

臨床研究：

「胆道腫瘍に対する腫瘍免疫バランスに注目した
抗腫瘍療法の治療効果の検討」
についてのご説明

【研究代表者】

研究機関名：岡山大学病院

所属：光学医療診療部

職名：講師

氏名：松本 和幸

作成日 2023 年 1 月 25 日 第 1 版

改訂日 2024 年 1 月 4 日 第 1.1 版

改訂日 2025 年 5 月 21 日 第 2 版

はじめに

この説明文書は臨床研究「胆道腫瘍に対する腫瘍免疫バランスに注目した抗腫瘍療法の治療効果の検討」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、研究の対象者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。

この研究に参加されない場合でも、参加された場合と同様の治療を受けることができます。

また、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。

1. 当該研究の実施について研究機関の長の許可を受けていることについて

臨床研究の内容は、研究に参加される方の権利を守るため、研究を実施することの適否について以下に示す倫理審査委員会にて審査され、承認された後に研究を開始することになっています。今回の臨床研究につきましても、既にその審議を受け、承認を得ています。また、研究機関の長の許可を得ています。

<倫理審査委員会>

- (1) 名称：岡山大学医療系部局臨床研究審査専門委員会（委員会番号 14000045）
- (2) 設置者の名称：岡山大学病院長
- (3) 所在地：岡山県岡山市北区鹿田町二丁目5番1号
- (4) 調査・審議の内容：研究計画書の科学的・倫理的側面からの審査、臨床研究継続時の審査

この倫理審査委員会の手順書、委員の名簿などは、倫理審査委員会のホームページにおいて一般に公開しており、自由に閲覧することができます。

<https://www.hsc.okayama-u.ac.jp/ethics/rk/procedures/>

2. 研究の実施体制（研究機関の名称、研究責任者氏名等）について

【研究代表者】

研究機関名：岡山大学病院

所属：光学医療診療部

職名：講師

氏名：松本 和幸

【研究事務局】

所属：岡山大学病院 光学医療診療部/消化器内科

職名/氏名：講師/松本 和幸

医員/梶谷 聡

住所：岡山県岡山市北区鹿田町 2-5-1

連絡先電話番号: 086-235-7219 （平日 9 時～17 時）

【共同研究機関】

岡山済生会総合病院	消化器内科	診療部長/超音波センター長	藤井 雅邦
岡山市立市民病院	消化器内科	主任医長	友田 健
岡山赤十字病院	消化器内科	胆膵内科副部長	秋元 悠
福山市民病院	内科	副院長	植木 亨
広島市民病院	内視鏡内科	内科部長	平尾 謙
姫路赤十字病院	内科	肝胆膵内科副部長	高田 斎文
岩国医療センター	消化器内科	医師	原田 圭
津山中央病院	内科	医長	森本 光作
大阪大学	大学院生命機能研究科	准教授	松本 知訓

【外部解析もしくは測定機関】

KOTAI バイオテクノロジーズ株式会社 研究開発部 代表取締役 山下 和男

3. 研究の目的及び意義について

3-1) 研究の背景及び目的

胆道がん（胆嚢がんや胆管がん）は難治性のがんですが、近年、3種類の抗がん剤を組み合わせることで投与を行ったり、免疫（生物がもつ、自分のからだを守る仕組み）のはたらきに注目した新規の抗がん剤である「免疫チェックポイント阻害剤」が相次いで開発され、胆道がんへの効果にも期待が持たれています。しかし、抗がん剤には副作用が生じることがあり、効果も患者さんごとに大きな差があります。そのため、こういった患者さんに有効か、副作用が生じやすいかなどを事前に予測する「目印」となる身体上の性質の特定が求められています。

3-2) 予想される医学上の貢献や研究の意義

この研究を行うことにより、上述のような「目印」を特定し、より安全に、かつ効果的な抗がん剤治療、特に「免疫チェックポイント阻害剤」の選択ができるようになる可能性があります。

