

「切除不能または再発胆道癌を対象としたゲムシタビン/シスプラチン/S-1（GCS）療法とゲムシタビン/シスプラチン/免疫チェックポイント阻害薬療法のランダム化比較第Ⅲ相試験」に付随するバイオマーカーの探索研究

患者さん用 説明文書・同意書

作成日	版数
2024 年 4 月 19 日	第 1.0 版
2024 年 9 月 9 日	第 2.0 版

目次

はじめに.....	3
1. 研究の実施について許可を受けていること.....	3
2. 研究機関の名称及び研究責任者の氏名	3
3. 研究の目的及び意義.....	3
4. 研究の方法及び期間.....	3
5. この研究に参加することにより予測される臨床上の利益と不利益	4
6. この研究に参加しなかった場合の他の治療方法について.....	4
7. 健康被害に対する補償の有無及びその内容.....	5
8. 同意を撤回できること	5
9. 不利益を受けないこと	5
10. 個人情報等の取り扱い.....	5
11. 試料・情報の授受・保管・廃棄の方法.....	5
12. 試料・情報の二次利用について	6
13. 研究により得られた結果等の取り扱い.....	6
14. 費用及び謝礼について.....	7
15. 研究の資金源と利益相反.....	7
16. 研究実施後の医療の提供に関すること	7
17. 研究に関する情報公開の方法	7
18. 資料を閲覧できること.....	7
19. 関係者が試料・情報を閲覧すること.....	8
20. 連絡お問い合わせ先	8

はじめに

当院では、最善の医療を患者さんに提供するとともに、より良い治療法や診断法などを開発するための研究を行っています。患者さんに参加いただいて、治療方法や診断方法が有効であるか安全であるかを調べることを臨床研究といいます。

この説明文書は、患者さんに、「『切除不能または再発胆道癌を対象としたゲムシタビン/シスプラチン/S-1（GCS）療法とゲムシタビン/シスプラチン/免疫チェックポイント阻害薬療法のランダム化比較第Ⅲ相試験』に付随するバイオマーカーの探索研究」の参加のお願いをするにあたり、担当医師の説明を補い、患者さんの理解を助けるために用意されたものです。担当医からの説明をよくお聞きいただき、この説明文書をよくお読みいただいて本臨床研究の内容をご理解された上で、参加されるかどうかをあなた自身の意思で自由にご判断ください。

わかりにくいことや不安な点などありましたら、担当医師に遠慮なくお尋ねください。

1. 研究の実施について許可を受けていること

臨床研究は患者さんを対象に実施する研究ですので、患者さんの人権が保護され、安全性が確保されているかどうか、また、研究を実施することに問題がないかなど、研究の実施について倫理的・科学的な側面からの審査を受けることが義務付けられています。これから説明する臨床研究も、研究の実施に先立ち、神奈川県立がんセンターの研究倫理審査委員会によって審査・承認され、神奈川県立がんセンターの総長の許可を得ております。

2. 研究機関の名称及び研究責任者の氏名

2.1 研究代表

神奈川県立がんセンター 臨床研究所 笹田 哲朗

2.2 研究事務局

神奈川県立がんセンター がんワクチン・免疫センター

2.3 実施医療機関名、当該研究機関の研究責任者名

別紙に記す。

2.4 試料解析機関

神奈川県立がんセンター 臨床研究所（統計学的解析、データ・情報の管理・保管、検体の管理・保管）

久留米大学 バイオ統計センター（統計学的解析）

エスアールエル（SRL）株式会社（検体運搬・一時保管、アミノ酸分析）

解析支援機関

味の素株式会社 バイオ・ファイン研究所（統計学的解析の支援）

2.5 研究事務局支援

KHBO データセンター（症例登録、本体研究のデータ管理およびデータ提供）

3. 研究の目的及び意義

この研究の目的は、ゲムシタビン/シスプラチン/S-1 療法とゲムシタビン/シスプラチン

/免疫チェックポイント阻害薬（デュルバルマブまたはペムブロリズマブ）療法を受けられる胆道癌の患者さんからご提供いただいた血液を用いて、治療効果の期待できる患者さんを選別するための指標（バイオマーカー）を同定することです。

これらの治療の臨床効果はすべての患者さんで同じではなく、最初から治療が効かない患者さんも存在することが知られています。薬の治療効果が期待できる患者さんを選び分けるための臨床検査（バイオマーカー）が開発されれば、不必要な治療による患者さんへの身体的負担（副作用発現など）、経済的負担を防ぐことができると期待されます。

4. 研究の方法及び期間

4.1 対象となる患者さん

本研究では胆道癌と診断された方を対象としています。

4.1.1 選択基準

- (1) 『切除不能または再発胆道癌を対象としたゲムシタビン/シスプラチン/S-1（GCS）療法とゲムシタビン/シスプラチン/免疫チェックポイント阻害薬療法のランダム化比較第Ⅲ相試験』に参加される方
- (2) この研究の内容をご理解の上、同意書に必要事項を記載できる方

4.1.2 除外基準

以下の項目のひとつにでも当てはまる方は、ご協力に同意して頂ける場合でも、この臨床研究にご参加いただけません。

- (1) 医師の判断により対象として不適当と判断された方
- (2) すでに何かの免疫治療（免疫チェックポイント阻害薬、がんワクチン、免疫細胞療法など）を受けている方
- (3) アミノ酸製剤（経腸成分栄養剤や静脈栄養剤など）、アミノ酸サプリメントを長期間摂取している方
- (4) アミノ酸代謝異常が推定される（肝硬変、腎不全、先天性アミノ酸代謝異常、など）方

