次治療以降)の有無、その他の治療の有無

5.4. この臨床研究への予定参加期間

この研究に参加された場合の予定参加期間は、参加同意が得られた時点から薬物療法の終了、または研究期間の終了までのいずれか早い時期までとなります。

6. 臨床研究終了後の対応

研究終了後も引き続き、担当医師は研究と関連なく、責任をもって最も適切と考える医療を提供します。

7. 予想される利益と不利益

今回の研究に情報をご提供いただいた患者さん個人には、特に利益と考えられるようなことはございませんが、研究の成果は、将来の大腸癌患者さんの治療法の進歩に寄与する可能性があります。なお、情報を使用させていただいた患者さんへの謝礼等もありません。参加いただく場合、アンケート調査にお答えいただく手間をいただきます。アンケートのなかに記入したくない項目がありましたら未記入（空欄）としてください。また、本研究による患者さんへの不利益はございません。

この臨床研究に参加されている期間中、新たにあなたの試験継続の意思に影響を与えるような情報を入手した場合には、直ちにお知らせいたします。さらに臨床研究を始めた後に、この臨床研究に関して重要な情報が得られた場合は、臨床研究を続けることに関してあなたの意見を確認させていただき、再度同意をいただくことがあります。

8. 研究実施予定期間および予定参加人数

- 研究実施予定期間： 倫理審査委員会承認後から2025年12月まで行われます。
- 予定参加人数： この研究は山陰の17医療施設で120名の患者さんの参加を予定しています。

9. 臨床研究に関する情報の提供について

この研究の実施中に、あなたの研究への参加の意思に影響を与えるような新たな情報が得られた場合には、すみやかにお伝えします。あなた個人のデータについては、通常の診療と同様に、結果がわかり次第お知らせいたします。また、この研究に関して、研究計画や関係する資料をお知りになりたい場合は、他の患者さん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。研究全体の成果につきましては、ご希望があればお知らせいたします。

10. 臨床研究への参加を中止する場合について

あなたがこの研究への参加の取り止めを希望された場合だけでなく、研究責任者は以下の場合に研究を中止します。研究責任者が研究の中止を決定した場合、研究責任者、又は分担者は、研究が中止又は中断された場合、理由の如何を問わず、本研究に参加した研究対象者に速やかにその旨を通知し、適切な措置を講じます。また、研究責任者は、研究機関の長にその理由とともに文書で報告します。

- 1) 研究対象者から研究参加の辞退の申し出や同意の撤回があった場合
- 2) 登録後に適格性を満足しないことが判明した場合
- 3) 原疾患の悪化のため、研究継続が好ましくないと判断された場合
- 4) 合併症の増悪により研究の継続が困難な場合
- 5) 転居など研究対象者の都合で研究の継続が不可能な場合
- 6) 研究全体が中止された場合
- 7) その他の理由により、研究責任者又は研究分担者が研究を中止することが適当と判断した場合

11. 健康被害が発生した場合の対応と補償について

この研究は、通常の治療のなかで行うものであり、特別な医療機器による検査をしたりすることはありませんので、健康被害が発生することはないと考えられることから、特別な補償制度はありません。

12. 当該臨床研究に係る資金源、利害の衝突および関連組織との関わりについて

臨床研究を行うに際し、企業の利益のために公正で適正な判断が妨げられている状態、または損なわれるのではないかと第三者に疑われる状態になることを「利益相反」と呼びます。

この研究は、鳥取大学医学部附属病院消化器外科の研究費を用いて実施され、利益相反はありません。また、研究実施計画は鳥取大学医学部利益相反審査委員会と倫理審査委員会で審査と承認を受けています。

13. 個人情報の取り扱いについて

この研究にご参加いただいた場合、あなたから提供された診療情報などのデータは、匿名化*され、本研究では匿名化された情報を使用、提供します。また、患者さんの個人情報の管理については十分に注意を払います。

*匿名化について：本研究にご提供いただく情報については、患者さんの氏名、住所、電話番号、カルテ番号など、患者さん個人を直ちに特定できるような情報をすべて削除し、代わりにこの研究用の登録番号をつけます。なお、研究の過程で情報がどの患者さんのものかを知る必要がある場合も想定されます。その場合に備えて、情報と患者さん個人を結びつけることのできる対応表を作成させていただきますが、この対応表は研究責任者によって鍵のかかる保管庫で厳重に管理されます。