4. 研究の方法及び期間について

4-1) 方法

この研究は、CT や MRI などの検査で胆道腫瘍が疑われ、組織検査を行う方を対象とします。通常の診療では診断のために組織を採取する際、数回の採取動作を行いますが、この研究に参加される方ではこの採取動作を 1-2 回程度多く行い、多めに組織を採取して一部を研究に用いさせていただきます。同じく治療前や治療中に行う血液検査において、血液を 1 回あたり 10 cc 程度多めに採取させていただきます。この組織や血液を「免疫染色」や「フローサイトメトリー法」といった方法で解析し、免疫の状態を調べます。この結果と、がんと診断されて実際に抗がん剤治療が開始となった後の効き具合や副作用の出現などの治療情報と結びつけていき、関連

を見つけていくことを目標としています。また、経過中に逆行性胆道膵管造影 (ERCP) とよばれる内視鏡検査・治療が必要となった方については、検査で使用した残りの胆汁を使用して同様に研究を行う場合があります（胆汁の採取では身体的負担は生じません）。

この研究ではこれら生体試料のほかに研究対象者の方のカルテから抽出した情報（年齢・性別などの基本情報、病歴、血液検査、X線・CT・MRI画像、手術記録、病理検査などのデータ）を使用します。

4-2) 研究期間

この研究は研究機関の長の許可日から 2027 年 12 月 31 日の期間で実施されます。

4-3) この研究を中止させていただく場合があること

この研究は、現時点の通常治療が行われなくなった場合や、十分な情報が得られそうにない場合、その他研究責任者や倫理審査委員会によって継続がふさわしくないと判断された場合に中止となることがあります。また研究対象者の方から同意の撤回があった場合もその方の研究を中止します。

5. 研究対象者として選定された理由について

この研究は胆道腫瘍が疑われ、組織検査ならびにその後の抗がん剤治療が予定される方を対象として、当院や岡山大学病院や他いくつかの病院（「共同研究機関」参照）と合同で実施される共同研究です。ご自身の意思で研究に参加してくださる成人の方を対象とします。

また、この研究は最終的に胆道がんに対して抗がん剤治療を行った方を対象として解析しますので、組織検査の結果「がん」と診断されなかった方や、抗がん剤治療を実施されなかった方は事前に同意を頂いていても解析の対象から除外することになります。

6. 研究に参加することにより生じる負担並びに予測されるリスク及び利益について

この研究に参加することにより、次のような負担が考えられます。

この研究に参加することにより、組織検査の際に採取動作が1-2回分程度増えます。この追加に通常危険性はないと考えられますが、危険を伴う可能性が予測される状況では追加採取を断念し、その方の研究は中止といたします。また、血液を10ccほど多めに採取する機会が1-2回程度生じますが、通常診療での検査時に上乗せするだけであり、量としても人体には影響ありません。

この研究に参加された場合、一般診療の治療に比べ、来院回数、病院の滞在時間、検査回数や採血回数が増えることはありません。

研究対象者の方がこの研究に参加することによる利益はありません。この研究は将来の医学の発展のために行われるものであることをご理解ください。

7. 研究への参加自由と同意の撤回について

この研究への参加はあなたの自由意思によるものです。この研究についてご理解いただき、あなたの自由意思で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。同意を撤回される場合には担当の医師に伝えてください。

8. 研究への参加に同意しないことまたは同意を撤回することによって不利益な扱いを受けないことについて

同意されなかったり、同意を撤回されたりしても、それによって診療上不利になることはありません。

9. 研究に関する情報公開の方法について

この研究については、ホームページからも閲覧することができます。

アドレス：<http://www.okayama-gastro.com/patient/list.php>

研究結果は、氏名など個人を直ちに特定できる情報を削除して、学会や論文等で発表する予定です。

10. 研究計画書及び研究の方法に関する資料の入手または閲覧の方法について

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、個人情報の保護や研究の独創性の確保に支障がない範囲内で、この研究計画書及び研究の方法に関する資料を入手または閲覧することができますので、お申し出ください。

11. 個人情報の取扱いについて

生体試料あるいはカルテから抽出したデータの管理はコード番号等で行い、氏名などの情報が外部に漏れることがないように十分留意します。また、研究対象者の方のプライバシー保護についても細心の注意を払います。

