

同意説明文書

患者さんへ

「悪性胸膜中皮腫の
前方視的データベース研究」
(観察研究)
Ver1.4

これは臨床研究への参加についての説明文書です。
本研究についてわかりやすく説明しますので、内容を十分に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、ご不明な点などございましたら遠慮なくご質問下さい。

研究代表者

長谷川誠紀
兵庫医科大学 呼吸器外科

研究責任者

吉野一郎
千葉大学 呼吸器外科

研究事務局

新谷 康
大阪大学 呼吸器外科

目次

| | |
|--|---|
| 1. はじめに | 3 |
| 2. この研究の目的 | 3 |
| 3. この研究の方法 | 4 |
| (1) 被験者 | 4 |
| (2) 研究の対象とする治療法 | 4 |
| (3) 検査項目、登録項目 | 4 |
| 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症例数 | 4 |
| 6. 予想される臨床上の利益（効果）および不利益（副作用など）について | 5 |
| 7. 他の治療法について | 5 |
| 8. 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治療について | 5 |
| 9. 自由意思による参加について | 5 |
| 10. 同意撤回の自由について | 5 |
| 11. 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せること | 5 |
| 12. 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 |
| 13. 参加した患者さんのプライバシー保護について | 6 |
| 14. この研究にかかる費用の拠出元 | 6 |
| 15. 利益相反 | 6 |
| 16. 責任医師または分担医師の氏名、職名および連絡先 | 6 |
| 17. 被験者が被験者の利益に関して情報が欲しい場合あるいは健康被害が生じたときに連絡をとるべき相談窓口 | 7 |
| 18. 研究に参加するにあたって、被験者が守らなければならないこと | 8 |

1. はじめに

悪性胸膜中皮腫は胸膜に原発する比較的稀な悪性腫瘍で、その発生には石綿（アスベスト）の曝露が大きく関与しています。我が国のアスベスト消費増加に伴い、悪性胸膜中皮腫による年間患者死亡数は1995年の500人から、2012年には1400人と著明に増加しています。悪性胸膜中皮腫は石綿曝露からの潜伏期間が30-40年と言われており、我が国では2020年から2030年代がピークとなると予測されています。一方、悪性胸膜中皮腫は低頻度の疾患であること、最近まで有効な治療法が存在しなかったこと、予後が極めて不良であることなどから臨床情報に乏しく、全国的な多施設共同研究が必要と考えられます。

近年、国際的に共通の病期の確立の必要性が認識され、International Association for Study of Lung Cancer（世界肺癌学会）とInternational Mesothelioma Interest Group（国際中皮腫研究会）が中心となって後方視的国際データベース事業が行われ、我が国からも世界で第5番目に多い症例を登録しています。しかし、IASLCデータベースは後ろ向き登録であること、非常に雑多な症例から構成されていることから、悪性胸膜中皮腫治療の真の現状を必ずしも反映していません。したがって、本邦の肺癌登録合同委員会が悪性胸膜中皮腫症例の前向き登録によるデータベース事業を行うことになりました。

2. この研究の目的

本研究の目的は、本邦で診断されたすべての悪性胸膜中皮腫症例を前向きに登録してデータベースを構築し、治療成績を検証し、標準治療の確立のための基礎データを構築することです。さらに、構築されたデータベースをもとに臨床研究を行い国内外に情報発信するとともに、国際的な前向きデータベースにも参加する予定です。

また、現在、国際中皮腫研究会は前方視的データベース事業を開始し、国際共同研究が提案されています。本研究のもう一つの目的は、本邦での独自の研究に加えて国際共同研究にも参加し、国際的な標準治療の確立に向けて共同研究を行うことです。

3. この研究の方法

カルテに記載されている一般的な診療情報を全国規模のデータベースに登録します。

この研究は大阪大学医学部附属病院の倫理審査委員会の審査を受け、病院長が許可した上で実施しています。

（1）被験者

2017年4月1日から2019年4月30日に細胞診または組織診にて悪性胸膜中皮腫と診断されたすべての患者

20歳以上の患者さん

（2）研究の対象とする治療法

悪性胸膜中皮腫に対する外科治療、抗癌剤を中心とする薬物治療、放射線治療

(3) 検査項目、登録項目

臨床症状、自己抗体などの血液検査結果、画像診断情報、病理診断情報、治療後の転帰・予後など、カルテに記載されている一般的な診療情報を登録します。

患者さんのお名前などの第三者が患者さんを識別できる情報がデータベースに登録されることはありません。登録時に発行される登録用 ID と施設内カルテ番号を用いて対応表を作成し、患者さんの同定や照会を行います。対応表は各施設に配布された USB メモリーに記録し厳重に保管します。研究に参加する各施設の倫理委員会（IRB）が、登録患者の各施設内でのイニシャル、生年月の登録を承認しない場合には、これらの情報の登録なしで研究に参加することになります。