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、倫理審査委員、研究事務局のデータセンターなどが、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。これらの関係者には、匿名化された情報を用い、鳥取大学医学部附属病院消化器外科以外ではあなたと、あなたから得られたデータとを結びつけることができません。さらに、記録内容を外部に漏らさないことが法律などで義務付けられています。この研究から得られた結果が、学会や医学雑誌などで公表されることはありますが、あなたのお名前など個人を特定できる情報が外部に漏れることは一切ありません。

14. 知的財産権の帰属について

将来、研究から成果が得られ、知的財産権が生じる可能性もありますが、その権利は鳥取大学に帰属します。

15. 情報の保管、使用方法

本研究で得られた情報（研究で得られるデータなど）は本研究結果の最終の公表が行われた日から5年を経過した日まで保管します。保管期間終了後は、紙媒体に関してはシュレッダーで裁断し廃棄します。電子データはロックをかけた状態でインターネットに繋がらない媒体に保管します。その他の媒体に関しては、個人情報に関する情報が外部に漏れることがないようにしたうえで、適切な方法で廃棄します。

16. 情報の二次利用について

この臨床研究のために集められたデータを、この研究とは別の目的の研究で利用することがあります。現時点では、計画・予測されていないものの、将来非常に重要な検討が必要と

なる場合です。こうしたデータの二次利用に関しては、倫理審査委員会で審査・承認された後、可能な限り患者さんにあらためてご説明の上、ご同意いただくこととしますが、ご説明できない場合には、該当する指針（厚生労働省や文部科学省が定める指針）に基づき研究情報の公開等を行います。この際も、データ・試料に個人を特定できる情報を含むことはありません。

17. 研究組織と参加施設

【研究代表者】

藤原 義之 鳥取大学医学部 病態制御外科 教授
〒683-8503 鳥取県米子市西町 36-1
TEL：0859-38-6567/FAX：0859-38-6569

【研究事務局】

山本 学 鳥取大学医学部 病態制御外科 助教
木原 恭一 鳥取大学医学部 病態制御外科 助教
〒683-8503 鳥取県米子市西町 36-1
TEL：0859-38-6567/FAX：0859-38-6569

【研究分担者】

山本学 鳥取大学医学部 病態制御外科 助教
木原恭一 鳥取大学医学部 病態制御外科 助教
多田陽一郎 鳥取大学医学部 病態制御外科 医員
谷尾彬充 鳥取大学医学部 病態制御外科 医員
植嶋千尋 鳥取大学医学部 病態制御外科 医員
菅澤健 鳥取大学医学部 病態制御外科 医員
〒683-8504 鳥取県米子市西町 36-1
TEL：0859-38-6567/FAX：0859-38-6569

【研究参加施設】

鳥取大学医学部 病態制御外科教授 藤原 義之、鳥取県立中央病院 外科部長 中村 誠一、鳥取赤十字病院 外科部長 齊藤 博昭、鳥取生協病院 病院部長 竹内 勤、鳥取県立厚生病院 消化器外科部長 西江 浩、野島病院 院長 山本 敏雄、山陰労災病院 副院長 野坂 仁愛、米子医療センター 外科部長 奈賀 卓司、博愛病院 副院長 角 賢一、日野病院 副院長 佐藤 尚喜、西伯病院 外科部長 堅野 国幸、安来市立病院 外科部長 菅村 健二、松江市立病院 消化器外科科長 若月 俊郎、済生会江津総合病院 副院長 竹林 正孝、浜田医療センター 外科部長 栗栖 泰郎、益田赤十字病院 外科部長 塩田 撰成

18. 研究担当者と連絡先（お問い合わせ窓口）

【研究担当者】

- 藤原 義之 鳥取大学医学部附属病院病態制御外科 教授
山本 学 鳥取大学医学部附属病院病態制御外科 助教
木原 恭一 鳥取大学医学部附属病院病態制御外科 助教
(○ 研究責任者)

【連絡先】

鳥取大学医学部附属病院病態制御外科

住 所：鳥取県米子市西町 36-1 電 話：0859-38-6567（医局）