

「子宮頸がんに対する放射線治療における腸内細菌叢の変化と 臨床的意義の検討」 についての説明文書

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

臨床研究により新しい治療法を確立することは大学病院の使命であり、研究対象者の方のご協力により成し遂げることができるものです。今回参加をお願いする臨床研究は“自主臨床研究”と呼ばれるもので、実際の診療に携わる医師が医学的必要性・重要性に鑑みて、立案・計画して行うものです。製薬会社などが行う新薬の安全性・有効性を得るための臨床試験、いわゆる“治験”ではありません。

この説明書は「子宮頸がんに対する放射線治療における腸内細菌叢の変化と臨床的意義の検討」の内容について説明したものです。内容を十分に理解されたうえで、研究に参加するかどうかお決めください。また、ご不明な点などがありましたら遠慮なくご質問ください。なお、この研究は、札幌医科大学附属病院を研究代表機関とし、市立札幌病院および札幌禎心会病院を共同研究機関として実施する多施設共同研究です。本研究は、倫理審査委員会の審査および各研究機関の長の許可を受けて実施されます。

2. 研究の実施体制について

研究代表機関名：札幌医科大学附属病院

研究代表者：放射線治療科 教授 染谷 正則

研究分担者：放射線治療科 助教 北川 未央

産婦人科 准教授 松浦 基樹

消化器内科 講師 我妻 康平

共同研究機関・研究責任者：

市立札幌病院

研究責任者（データ集積）：放射線治療科 部長 中田 健生

札幌禎心会病院

研究責任者（データ集積）：放射線治療センター 高田 優

シンバイオシス・ソリューションズ株式会社

研究責任者（データ集積・解析補助）：代表取締役 増山 博昭

3. 研究の目的及び意義

【背景および目的】

子宮頸がんにおいては放射線療法および化学療法、免疫チェックポイント阻害薬(ICI)併用療法が良い治療効果をもたらすことがわかっていますが、放射線治療中の腸内細菌叢の動態が、どのように治療効果や放射線治療での有害事象に影響を及ぼすかは明らかになっていません。この研究では、治療の前後でどのような腸内細菌叢の組成や治療中の変化を起こすか、その結果が治療効果や放射線腸炎などの有害事象のリスク因子を同定することが可能かを検討し、将来的には患者さん一人一人の個別化治療の実現を検討します。

【意義】

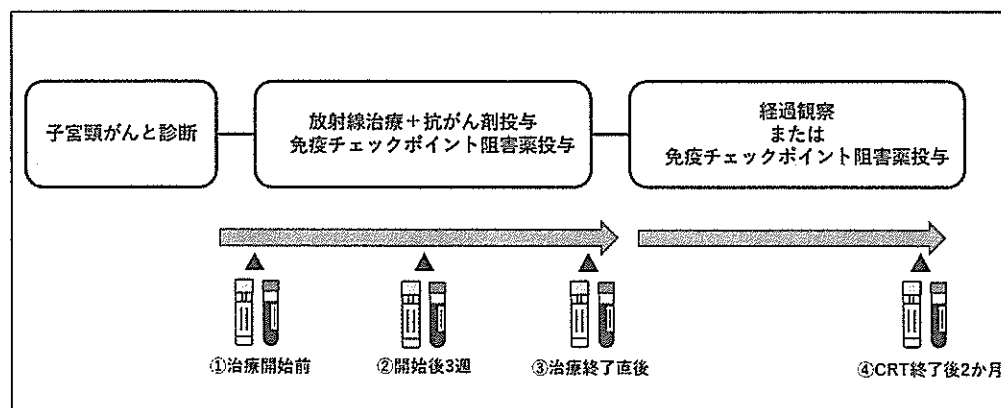
この研究で得られた成果は、札幌医科大学附属病院の患者さんに限らず、広く全国の同じ疾患の(同じ治療を施行した)患者さんの子宮頸癌放射線治療の治療効果や有害事象の改善に貢献できる可能性があります。

4. 研究の方法及び期間について

(1) 研究の方法

この研究では便の検体と血液を採取させていただき、放射線治療の開始前、治療の途中、治療が終わった後で、腸内にいる細菌の種類や数、そして血液の中の成分がどのように変化するかを比較します。これによって、放射線治療による体への影響と、腸内細菌や免疫の状態との関連性が解明されと考えられます。分析にあたっては、皆様のカルテに記載されている年齢、性別、これまでのご病気、血液検査の結果などの情報も使わせていただきます。

また、研究のための便検体採取、採血は、研究期間中に合計4回行います。1回当たりの採血量については約20mLで、研究全体で約80mLの血液を使わせていただきます。便採取・採血をさせていただく時期は、放射線治療の開始前に1回、治療の途中(開始から3週目頃)に1回、治療が終わった直後に1回、治療終了後2か月を予定しています。便採取・採血は普段の診療でも行われるもので、通常は危険性のない手技ですが、皆様のその時々体調に十分配慮しながら、安全に実施いたします。