4. この研究への参加予定期間

登録期間は 2017 年 4 月 1 日から 2019 年 4 月 30 日までであり、観察期間は治療後 5 年を予定しています。したがって、解析期間を含めてこの研究は 2026 年 3 月末日まで行われます。

5. 研究に参加する予定の症例数

現在、全国で年間に 2000 人前後の悪性胸膜中皮腫の患者さんが外科治療を受けておられます。その多くが大学病院や癌治療の基幹施設で治療を受けています。これらの内のできるだけ多くの患者さんに研究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（効果）および不利益（副作用など）について

本研究は通常の標準的治療に対する観察研究であり、研究参加にともなう利益も不利益もありません。

この研究の結果があなたに有益な情報をもたらす可能性は低いと考えられますが、本研究の成果は医学の発展に寄与するもので、将来あなたと同じような病気に苦しむ方々の診断や予防、治療などがより効果的に行われるようになることが期待されます。

7. 他の治療法について

外科治療、抗癌剤治療、放射線治療が行われない場合には、経過観察あるいは緩和治療が選択されます。

8. 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治療について

この研究の期間中や終了後に何か気になる症状が現れましたら、どのようなことでも

遠慮なく申し出て下さい。金銭的な補償はありませんが、通常の診療と同様に適切に対処します。その際の医療費は加入している健康保険が適応されます。

9. 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。

10. 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うけることなく、すぐに治療を受けることができます。

11. 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せること

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下さい。研究が開始されると、新しい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。この研究に関する新しい重要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伝えます。

また、本研究の研究計画書及び研究の方法に関する資料は、肺癌登録合同委員会のホームページ (<https://haigan-touroku.jp/>) からダウンロードして閲覧することが可能です。

12. 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とりやめを希望された場合以外に、下記に該当した場合には途中で参加を中止していただく場合がありますのでご了承下さい。

- 1) あなたがこの研究の対象となっている病気でないことがわかった場合
- 2) あなたが転院などにより、来院できないとわかった場合

13. 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、あなたの個人情報が特定できないようにして閲覧します。

研究成果が学術目的のために論文や学会等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守され、第三者にはわからないように十分配慮して慎重

に取り扱います。データの公表についてもあなたの同意が必要ですが、同意書にあなたが署名をすることによって、あなたの同意が得られたことになります。

尚、集められた医療情報は主な研究成果を報告してから少なくとも10年間が経過するまで研究事務局内の施錠可能な保管庫にて保管いたします。

14. この研究にかかる費用の拠出元

研究資金は4つの学会（日本肺癌学会、日本呼吸器学会、日本呼吸器外科学会、日本呼吸器内視鏡学会）から出資されています。

15. 利益相反

参加する研究機関と研究者には、利益相反はありません。

16. 責任医師または分担医師の氏名、職名および連絡先

担当医： 千葉大学医学部附属病院 呼吸器外科 講師 坂入 祐一

施設研究責任者： 千葉大学大学院医学研究院 呼吸器病態外科 准教授 鈴木 秀海

連絡先： 〒260-8677 千葉県千葉市中央区亥鼻 1-8-1

TEL: 043-222-7171

この臨床試験全体の責任者・連絡窓口は以下のとおりです。

臨床研究責任医師

職名：大阪大学大学院医学系研究科 呼吸器外科学 准教授

氏名：新谷 康

連絡先：

〒565-0871

大阪府吹田市山田丘 2-2

TEL: 06-6879-3152

17. 被験者が被験者の利益に関して情報が欲しい場合あるいは健康被害が生じたときに連絡をとるべき相談窓口

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下さい。

職名：大阪大学大学院医学系研究科 呼吸器外科学 准教授

氏名：新谷 康

連絡先：

〒565-0871

大阪府吹田市山田丘 2-2

TEL：06-6879-3152

18. 研究に参加するにあたって、被験者が守らなければならないこと

この研究に参加していただいた場合には、腫瘍の再発の有無、転帰、治療の有効性を調べさせていただきます。長期にわたり診察と必要な検査を行います。

正確なデータを得るために、研究が終了するまで担当医師の指示に従って下さい。

研究期間中に何か異常を感じた場合には、診察時に遠慮なくおっしゃって下さい。