

第Ⅲ種

患者さんへ
「がん遺伝子パネル検査を受けた胆道癌症例に
関する前向き観察研究」
へのご協力をお願い

研究計画書番号:

倫理委員会承認日:2022年3月23日

作成日:2022年5月20日(第2.1版)

(獨協医科大学病院 肝・胆・膵・外科(一般外科) 2022年9月26日作成)

目次

1.	医学系研究について.....	3
2.	この研究の背景について.....	3
3.	研究の内容・期間について.....	3
4.	研究への参加の自由と同意撤回の自由について.....	5
5.	個人情報の保護・研究結果の取扱いについて.....	5
6.	研究資金と利益相反(企業等との利害関係)について.....	5
7.	研究への参加が中止となる場合について.....	6
8.	将来の研究のために用いる可能性／他の研究機関に提供する可能性.....	6
9.	研究に関する費用について.....	6
10.	研究に関する情報公開および資料閲覧方法.....	6
11.	相談窓口.....	6

1. 医学系研究について

病気の診断や治療は、これまでさまざまな研究により進歩して今に至っています。この診断や治療の方法の進歩のための研究には、患者さんや健康な人を対象に実施しなければならないものがあります。

このような患者さんや健康な人に参加していただき行われる研究を「人を対象とする医学系研究(医学系研究)」と呼びます。

医学系研究にはいろいろな種類がありますが、今回ご説明する研究は「観察研究」と呼ばれるもので、標準的な治療を行う治療前、治療中、治療後の検査結果などをデータとして集める(観察する)ものです。このデータを分析することにより、病気の原因の解明やよりよい治療方法の開発に役立てることを目的としており、あなたのデータを利用させていただくことが、今回の研究でお願いすることです。

医学系研究は国が定めたルールに従って行われ、参加される患者さんや健康な人が不利益を受けないよう、倫理委員会※(医学系研究について審査する委員会)により十分検討されて承認され、研究機関の長により実施が許可されています。

※倫理委員会:

患者さんや健康な人の安全を守る立場から、研究の実施や継続について、専門家や専門外の方々により科学的および倫理的観点から審議を行い、研究責任者に意見を述べる委員会です。倫理委員会の手順書、委員名簿、委員会の議事要旨等の情報は下記のホームページに掲載されていますのでご参照ください。

- ・名称: 東北大学大学院医学系研究科倫理委員会
- ・設置者: 国立大学法人東北大学 大学院医学系研究科長
- ・所在地: 宮城県仙台市青葉区星陵町2-1
- ・ホームページアドレス: <https://www.rinri.med.tohoku.ac.jp/portal/>

当院の臨床研究審査委員会:

- ・名称: 獨協医科大学病院 臨床研究審査委員会
- ・設置者: 獨協医科大学病院 病院長
- ・所在地: 栃木県下都賀郡壬生町北小林880
- ・ホームページアドレス: <https://dept.dokkyomed.ac.jp/dep-m/kenkyu/committee/index.html>

2. この研究の背景について

胆道癌は、日本も含めてアジアに多い癌であり、分子標的薬を含めてこれまで有効な治療法は確立しておらず、5年生存率は20%以下と膵癌に続く悪性度の高い癌とされています。

近年、遺伝子に対する解析技術の目覚ましい進歩により、そのゲノム解読は急速に進んできております。2019年には遺伝子変異の有無を調べる「がん遺伝子パネル検査」の一部が保険収載され、個々のがんに合わせてがんゲノム医療が確実に広がりつつあります。しかしながら、肝内胆管癌・肝門部領域胆管癌・遠位胆管癌・乳頭部癌・胆嚢癌は、それぞれ病理学的性質の違いが指摘されていますが、胆道癌という概念でくられており、化学療法の適応も包括されているのが現状であります。

本研究は、一般社団法人 日本胆道学会のプロジェクトとして行われる研究であり、学会会員の所属施設から約100施設の参加を予定しております。日本胆道学会が主導し、がん遺伝子パネル検査結果およびその詳細な臨床情報を各施設から集積し、また国立がん研究センター内に設置された組織であるがんゲノム情報管理センター(C-CAT)に集積された胆道癌の臨床情報とゲノム情報のデータベースも利活用することにより、胆道癌のゲノムプロファイルお

