

臨床研究

「エンハーツ点滴静注用 100mg 特定使用成績調査(乳癌)」患者を 登録対象としたトラスツズマブ デルクステカン中止後の 後治療に関するコホート研究 参加のお願い

千葉大学医学部附属病院

長嶋 健

第 1.0 版 2022 年 9 月 8 日

目次

1. はじめに	3
2. 研究参加の任意性と撤回の自由	3
3. 臨床研究について	4
4. 研究の目的	5
5. 研究の方法および期間	5
6. 研究に参加できる方	6
7. 予想される利益と不利益	6
8. 通常の診療を超える医療行為を伴う研究の場合の他の治療方法等について	6
9. 通常の診療を超える医療行為を伴う研究の場合の研究実施後の医療提供について	6
10. 健康被害の補償について	7
11. 研究のモニタリングや監査について	7
12. プライバシーおよび秘密の保全	7
13. 費用負担および謝礼について	9
14. 研究を中止する場合について	9
15. 研究の情報公開	10
16. 資金源および利益相反について	10
17. 知的財産権について	11
18. 研究組織	11
19. お問い合わせ先	12

1. はじめに

現在、私たちは、トラスツズマブ デルクステカン（エンハーツ®）による治療の後に乳がんに対する新たな治療を始められた患者さんを対象に、治療の有効性・安全性を調べるための研究に取り組んでいます。この説明文書は、あなたが【「エンハーツ点滴静注用 100mg 特定使用成績調査(乳癌)」患者を登録対象としたトラスツズマブ デルクステカン中止後の後治療に関するコホート研究】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おります。よくお読みいただき、研究にご協力いただけるかどうかご検討ください。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遠慮なくお尋ねください。

もしも患者さんに意識障害などがあり、研究の内容がご自身で判断できない場合には、ご家族などに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。

また、患者さんの理解力が回復された後、患者さんご自身に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。

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。

2. 研究参加の任意性と撤回の自由

あなたがこの研究に参加されるかどうかは、あなたご自身の自由な意思でお決めください。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。

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、いつでも同意を取り消すことができます。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、収集データなどを完全に廃棄できないことがあります。

繰り返しとなりますが、この研究への参加の拒否又は取り消すことによって、不利な扱いを受けることはありません。また、臨床研究に参加しない場合に受けるべき利益を失うこともありません。

この説明文書をお読みいただいた上で、この研究の参加に同意していただける場合には、同意文書にご署名ください。

3. 臨床研究について

臨床研究とは、より良い診断や治療のために医学的なデータを得るさまざまな研究のことを言います。

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です。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。また、下記の倫理審査委員会で十分な審査が行われ、その承認を受けた後研究実施機関の長の許可を得て、実施されています。

倫理審査委員会の名称 : 昭和大学における人を対象とする研究等に関する倫理委員会
倫理審査委員会の所在地・設置者の住所 : 東京都品川区旗の台 1-5-8
研究機関の長 : 委員会承認後、研究機関の長の実施許可を得ております。

*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。

4. 研究の目的

現在、エンハーツ®の医薬品リスク管理計画^{*3}の一環で「エンハーツ点滴静注用 100mg 特定使用成績調査(乳癌)」(以下、全例調査)という名称で、エンハーツ®を投与された^{ハーツ}HER2 陽性転移・再発乳がんのすべての患者さんの安全性を確認する調査が実施されています。この調査は、「医薬品の製造販売後の調査および試験の実施の基準に関する省令(平成 16 年 12 月 20 日付厚生労働省令第 171 号)」とその改正省令等に基づいています。

今回ご参加いただく研究では、全例調査に登録された患者さんに対し、エンハーツ®による治療の後に乳がんに対して実施される治療(後治療)の有効性・安全性を調査することで、適切な後治療を選択するための情報を収集し、HER2 陽性転移・再発乳がん患者さんの予後改善に繋がることを期待しています。