本研究では、治療開始前から治療中、治療後にかけて便検体および血液検体を採取し、その変化を調べることを基本としています。ただし、実際の診療経過によっては、治療開始前の検体採取が難しい場合や、治療前に抗菌薬が使用されている場合があります。そのような場合でも、研究全体の中心的な解析とは別に、治療中や治療後の腸内細菌叢の状態や変化を補助的・探索的に検討させていただくことがあります。

共同研究機関(シンバイオシス・ソリューションズ株式会社)と共同で解析するため、研究対象者の方の試料やデータを共同研究機関に提供します。その際には、カルテ番号や氏名などは個人情報にならないよう加工した状態で送付します。

提供する試料: 便検体の残余検体

提供する情報: 年齢、家族歴、既往歴、診察所見、検査・画像データ、治療内容、処方、副作用などの状態

また、便検体採取と同時に、食事歴および生活習慣に関する研究用アンケートを実施させていただきます

ます。内容は喫煙の状況、運動習慣、排便の頻度、便の性状、抗生剤を含む内服薬の有無、サプリメント内服の有無、飲酒歴、乳酸菌飲料・ヨーグルト・発酵食品・食物繊維/オリゴ糖含有食品・栄養機能食品の摂取の有無です。本調査は、生活習慣が腸内細菌叢、治療効果、および有害事象に与える影響があるかどうかを評価するために行います。

当該試料・情報の管理について責任を有する者は、各研究機関の長または研究責任者です。

(2)研究期間

研究期間：病院長承認日～2030年9月30日

症例登録期間：病院長承認日～2029年3月31日

5. 研究対象者として選定された理由および参加予定者数について

病院長承認日から2029年3月31日の期間中に札幌医科大学附属病院、市立札幌病院、または札幌禎心会病院において子宮頸癌と診断され、放射線治療を受けられる方で、20歳以上であり文書での同意を頂ける方を対象としています。なお、実際の診療経過によっては、治療前に抗菌薬が使用される場合や、治療開始前の検体採取が難しい場合がありますが、そのような場合でも、研究全体の中心的な解析とは別に、補助的・探索的な検討の対象として参加をお願いすることがあります。

ただし、研究への参加が安全面または研究実施上適切でないと担当医師または研究責任者が判断した場合には、ご参加いただけないことがあります。

参加予定人数は、全体で100人です。

6. 研究対象者の方に生じる負担並びに予測されるリスク及び利益

1)研究対象者の方に生じる負担、予測されるリスク等

この研究に参加いただく場合、通常診療で行う血液検査の際に増量して採血を行います。1回20mL、合計80mLの血液を研究のために採血させていただきます。この量は臨床上、危険がない量と考えておりますが、気分が悪くなるなどの症状がありましたら、担当医師や看護師にお知らせください。適切な医療措置を行うことにより、誠実に対応いたします。

通常診療内で便検体採取を計4回行います。これに伴い身体の危険性はありません。

また、食事歴および生活習慣に関する当院様式のアンケートは1～2分で回答可能な内容です。

2)予測される利益

この研究に参加されても、研究結果が直接あなたの治療に役立つとは限りません。しかし、この研究で得られた知見は、将来、子宮頸癌に対する放射線治療を受ける患者さんの治療効果や有害事象の予測、治療法の改善に役立つ可能性があります。

また、この研究に参加されることで、無償で腸内細菌叢検査を受け、自身の腸内細菌叢を知ることができます。また、将来あなたと同じような病気に罹患する方々の診断や予防、治療などがより効果的に行われるようになることが期待されます。

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。この説明文書をよく読んでいただいた上で、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の「同意書」にご署名をお願いします。また、研究参加中に、研究参加の継続の意思に影響を与えるような新しい情報が得られた場合には、速やかにお伝えいたします。その際、研究に継続して参加されるかどうか改めて確認させていただきます。

この研究に参加いただいたあとでも、理由に関係なく、中止を希望する場合や継続が難しい場合にはいつでも同意を取り消すことができます。同意の撤回を希望される場合は、15 相談窓口に記載の連絡先までご連絡いただくか、別添の同意撤回書を担当医師にお渡しください。ご提供いただいた情報や試料はすべて廃棄され、それ以降は研究に用いられることはありません。ただし、同意を取り消された時点で、すでに研究成果が論文などで公表されていた場合には、結果を廃棄できない場合もありますので、ご了承ください。

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取扱いを受けないことについて

研究への参加に同意されなかったり、同意を撤回されたりした場合でも、それによって診療上不利益になることは一切ありません。

9. 研究に関する情報公開の方法について

この研究の結果は、学会や論文等で発表する予定です。この場合もあなたのお名前や個人を特定できるような情報は使用いたしません。

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

ご希望により他の研究対象者の方の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、この研究の研究計画書や研究の方法に関する資料の一部を閲覧することも可能です。ご希望がございましたら遠慮なくお申し出ください。

