

患者さんへ (同意説明文書)

臨床研究「悪性胸膜中皮腫を対象としたニボルマブの 市販後臨床研究」のご説明

この研究は研究責任者が企画し実施する「臨床研究」です。「臨床研究」とは患者さんに参加・協力していただき、新しい治療法や診断法が「病気に対してどれだけ効くか（効果）」や「どのような種類の副作用や不具合が、どの位の割合で起こるのか（安全性）」等を詳しく調べる研究のことです。

本研究についてわかりやすく説明しますので、内容を十分ご理解されたうえで、参加するかどうかご自身の意思でお決めください。また、ご不明な点などがございましたら遠慮なくご質問ください。

1. 研究の目的と意義

手術が困難な悪性胸膜中皮腫と診断された患者さんには、これまで抗がん剤が用いられてきましたが、十分な治療成績に至っておりません。2018年8月より適応拡大となったニボルマブ（商品名：オプジーボ）が2次治療以降の治療薬剤としてわが国で用いられるようになっていますが、その臨床現場における実際の効果と安全性はまだ十分な報告がありません。また予後を延長させるために重要な臨床情報を明らかにすることで、今後同様な疾患を有する患者さんに対する適切なケア、治療に役立てることができると考えます。

2. 研究の方法及び期間

- ① 2018年8月21日から2019年10月31日までの15か月間に、北海道・東北・北関東地域及び他の参加施設で悪性胸膜中皮腫と病理組織学的に診断され、かつ外科的切除が困難で、2次治療以降にニボルマブが投与された患者さんを対象といたします。該当患者さんのデータを当院ならびに対象施設それぞれで集積いたします。
- ② データ内容は、患者さんの診療録（カルテ）より調べられたニボルマブによる治療状況・臨床的項目と治療効果や安全性との相関関係の検討といたします。
- ③ 研究責任者の監督の下、主任研究者が各対象施設の患者さん個人を匿名化されたデータを北海道がんセンター呼吸器内科にて収集して統計学的解析を行い、今後同様の疾患に罹患される患者さんへの治療効果を上げ、予後を延長させる臨床情報、あるいは安全性と関連する臨床情報を獲得いたします。

その際、診療録より参照する臨床項目は下記の通りとなります。

1. 年齢
2. 性別
3. 既往症・合併症・ステロイド治療歴の有無
4. 喫煙歴
5. 病理診断
6. 診断確定日
7. 診断方法（手術、経皮生検）
8. ニボルマブ治療前の治療内容

9. ニボルマブ投与前の治療効果
10. ニボルマブ投与前の白血球数・好中球・リンパ球・好酸球分画・赤血球数・ヘモグロビン・ヘマトクリット・血小板数・LDH・CRP
11. ニボルマブ投与前の最大腫瘍長径
12. 病変部位
13. 臨床病期（TNM ver.8）
14. ニボルマブ投与時のECOG performance status（PS）
15. ニボルマブ投与直前の身長・体重
16. ニボルマブ初回投与日
17. CT撮影日・奏効率
18. 有害事象（免疫関連有害事象を含む）（CTCAE ver.4）
19. 再発確認日、再発部位
20. ニボルマブ治療最終日・投与コース数
21. ニボルマブ治療終了の理由
22. ニボルマブ後の治療内容（放射線、化学療法）
23. ニボルマブ後の次治療を開始した日
24. 転帰、死亡日もしくは最終生存確認日

これらの臨床情報は、各施設から福島県立医科大学呼吸器外科学講座へ郵送もしくはパスワードをかけた電子ファイルにて送付され、北海道がんセンター呼吸器内科ではオフラインのコンピュータでパスワードをかけて保管します。

なお、患者さんより情報開示のご請求があった場合は速やかに該当データを開示いたします。

3. この研究への参加期間および参加予定者数

この研究は研究実施許可日から2022年10月にかけて行われます。

市立釧路総合病院では3名（全体では50名）の患者さんの参加を予定しています。

4. 研究参加により予想される利益と不利益（負担およびリスク）

<予想される利益>

この研究は、比較的稀な疾患である悪性胸膜中皮腫の2次治療以降の抗がん剤治療として近年

適応拡大となったニボルマブの実臨床現場における効果と安全性を明らかにいたしますとともに、治療に対する反応性や副作用と関連する臨床的特徴が判明し、今後罹患される悪性胸膜中皮腫患者さんに対する適切なケア、治療に役立つ可能性があります。

