

「切除不能肝臓癌に対する全身化学療法の治療法別治療効果と最適な薬剤使用順の検討」説明文書

この説明書は「切除不能肝臓癌に対する全身化学療法の治療法別治療効果と最適な薬剤使用順の検討」の内容について説明したものです。この研究についてご理解、ご賛同いただける場合は、被験者（研究の対象）として研究にご参加くださいますようお願い申し上げます。

一般診療以外に新たな医療行為はありません。この研究に参加されなくても不利益を受けることは一切ありませんのでご安心ください。もし、おわかりになりにくいことがありましたら、どうぞ遠慮なく担当者にお尋ねください。

研究機関名 姫路赤十字病院

責任研究者

姫路赤十字病院 内科 肝臓内科部長 多田俊史

1 この研究について

(1) 研究の背景

切除不能肝細胞癌に対して分子標的薬など全身化学療法が複数登場してその有効性が証明されて使用できるようになりました。しかし、どのような患者さんに対してより有用性が高いか、また副作用が発現しやすいか、どのようなタイミングで治療を導入・切り替えを行うことによって本当に治療効果があがるのか、など、まだまだよくわかっていません。切除不能肝細胞癌に対して全身化学療法で治療を受けられた方たちのデータを元に、治療によってより恩恵を受けられる方、副作用の出やすい方などを明らかとして、将来の患者さんに還元できるデータの集積の必要性があります。

(2) 研究の目的

この研究の目的は、切除不能肝細胞癌に対して全身化学療法治療を受けられた方の臨床像を明らかにすることです。

(3) 研究の内容・方法

この研究では、あなたの診療録の一部を定期的に調査させていただき、治療経過と治療効果・副作用についての臨床経過を集積・検討いたします。この研究に参加することで、うける治療や検査（肝機能、腎機能、尿検査、甲状腺ホルモン検査、腫瘍マーカーなど）、診療の内容が変わることは一切ありません。

(4) 予想される医学上の貢献

この研究の結果が、直ちにあなたに有益な情報をもたらす可能性は余り高くありません。むしろ、このような研究の成果は今後の医学の発展に関与するもので、その結果、将来あなたのご家族を含めて、肝臓にかかった患者さんの治療などがより効果的に行われるようになる可能性が期待されます。

(5) 研究の対象者（被験者）

この研究は、消化器疾患で姫路赤十字病院 内科に通院あるいは入院された方を対象として実施させていただきます。

(6) 研究実施期間

この研究は2009年5月20日から2034年12月31日の間に研究に参加する旨の登録をさせていただき、2035年12月31日までに結果を分析させていただく予定です。2035年4月頃には研究結果が出る予定です。

2 研究への参加はあなたの自由意思で決められます

研究へ参加するかどうかはあなたご自身が決めることであり、あなたの自由です。また、参加に同意したあとや研究がはじまってからでも、参加をやめたくなくなった時はいつでもやめることができます。研究への参加をやめても、その後の治療などに支障がでることは一切ありません。

3 個人情報の保護、プライバシーの保護について

あなたの診療録から得られる個人情報の保護には十分配慮いたします。この研究で使用する記録は、参加する方のお名前や連絡先が完全にわからない状態にされ、情報が個人ごとに利用されることはありません。得られた情報は、秘密保持のうえで外部にもれないように管理し、担当医師以外の目にふれることはありません。

この研究の結果は、医学論文や学会などで報告される予定ですが、その場合もお名前など個人を特定できる情報が使われることはありません。

4 この研究に参加した場合に受ける利益、不利益、危険性

前述のとおり、この研究の結果が、直ちにあなたに有益な情報をもたらす可能性は余り高くありません。また、治療や病気自体に影響（不利益）を与えるものではありません。

5 研究の組織、資金源、利益相反について

この研究は姫路赤十字病院が実施する研究であり、研究代表者は多田俊史です。また、製薬会社がスポンサーとなっておこなわれる治験とは異なり、自主臨床試験です。「利益相反（conflict of interest）」とは研究成果に影響するような利害関係を指し、金銭および個人を含みますが、本研究ではこの「利益相反（資金提供者の意向が研究に影響すること）」は発生しません。

また、この研究はその内容が研究に参加される方の人権の保護や安全性の確保および科学性において問題がないかどうかについて、倫理委員会（姫路赤十字病院）で承認されています。

6 被験者への健康被害の補償

この研究では、一般保険診療において得られた臨床データを集積解析するのみですので、研究に伴ってみなさまにあらたな健康被害が生ずる可能性は考えられず、医療費の支払いや補償金の支払いなどの補償はなされません。

7 研究利益

私たちはこの研究によって特許や企業からの寄付など経済的利益を得ることはありません。また本臨床研究によって生じた知的財産に関しましては本臨床研

究代表者に帰属させていただきます。

8 同意及びその撤回

この研究についてご理解いただき、研究に参加していただける場合は別紙「同意書」に署名をお願いします。一度同意された場合でも、いつでも撤回することができます。その場合は担当の医師に口頭で伝え、かつ、別紙「同意撤回書」に署名してください。なお、同意されなかったり、同意を撤回されたりしても同等の診療を受けることができますので、それによって診療上不利になることはありません。

9 研究への参加に関する注意

- 必要な場合は、病院から電話などでご連絡し、あなたの状況を確認させていただくことがあることをご了承ください。
- 研究参加に対する特別な謝礼等はありません。

10 研究に関する情報公開の方法

この研究は患者さんのデータを個人情報かわからない形にして、学会や論文等で発表します。

11. 試料・情報の保管及び廃棄の方法

カルテから抽出したデータ等は5年間保管後にコンピューターから削除します。なお、この研究に参加する同意を撤回された場合（前述）には、データ、血液は直ちに廃棄させていただきます。

〈問い合わせ等の連絡先〉

姫路赤十字病院 内科 肝臓内科部長 多田俊史

電話：079-294-2251

住所：〒670-8540 兵庫県姫路市下手野1丁目12番1号

同 意 書

姫路赤十字病院 院長殿

私は、「**切除不能肝細胞癌に対する全身化学療法治療効果の検討**」について姫路赤十字病院の担当医師_____から、別紙説明書に基づき、次の項目について詳しい説明を受け、十分理解し納得できましたので、自らの自由意思により本研究に参加する事に同意します。

- 1 この研究について
- 2 研究への参加はあなたの自由意思で決められます
- 3 個人情報の保護，プライバシーの保護について
- 4 この研究に参加した場合に受ける利益，不利益，危険性
- 5 研究の組織，資金源，利益相反について
- 6 被験者への健康被害の補償
- 7 研究利益
- 8 同意及びその撤回
- 9 研究への参加に関する注意
- 10 研究に関する情報公開の方法
- 11 情報の保管及び廃棄の方法

カルテに保管された治療データを集積解析することについて同意いただいた場合、**以下にご記入ください。**

同 意 日： 年 月 日
氏 名：

医 師

説 明 日： 年 月 日
説明医師名：

同 意 撤 回 書

姫路赤十字病院 院長殿

私は、「**切除不能肝細胞癌に対する全身化学療法治療効果の検討**」への参加に同意し同意書に署名しましたが、その同意を撤回することを**姫路赤十字病院**の担当医師_____に伝え、ここに同意撤回書を提出します。

同意撤回日： 年 月 日

氏 名：

本研究に関する同意撤回書を受領したことを証します。

同意撤回書受領日： 年 月 日

担 当 医 師 名：