11. 個人情報等の取扱いについて

試料あるいはカルテから抽出したデータの管理は研究独自のコード番号で行い、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、研究対象者の方の氏名などの情報と研究用 ID と紐づける対応表を残しています。この対応表は、各研究機関においてセキュリティのかかったコンピューターの中で管理します。検査・解析時、共同研究機関へ送付される資料・情報はこの研究用 ID が付与され、個人情報は識別できません。

この研究では、「4. 研究の方法及び期間」に記載の通り、共同研究機関(シンバイオシス・ソリューションズ株式会社)と共同で解析いたします。この際シンバイオシス・ソリューションズ株式会社が実施しているアンケート調査へのご協力もお願いしております。このアンケートは当院では使用いたしません。また、アンケートと研究用 ID とを紐づける対応表は、シンバイオシス・ソリューションズ株式会社が厳重に保管します。

12. 試料・情報の保管及び廃棄の方法

〔試料について〕

この研究のために研究対象者の方から取得した試料は、研究の終了または中止後、研究完了(中止)報告書を提出した日から期限を決めずに、各研究機関の施設できる場所において保管します。保管期間終了後、研究用の番号等を消去の上、各研究機関の廃棄手順に従い、廃棄します。

〔情報について〕

この研究のために研究対象者の方から取得した情報(カルテの情報/アンケートの結果等)は、研究の終了または中止後、研究完了(中止)報告書を提出した日から5年間、各研究機関の施設できる場所において保管します。電子データの場合は、パスワード等で管理・制御されたコンピューターに保管します。保管期間終了後、電子データはコンピューターから完全に消去し、紙媒体はシュレッダーにかけ廃棄します。

共同研究機関(シンバイオシス・ソリューションズ株式会社)においても、この研究で使用する試料や情報は、同様に施設できる場所にて5年間保管します。ただし大便検体および紙媒体の背景情報は3か月で廃棄します。保管期間終了後、適切に廃棄いたします。

13. 研究の資金源その他の研究機関の研究に係る利益相反及び個人の収益その他の研究者等の研究に係る利益相反に関する状況

企業との共同研究や受託研究等を行う場合に、研究が企業の利益のために行われているのではない、あるいは研究結果の公表が公正に行われないのではないといった疑問が生じることがあります。これを「J」といいます。

この研究は当放射線医学講座放射線治療学分野の研究費により行われますが、一部においてシンバイオシス・ソリューションズ株式会社より研究資金の提供を受けます。本研究の実施に際して、札幌医科大学利益相反管理規定に基づき、研究が公正かつ適正に管理が行われるよう利益相反の申告を行っております。

14. 研究により得られた結果等の取扱い

本研究では、研究対象者の方の健康に関する重要な知見、子孫に受け継がれ得る遺伝的特徴等に関する重要な知見が得られる可能性は無いため、研究対象者の方への説明は行いません。

15. 研究に関する相談等への対応について

この研究について、知りたいことや心配なことがありましたら、遠慮なく以下の連絡先にご相談ください。

【相談窓口】

・札幌医科大学附属病院

放射線治療科 助教 北川 未央（研究分担者）

住所：札幌市中央区南1条西16丁目

電話番号：平日8時45分～17時00分 011-611-2111(内線35350)

放射線医学講座放射線治療学分野学講座

夜間・休日

011-611-2111(内線 35420) 2 階南病棟

ファックス：011-613-9920

16. 経済的負担および謝礼について

この研究は通常診療の範囲で行われる研究ですが、追加の採血を行わせていただきます。しかし、通常の診療費以外に新たな負担が生じることはありません。また、研究に参加していただいても、交通費や謝礼をお渡しすることはありません。

17. 取得された試料・情報を将来別の研究に使用することについて

この研究で取得された試料や情報は、この研究の目的以外に使用することはありません。保管期間の終了後「12. 試料・情報の保管及び廃棄の方法」に記載の通り、個人情報の保護に十分に留意して、廃棄します。

18. モニタリング及び監査について

研究対象者の方の人権が守られながら、きちんとこの臨床研究が行われているかを確認するために、この研究を実施している人とは直接的に関係のない第三者（この病院の職員など）があなたのカルテなどの医療記録を見ることがあります。しかし、あなたから得られたデータが、報告書などであなたのデータであると特定されることはありません。

19. 臨床研究審査委員会の業務手順書、委員名簿および会議の記録の概要の公開について

この臨床研究の実施に際しては、当院(札幌医科大学附属病院)の臨床研究審査委員会において、この研究が科学的及び倫理的に妥当であることや、当院において行うことが適当であることが審議を受け承認を得ております。臨床研究審査委員会がどのように運営されているかを示した手順書、委員名簿および会議の記録の概要については公開されていますので、次にお問い合わせください。

名 称:札幌医科大学附属病院 臨床研究審査委員会

設置者:札幌医科大学附属病院長

所在地:札幌市中央区南1条西16丁目

お問い合わせ先:札幌医科大学事務局研究支援課臨床研究係

電話:011-611-2111(内線:31470)

ホームページでも確認できます。

<http://web.sapmed.ac.jp/byoin/chiken/index.html>