<予想される不利益（負担およびリスク）>

この研究では、北海道・東北・北関東地域及び他の参加施設ですでに保管されている過去の診療録を使用することでのみ実施いたします。そのため患者さんの受ける診療自体への影響はございません。またこの研究では診療情報を集めた後は、匿名化したうえで研究を行い、患者さん個人を特定できません。そのためこの研究に参加いただくことによる直接的な不利益はありません。

5. ご協力をお願いすること

この研究への参加に同意いただけた場合にご協力をお願いすることは次の2点です。

- ① 同意文書に署名し提出していただくこと
- ② あなたのカルテの記録を研究結果の分析に利用させていただくこと

6. 研究への参加の自由と同意撤回の自由について

この研究への参加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考えたうえで、この研究に参加するかどうかをあなた自身の自由な意思で決めてください。もし、ご不明な点があれば遠慮なくお尋ねください。

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。

研究の参加はいつでも取りやめることができます。この研究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ので、ご遠慮なく担当医師にお知らせください。

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る場合、その後の診療に対して何ら不利益を受けることはありません。その時点であなたにとって最善と思われる診療を行います。

また、研究が開始された後に、研究計画書の変更があった場合、研究の参加について、再度伺うことがあります。

7. 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参加されても、次の場合は参加を中止していただくこととなります。あなたの意思に反して中止せざるをえない場合もありますが、あらかじめご了承ください。中止する場合は、その理由およびそれまでのデータの活用方法などを担当医師からご説明いたします。

- ① あなたが研究への参加の中止を希望された場合
- ② この臨床研究全体が中止となった場合
- ③ その他、担当医師が中止したほうがよいと判断した場合

8. 個人情報の保護・研究結果の取扱いについて

1) 研究に参加された場合、この研究が適正に行われているかどうかを確認するために、研究の関係者（当院の職員、臨床研究審査委員会委員、厚生労働省の関係者）が、あなたのカルテや研究の記録を閲覧することがあります。その場合でも、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）が課せられており、あなたの個人情報は厳重に保護され、第三者には絶対にわからないように配慮されます。

2) 本研究計画に関する資料については、あなたからの求めに応じて、他の研究対象者の個人情報の保護や本研究の独創性の確保に支障のない範囲内で、開示することができます。

3) 研究の成果を学会や学術雑誌で発表する際は、個人が特定されないように匿名化したうえで公表します。

同意文書に署名（または記名・捺印）されますと、上記1）、2）、3）及び担当医師が必要と判断した、この研究に関連するあなたの個人情報を入手することについてご了解いただいたこととなります。また、この研究であなたから提供された臨床データは、この研究のみに使用し、他の目的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、治療内容などの個人データは、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、研究実施機関において厳重に保管されます。データは研究終了日から5年／結果公表日から3年（いずれか遅い日）まで保管し、シュレッダーによる裁断など、適切な処理を行い、廃棄いたします。

10. 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は、再度北海道がんセンター又は他機関での倫理審査委員会で審査し、承認を得ます。

11. 利益相反（企業等との利害関係）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か、あるいは臨床研究の結果の公表が公正に行われたいのではないか（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。

本研究は、研究責任者が所属する診療科の研究費および研究分担者、協力施設の研究費で実施いたします。また、北海道がんセンター研究利益相反診査委員会が問題はないと認めています。したがって、利害関係について公平性を保った上で研究を実施しております。

12. 研究に関する情報公開の方法

研究を終了したときは、研究の結果を学会や学術雑誌で発表します。

13. 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、患者さんの人権、安全および福祉に対する配慮を“北海道がんセンター倫理審査委員会”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されます。