よびその臨床情報について大規模な情報が集結でき、新たなエビデンスを確立することが期待されます。

3. 研究の内容・期間について

1) 研究の目的について

本研究では、研究グループ参加施設において、治療歴を有する、局所進行または転移性胆道癌、あるいは同腫瘍の再発と診断され、遺伝子パネル検査を施行した症例を対象とします。遺伝子パネル検査の遺伝子情報およびその臨床情報などを集積し、その特徴を明らかにすることです。具体的には、胆道癌に関わる遺伝子変異の頻度を明らかにし、これらの遺伝子情報及び臨床情報を多施設共同の調査から得られた大規模データよりまとめることで、日本での検査・治療成績や予後を明らかにし、さらに遺伝子変異をもとに局在部位別あるいはサブタイプ別に分類可能かどうかを目的としております。

2) 研究への参加基準(候補として選ばれた理由)

研究に参加いただけるのは、以下の項目にあてはまる方です。しかし、同意いただいた後でも検査の結果によっては、参加いただけない場合もありますのでご了承ください。

以下の項目に該当する方がこの研究に参加いただけます。

- (1) 疾患名:胆道癌(組織学的に、あるいは細胞学的に胆道癌と診断された症例)
- (2) 病期、ステージ:全ステージを対象とします。
- (3) 年齢20歳以上とし、治療の適応となる症例を対象とするため年齢の上限は設けません。
- (4) 性別については男性女性いずれも参加可能です。
- (5) 研究参加について本人から文書で同意が得られる方

また、以下の項目に該当する方はこの研究に参加いただけないことになっています。

- (1) 組織学的に、あるいは細胞学的に胆道癌と診断されていない症例
- (2) 十分な判断力がないと客観的に判断される成年者
- (3) 未成年者
- (4) 登録時に同時活動性の重複がんを有する患者
- (5) その他、試験責任(分担)医師が本試験の対象として不適切と判断した症例
- (6) 有効なインフォームド・コンセントを与えることが困難であると考えられる症例

3) 参加予定期間

この研究にご協力いただくために必要な準備期間は特になく、同意をいただいたのちに速やかに登録開始となります。

4) 実施予定期間と参加予定者数

この研究は、共同参加施設と多施設共同で行われ、2021年9月から2027年3月まで合計約1000名の患者さんの参加を予定しています。当院においては5名を予定しています。

5) 研究の方法および観察・検査スケジュールなど

本研究は日常の診療内で行われた経過を集積する観察研究であり、特に治療方針の規定はございません。このため通常の診療の中で得られた採血検査や画像検査、病理所見などの情報に関して、診療録を参照することでデータの集積を行わせていただきます。本研究のために新たな情報収集などは予定していません。データの集積には症例報告書を使用し、適宜データセンター業務を担当している特定非営利活動法人東北外科臨床研究推進機 NEXTSURG に郵送もしくは FAX で送付させていただきます。集積されたデータをもとに解析を行うこと

で本研究を進めていく予定です。このため患者さんに新たに負担をお願いするようなことはございません。データセンターでは郵送されたデータの確認及びその集積を行い、集積されたデータの解析は統計解析責任者によって行われる予定です。

6) 研究参加により予想される利益と不利益・負担

< 予想される利益 >

研究に参加することであなたに直接の利益は特にありません。

ただし、同じ病気で苦しんでいる患者さんに将来役立つ可能性があります。

< 不利益・負担 >

研究は日常診療内で行われる医療行為に対する観察研究であるため、本研究に伴う危険と不利益は通常診療のものと同程度であると予測されます。

4. 研究への参加の自由と同意撤回の自由について

- 1) 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、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、同意文書に記名捺印または署名をお願いします。もしお断りになっても、今後の治療を受けるうえで不利な扱いを受けることは決してありません。
- 2) 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。
- 3) この研究への参加を希望しない場合や、研究の途中で参加をとり止める場合、その後の治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治療を行います。