*3 薬の開発から市販後まで一貫したリスク管理をひとつの文書に分かり易くまとめ、調査・試験やリスクを低減するための評価が確実に行われるようにする製造販売業者により作成される文書のこと。独立行政法人医薬品医療機器総合機構(PMDA)がその内容の確認を行っている。

5. 研究の方法および期間

この研究は、2020 年 5 月 25 日から 2021 年 11 月 30 日までに、エンハーツ®を投与開始され、後治療を始められた 18 歳以上の患者さんを対象とし、2023 年 11 月 30 日までの日常診療で得られた情報を収集いたします。

この研究には、全国で約 400 施設が参加し、約 1200 人の方に参加いただく予定であり、各施設において、参加された患者さんの後治療の状況、疾患の経過を含む以下の情報を診療録に記録されている内容から調べます。

- ① 基本情報：生年月又は年齢、性別等
- ② 疾患情報：ホルモン受容体・HER2 受容体の発現状況、エンハーツ®の治療歴、内臓・脳転移の状況、間質性肺炎の発現状況、後治療の内容・治療効果、等

6. 研究に参加できる方

2020 年 5 月 25 日から 2021 年 11 月 30 日までに、エンハーツ®を投与開始され、後治療を始められた HER2 陽性転移・再発乳がんの方がご参加いただけます。

7. 予想される利益と不利益

この研究は、日常診療で得られた情報を調査する研究です。

あなたがこの研究に参加することで、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、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、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。

したがって、この研究に協力される場合に予想される利益、不利益はありません。なお、使用するデータは、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。

8. 通常の診療を超える医療行為を伴う研究の場合の他の治療方法等について

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。

9. 通常の診療を超える医療行為を伴う研究の場合の研究実施後の医療提供について

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。

10. 健康被害の補償について

この研究は、日常の診療情報のみを用いる研究ですので、健康被害に対する補償はありません。

11. 研究のモニタリングや監査について

この研究は観察研究であり倫理指針では求められてないため、本項は該当しません。

12. プライバシーおよび秘密の保全

(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）、病歴、検査および治療歴等）は、直接的に個人が特定される情報は削除して、研究用番号をつけて個人を識別します。さらに、パスワードをつけたり鍵をかけたりして、外部に漏れないように厳重に管理いたします。

2020 年 5 月 25 日から 2021 年 11 月 30 日までにエンハーツ[®]を投与開始され、全例調査に登録された患者さんを特定するために、全例調査で第一三共株式会社が取得した情報の一部（患者識別番号、全例調査の症例番号、生年月もしくは年齢、T-DXd 投与開始日）が、第一三共株式会社から昭和大学およびその業務委託先（「18. 研究組織」参照）に共有されます。また、この研究の実施中、当該情報は患者さんの情報管理のために用いられます。

上記以外のあなた個人のデータにつきましても、この研究は外部の研究機関と共同で行いますので、外部の研究機関と共有します。ただし、個人と研究用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、外部の研究機関があなた個人を特定することはできません。

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できます。

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、その場合には改めてその研究計画を倫理審査委員会において審査し、承認を受けた上で利用します。

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、研究の終了後時間がたってから、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。

いずれの場合でもあなたの個人情報が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ので、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す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。

(3) 得られたデータの保管と廃棄について

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、研究が終了した日から 5 年間、または最終結果が公表された日から 3 年間、もしくは施設の規定で定められた期間のいずれかの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、復元不可能な方法で消去いたします。

13. 費用負担および謝礼について

この研究は、日常の診療情報を使用する研究であり、新たな検査や費用が生じることはありません。また、謝礼もありません。

14. 研究を中止する場合について

次のような場合には研究を中止することがありますので、ご了承ください。

- あなたやご家族から同意撤回の申し出があった場合
- やむを得ない理由のため、研究全体が中止になった場合

研究を中止しなければならないときは、あなたにその理由をご説明します。この研究は過去の診療記録の情報を基に実施する研究ですので、研究の中止があなたの治療の内容に影響することはありません。

15. 研究の情報公開

この研究の情報は、jRCT（臨床研究等提出・公開システム；<https://jrct.niph.go.jp/>）で公開されます。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します。