14. 知的財産権の帰属について

この研究から成果が得られ、知的財産権などが生じる可能性があります、その権利は研究グループに帰属します。

15. 研究機関の名称及び研究責任者等の氏名

この臨床研究全体の責任者・連絡窓口は以下のとおりです。

【研究代表者】

大泉 聡史

北海道がんセンター 呼吸器内科 内科系診療部長

〒003-0804 北海道札幌市白石区菊水4条2丁目3番54号

TEL 011(811)9111

FAX 011(832)0652

【研究事務局】

横内 浩

北海道がんセンター 呼吸器内科 医長

〒003-0804 北海道札幌市白石区菊水4条2丁目3番54号

TEL 011(811)9111

FAX 011(832)0652

研究責任者等の所属する研究機関名、氏名等

研究機関名	研究責任者等氏名	役割及び責任
北海道がんセンター呼吸器内科	大泉 聡史	本学における本研究業務の統括
北海道がんセンター呼吸器内科	横内 浩	本研究の研究事務局業務
北海道がんセンター呼吸器内科	原田 眞雄	本研究の研究業務
北海道がんセンター呼吸器内科	福元 伸一	本研究の研究業務
北海道がんセンター呼吸器内科	山田 範幸	本研究の研究業務
北海道がんセンター呼吸器内科	渡邊 雅弘	本研究の研究業務

研究参加・協力施設名、責任医師氏名等

参加・協力施設名	責任医師等氏名
北海道大学病院内科Ⅰ	榊原 純
北海道大学病院循環器・呼吸器外科	加賀 基知三

市立札幌病院呼吸器内科	秋江 研志
KKR 札幌医療センター呼吸器センター呼吸器内科	磯部 宏
北海道大学病院腫瘍内科	秋田 弘俊
北海道大学病院臨床研究開発センター	天野 虎次
旭川医科大学病院呼吸器センター	大崎 能伸
札幌医科大学医学部呼吸器・アレルギー内科学講座	高橋 弘毅
札幌南三条病院呼吸器内科	本庄 統
王子総合病院呼吸器内科	河井 康孝
旭川医療センター呼吸器内科	藤田 結花
手稲溪仁会病院呼吸器内科	菅谷 文子
岩見沢市立総合病院内科（呼吸器）	上村 明
独立行政法人地域医療機能推進機構北海道病院 呼吸器センター呼吸器内科	原田 敏之
北海道中央労災病院内科	大塚 義紀
帯広厚生病院呼吸器内科	高村 圭
東北大学病院呼吸器内科	宮内 栄作
仙台厚生病院 呼吸器内科	菅原 俊一
宮城県立がんセンター呼吸器内科	福原 達朗
岩手医科大学病院呼吸器・アレルギー・膠原病内科	前門戸 任
弘前大学 呼吸器内科学講座	田中 寿志
福島県立医科大学呼吸器内科	金沢 賢也
総合病院国保旭中央病院呼吸器内科	本田 亮一
福島県立医科大学呼吸器外科	鈴木 弘行
福島県立医科大学会津医療センター呼吸器外科	樋口 光徳
太田西の内病院呼吸器センター呼吸器内科	松浦 圭文
太田西の内病院呼吸器センター呼吸器外科	箕輪 宗生
総合南東北病院 呼吸器外科	藤生 浩一
坪井病院呼吸器外科	岩波 洋
坪井病院呼吸器内科	森 清志

寿泉堂総合病院呼吸器内科	前田 真作
福島赤十字病院 呼吸器外科	管野 隆三
大原総合病院 内科	海瀬 俊治
大原総合病院 放射線科・画像診断センター	森谷 浩史
会津中央病院呼吸器科	山岸 茂樹
竹田総合病院呼吸器内科	穴沢 予識
竹田総合病院呼吸器外科	山浦 匠
福島労災病院 外科	平井 文子
済生会福島総合病院 呼吸器科	勝浦 豊
南相馬市立総合病院 呼吸器科	神戸 敏行
白河厚生総合病院 呼吸器科	大杉 純
栃木県立がんセンター 呼吸器内科	笠井 尚
群馬県立がんセンター 呼吸器内科	湊 浩一
茨城県立中央病院 呼吸器内科	鎬木 孝之

16. 守っていただきたい事項について

あなたがこの研究の参加へ同意された場合には、以下のことをお守りください。

- 1) 研究に関する情報を第三者に対して開示しないでください。
- 2) その他、気になることがありましたら、担当医師へご相談ください。

17. 相談窓口

「本研究」に関するご質問は、横内 浩（北海道がんセンター呼吸器内科、医師）までおたずねください。

【連絡先】

北海道がんセンター 呼吸器内科 横内 浩

電話 011-811-9111 ファックス 011-832-0652

なお、他の研究対象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。