5. 個人情報の保護・研究結果の取扱いについて

研究はあなたの個人情報を守った上で行われます。

- 1) この研究で得られた検体やデータは、匿名化して研究用IDで管理します。研究の結果は、学会や医学雑誌等にて公表される予定ですが、その際もあなたのお名前や個人を特定する情報に関わる情報は使用いたしません。
- 2) 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(当研究機関および他機関の倫理委員会の委員など)が、あなたの記録(カルテ、血液検査データ、画像データなど)を閲覧することになります。このような場合でも、これらの関係者には守秘義務が課せられていますので、あなたの名前などの個人情報にかかわる情報は守られます。
(個人情報管理の責任者: 堂地大輔)
- 3) 得られた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、匿名化して廃棄いたします。
- 4) 提供された検査データ等は、匿名化したまま本研究のデータセンター業務を担当する特定非営利活動法人東北外科臨床研究推進機構NEXTSURGへ送られます。

6. 研究資金と利益相反(企業等との利害関係)について

本研究は、一般社団法人 日本胆道学会の研究資金の提供を受け、通常診療の範囲内にて実施します。

本研究のデータセンターは、特定非営利活動法人東北外科臨床研究推進機構が担います。

研究責任者の海野倫明教授は、一般社団法人 日本胆道学会及び特定非営利活動法人東北外科臨床研究

推進機構の理事長に就いています。

本研究は、研究責任者のグループにより公正に行われます。本研究における企業等との利害関係に追加・変更が生じた場合は、所属機関において利益相反の管理を受けることにより、本研究の企業等との利害関係について公正性を保ちます。この研究の結果により特許権等が生じた場合は、その帰属先は東北大学になります。あなたには帰属しません。

7. 研究への参加が中止となる場合について

研究中であっても、以下の場合には研究を中止させていただきます。また、この研究に関連してそれまでに集められたあなたの診療の記録や検査結果は、あなたからの特別な要望がない限り使用させていただくことをご了承ください。

- 1) あなたがこの研究への参加を取りやめたいと申し出たとき
- 2) 途中であなたがこの研究に参加できる人に当てはまらないことがわかったとき
- 3) 担当医師が研究をやめたほうがよいと判断したとき

8. 将来の研究のために用いる可能性／他の研究機関に提供する可能性

あなたから提供された検査データ等を将来別の研究に二次利用する可能性があります。その場合は、個人情報の保護に細心の注意を払い、二次利用に関する研究実施計画書を作成するとともに、倫理委員会で審査され承認が得られた後に行います。あなたから提供された検査データ等は、他の研究機関へ提供する予定はありません。

9. 研究に関する費用について

通常診療の範囲で行われる研究ですので、診察料や検査料、薬剤等の費用並びに入院費用はあなたの健康保険の種類に応じて自己負担分をお支払いいただきます。研究に参加することで経済的負担が増えることはありません。謝礼等は特にございませぬ。

10. 研究に関する情報公開および資料閲覧方法

この研究の概要については、データベース(UMIN)に登録して公開しています。個人が特定される情報は公開されません。

この研究の方法等を記載した資料をご覧になりたい場合は、他の試料・情報提供者の個人情報に関わる部分や研究の独創性確保に支障のない範囲でお見せいたします。

11. 相談窓口

その他、研究についてわからないこと、心配なことがありましたら、相談窓口にお問い合わせください。(現時点で特定されない研究については実施が未定のため、他の方の個人情報については個人情報保護のため、知的財産については知的財産保護のため、お答えできないことをご了承ください。)

当院における研究責任者: 青木 琢

【連絡先】

獨協医科大学病院 肝・胆・膵外科(一般外科)

〒321-0293 栃木県下都賀郡壬生町北小林 880

平日 0282-86-1111(09:00~17:00)、夜間・休日 0282-86-1111

【総括施設】

東北大学病院総合外科

研究代表者:海野倫明(東北大学病院総合外科、教授)