12 章でも説明いたしましたが、研究成果は、医学雑誌や学会で発表することがございます。どの場合でも、あなたの個人情報が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。

16. 資金源および利益相反について

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、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（企業に有利な結果しか公表されないのではない）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。

17. 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。

18. 研究組織

この研究の実施体制は以下のとおりです。

研究統括者

愛知県がんセンター 副院長 兼 乳腺科部部長
岩田 広治

研究代表者

昭和大学先端がん治療研究所 所長
昭和大学病院先端がん治療研究臨床センター 教授
鶴谷 純司

調整・管理実務担当責任者

愛知県がんセンター 乳腺科部 医長
能澤 一樹

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部長
藤原 康策

研究参加施設

愛知県がんセンター、昭和大学を含む国内約400施設

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*4・データマネジメント・統計解析業務
イーピーエス株式会社

*4 研究が適正に行われることを確保するため、研究の進捗や指針および研究計画書に従って行われているかを調査すること

19. お問い合わせ先

この研究に関して聞きたいことがありましたら、以下の担当医師にお問い合わせください。

施設名： 千葉大学医学部附属病院

住所： 千葉県千葉市中央区亥鼻 1-8-1

代表電話： 043-222-7171

診療科： 乳腺・甲状腺外科

担当医師： _____

内容について十分に考えご理解いただいたうえで、もし協力していただける場合には、同意書に署名ください。一旦本研究に協力すると決めて、署名した後でも、その同意を取り消すことができ、それによってあなたが治療を受ける上で不利益を被ることは一切ありません。

同 意 文 書

臨床研究課題名：

「エンハーツ点滴静注用 100mg 特定使用成績調査(乳癌)」患者を登録対象とした
トラスツズマブ デルクステカン中止後の後治療に関するコホート研究

千葉大学医学部附属病院 病院長 殿

- | | |
|---|----------------------|
| 1. はじめに | 10. 健康被害の補償について |
| 2. 研究参加の任意性と撤回の自由 | 11. 研究のモニタリングや監査について |
| 3. 臨床研究について | 12. プライバシーおよび秘密の保全 |
| 4. 研究の目的 | 13. 費用負担および謝礼について |
| 5. 研究の方法および期間 | 14. 研究を中止する場合について |
| 6. 研究に参加できる方 | 15. 研究の情報公開 |
| 7. 予想される利益と不利益 | 16. 資金源および利益相反について |
| 8. 通常の診療を超える医療行為を伴う
研究の場合の他の治療方法等について | 17. 知的財産権について |
| 9. 通常の診療を超える医療行為を伴う
研究の場合の研究実施後の医療提供について | 18. 研究組織 |
| | 19. お問い合わせ先 |

【研究参加者の署名欄】

私はこの研究に参加するにあたり、上記の内容について十分な説明を受け、質問する機会を得ました。研究の内容を理解した上で、この研究に参加することに同意します。

同意日： 年 月 日

研究参加者氏名： _____ (自署)

代諾者氏名： _____ (自署)

_____ (本人との続柄： _____)

【担当医師・研究協力者の署名欄】

私は、上記の患者さんにこの臨床研究について十分に説明しました。また、本同意文書の控えを手渡します。

説明日： 年 月 日

説明者氏名： _____ (自署)

同 意 撤 回 書

臨床研究課題名：

「エンハーツ点滴静注用 100mg 特定使用成績調査(乳癌)」患者を登録対象とした
トラスツズマブ デルクステカン中止後の後治療に関するコホート研究

千葉大学医学部附属病院 病院長 殿

【研究参加者の署名欄】

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。

同意撤回日： 年 月 日

研究参加者氏名： _____ (自署)

代諾者氏名： _____ (自署)

_____ (本人との続柄： _____)

【担当医師・研究協力者の署名欄】

私は、上記の患者さんが、同意を撤回されたことを確認しました。また、本同意撤回書の控えを手渡します。

確認日： 年 月 日

確認者氏名： _____ (自署)