ただし、必要な場合に個人を識別できるように、原則として研究対象者の方の氏名などの情報とコード番号の対応表を残しています。この対応表は、岡山大学病院 消化器内科の医局に設置されセキュリティーのかかったコンピューターの中で管理します。

岡山大学病院に、以下のとおり、試料・情報を提供します。研究対象者の方の組織やデータを岡山大学病院に送付しますが、その際、生体試料やデータは氏名などの個人を特定できる情報がわからないような形にして送付します。

①共同して利用される試料・情報の種類	生体試料、患者情報
②共同して利用する者の範囲	各研究機関での担当医と、岡山大学の研究担当者
③利用する者の利用目的	この研究のためのみに利用
④当該試料・情報の管理について責任を有する者の氏名	岡山大学病院 光学医療診療部 講師 松本和幸

共同研究機関である大阪大学大学院生命機能研究科に、以下のとおり、試料・情報を提供します。研究対象者の方の生体試料やデータを共同研究機関に送付します

が、その際、生体試料あるいはデータは氏名などの個人を特定できる情報がわからないような形にして送付します。

① 提供される試料・情報の種類	生体試料、患者情報
② 利用する者の利用目的	病理の解析
③ 当該試料・情報の管理について責任を有する者の氏名または名称	管理責任者：大阪大学大学院生命機能研究科 准教授 松本 知訓

免疫組織化学染色の解析については、KOTAIバイオテクノロジーズ株式会社（大阪府箕面市船場東 3-4-17 箕面千里ビル 7 階）にその業務を委託します。KOTAIバイオテクノロジーズ株式会社に研究対象者の方のデータを送付する際には、氏名など個人を直ちに特定できる情報を削除して送付します。

① 提供される試料・情報の種類	生体試料、患者情報
② 利用する者の利用目的	免疫組織化学染色の解析
③ 当該試料・情報の管理について責任を有する者の氏名または名称	管理責任者： KOTAIバイオテクノロジーズ株式会社 研究開発部 代表取締役 山下和男

胆汁の解析については、インフィニティラボ株式会社（山形県鶴岡市日和田町 9-9）にその業務を委託します。インフィニティラボ株式会社に研究対象者の方のデータを送付する際には、氏名など個人を直ちに特定できる情報を削除して送付します。

④ 提供される試料・情報の種類	生体試料、患者情報
⑤ 利用する者の利用目的	胆汁の解析
⑥ 当該試料・情報の管理について責任を有する者の氏名または名称	管理責任者： インフィニティラボ株式会社 代表取締役 石川貴正

12. 試料・情報の保管及び廃棄の方法について

生体試料あるいはカルテから抽出したデータ等は、研究の中止または終了後 5 年間、岡山大学病院消化器内科の医局で保存させていただきます

保管期間終了後は、試料・情報は廃棄します。試料については個人識別情報を削除したのちその試料の種類に応じた適切な方法で廃棄し、情報については、コンピューターから削除し、紙媒体（資料）等はシュレッダーにて裁断します。

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、研究に用いた生体試料（通常診療で利用した生体試料は廃棄されません）やカルテから抽出したデータ等は直ちに廃棄させていただきます。

共同利用を行う大阪大学 大学院生命機能研究科、KOTAI バイオテクノロジー株式会社 研究開発部、インフィニティラボ株式会社においては、研究終了後、試料を岡山大学に返却し、情報を廃棄します。

1 3. 研究で得られた試料・情報を将来の研究に用いる可能性について

将来、新たな研究が計画され今回の研究で得られた試料や情報を医学研究に用いる可能性があります。その場合には、改めて研究計画書を提出し、倫理審査委員会の承認を受けます。試料・情報の 2 次利用には、当院で新たに研究を行う場合や、提供を希望する国内外の大学や研究所および製薬企業などの民間企業等の第 3 者へ提供する可能性もあります。2 次利用については、同意を頂けた方に限り利用させていただきます。

1 4. 研究資金及び利益相反について

この研究は、岡山大学病院消化器内科、腫瘍微小環境学の運営費交付金を用いて実施します。

この研究に関して利害関係が想定される企業等で研究責任者や分担者あるいはその家族が活動して収入を得ているようなことはありません。

なお、この研究の研究責任者と研究分担者は、当院の利益相反審査委員会の審査を受けており、関連する企業や団体などと研究の信頼性を損ねるような利害関係を有していないことが確認されております。

15. 研究により得られた結果等の取扱いについて

本研究において得られた解析情報は、現時点では、その意義や精度が保障されているものではないため、説明を行いません。

16. 研究に関する相談への対応について

この研究について知りたいことや、ご心配なことがありましたら、遠慮なく以下の連絡先にお問い合わせください。

＜問い合わせ先＞

姫路赤十字病院 内科

氏名：高田 斎文 高谷 昌宏

電話：079-294-2251

ファックス：079-296-4050

岡山大学病院 光学医療診療部/消化器内科

氏名（職名）：松本 和幸（講師）、梶谷 聡（医員）

住所：〒700-8558 岡山市北区鹿田町 2-5-1

電話番号：086-235-7219 （平日 8 時 30 分～17 時 00 分）

17. 経済的負担及び謝礼について

この研究は、通常の保険診療内で行われるため、一般診療に要する費用のうち自己負担分については、研究対象者の方に負担していただくことになりますが、研究に参加することであなたの負担が増えることはありません。

また、研究に参加していただいても、謝礼や交通費などの支給がないことをご了承ください。

18. 研究に参加しない場合の他の治療方法について

この研究に参加した場合と参加しない場合で、研究対象者の方の病気に対する治療法は変わりません。

19. 研究終了後の対応について

研究終了後の対応については、通常の診療を行います。

20. 健康被害に対する補償について

この研究に継続して参加されている研究対象者の方は抗がん剤治療を受けていると考えられ、通常治療による副作用等の健康被害が生じる可能性はありますが、この研究に参加することで生じる健康被害はないと考えられます。

21. モニタリング及び監査について

本研究では実施を予定しておりません。

22. 知的財産権等の帰属先について

この研究から成果が得られ、知的財産権などが生じた場合は、その権利は岡山大学に帰属します。。

同意書

研究機関の長 殿
研究責任者 殿

私は、「胆道腫瘍に対する腫瘍免疫バランスに注目した抗腫瘍療法の治療効果の検討」の臨床研究に協力するにあたり、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、研究に参加することに同意します。

☐同意します ☐同意しません(いずれかをチェック)

なお、提供する資料(試料)が研究の中止または終了後5年間保存され将来新たな医学研究に使用されることに

☐同意します ☐同意しません(いずれかをチェック)

- | | |
|--|--------------------------------|
| 1. 当該研究の実施について研究機関の長の許可を受けていること | 1 1. 個人情報の取扱い |
| 2. 研究の実施体制(研究機関の名称、研究責任者氏名等) | 1 2. 試料・情報の保管及び廃棄の方法 |
| 3. 研究の目的及び意義 | 1 3. 研究で得られた試料・情報を将来の研究に用いる可能性 |
| 4. 研究の方法及び期間 | 1 4. 研究資金及び利益相反 |
| 5. 研究対象者として選定された理由 | 1 5. 研究により得られた結果等の取扱い |
| 6. 研究に参加することにより生じる負担並びに予測されるリスク及び利益 | 1 6. 研究に関する相談への対応 |
| 7. 研究への参加自由と同意の撤回 | 1 7. 経済的負担及び謝礼 |
| 8. 研究への参加に同意しないことまたは同意を撤回することによって不利益な扱いを受けないこと | 1 8. 研究に参加しない場合の他の治療方法 |
| 9. 研究に関する情報公開の方法 | 1 9. 研究終了後の対応 |
| 1 0. 研究計画書及び研究の方法に関する資料の入手または閲覧の方法 | 2 0. 健康被害に対する補償 |
| | 2 1. モニタリング及び監査 |
| | 2 2. 知的財産権等の帰属先 |

説明日：西暦 年 月 日

説明者(研究責任者または研究分担者)：

科 署名：

【本人(研究対象者)】

同意年月日：西暦 年 月 日 署名：