4.2 方法

診療記録から情報を収集するとともに、治療開始前に採取した血液中のアミノ酸の量を解析します。

4.2.1 調査項目

診療記録から以下の情報を収集します（同意をいただく以前の情報も含みます）。なお、「切除不能または再発胆道癌を対象としたゲムシタビン/シスプラチン/S-1（GCS）療法とゲムシタビン/シスプラチン/免疫チェックポイント阻害薬療法のランダム化比較第Ⅲ相試験」で取得した情報・検査結果のみを使用し、新たな情報は取得しません。

- ・病理組織学的診断情報（病理組織型、病期、原発部位、遠隔転移の有無・部位、など）
- ・背景情報：年齢、性別、既往歴、併存疾患、治療歴、身長・体重
- ・検査データ：血液検査データ
- ・画像検査の所見：CT、MRI
- ・自他覚所見、治療（治療薬など）、臨床経過（薬剤の治療効果、有害事象、予後など）などの情報

採取した血液で調査する内容は以下の通りです

- アミノ酸の量を測定します。
- 解析は神奈川県立がんセンター、久留米大学で行い、解析結果と治療の経過（薬剤の治療効果、有害事象、予後など）との関係を統計学的に調べます。

4.2.2 スケジュール

治療開始前に血液を採取します。採血は午前中に実施しますが、採血前 8 時間は食事や飲み物の摂取を控えてください（飲水は可能ですが、アミノ酸のサプリメント、アミノ酸含有スポーツ飲料、アミノ酸製剤、牛乳・ジュースなども食事同様に控えてください）。また、採血前日の過度な運動を控えてください。

4.3 研究期間と研究全体の参加人数

研究期間は、研究機関の長の許可日（2024 年 7 月）から 2029 年 9 月 30 日まで、研究全体の参加人数は 170 例を予定しています。

5. この研究に参加することにより予測される臨床上の利益と不利益

5.1 予測される利益

この研究に参加することで、あなたに対して直接的な利益はありません。この研究の結果、治療効果の期待できる患者さんを選別するための指標（バイオマーカー）を同定できれば、将来同じ病気の患者さんの利益につながる可能性があります。

5.2 予測される負担・リスク

この研究に参加された場合、通常診療で採血を行う際に、同時に 5mL の血液を追加で採取させていただきます。起こりうる出血、血腫、手のしびれといった末梢神経障害等の合併症も通常臨床で採血を行う際に想定されるリスクの範囲内と考えられます。また、診療記録から情報を収集しますが、あなたへの直接の不利益はありません。

6. この研究に参加しなかった場合の他の治療方法について

この研究は、通常の診断や治療、検査を行い、その中で得られた診療情報を収集する観察研究であり、通常の診療を超える医療行為を行うことはありません。研究に参加しなかった場合でも、治療方法の変更はありません。

7. 健康被害に対する補償の有無及びその内容

この研究の検体採取に伴い健康被害が発生した場合には、治療およびその他の必要な措置を実施いたします。治療に要した費用については研究対象者の健康保険を用い、研究対象者に一部自己負担が生じますが、この研究に参加されることにより補償金が支払われることはありません。

8. 同意を撤回できること

「はじめに」でも述べましたが、この研究に参加するかどうかは、あなた自身の意思で自由に決めていただきます。参加をお断りになっても不利益を受けることは一切ありません。研究参加に同意した後（たとえ研究期間中であっても）、その理由にかかわらず、いつでも同意を撤回することができます。

その際は、あなたの意向を確認したうえでご提供いただいた検体や収集した情報は破棄し、

研究には用いません。ただし、同意撤回のご連絡をいただいた時点で既に研究結果が公表されていたときなど、データから除けない場合があります。

また、この研究に協力された後、あなたの継続の意思に影響を与える可能性のある重要な情報が得られた場合には、速やかに説明を行い、臨床研究への参加の継続の意思を再度確認させていただきます。

9. 不利益を受けないこと

あなたがこの研究に参加することに同意されない場合も、また同意後に途中で同意を撤回された場合も、不利益を受けることは一切ありません。この研究は観察研究であり、治療法を制限するものではないため、研究参加する場合も参加しない場合も、治療法に影響を及ぼすことはありません。研究参加の有無にかかわらず、最善の治療を行います。

10. 個人情報等の取り扱い

この研究で得られた試料や情報は、各医療機関で個人名など単体で個人を特定できる情報を削除し、研究用の番号（識別コード）で管理します。必要時に個人を照合できるよう対応表とよばれる個人と識別コードを対応させた表を作成しますが、その表は院外へ提供されることはありません。

また、共同研究機関や検体測定の実施先との間で、あなたの検体・情報の授受が発生しますが、識別コードで管理されるため、あなたが受診した病院以外の機関があなた個人を特定することはできません。

11. 試料・情報の授受・保管・廃棄の方法

採取した試料は、SRL 株式会社へ送付され解析します。解析が終わった検体は神奈川県立がんセンターで保管します。

情報（本研究に関する文書及び記録を含みます）については、電子データで保管する場合は、パスワードを設定した上で、インターネットから独立したパソコンで保管し、パスワードで関係者以外アクセスできないよう厳重に管理します。紙媒体で保管する場合は、施錠可能な保管庫等で厳重に管理します。

本研究の試料と情報は研究の終了日から 5 年後または本研究の結果の最終の公表について報告した日から 3 年後のいずれかの遅い日までの期間、個人情報の保護に留意し厳重に管理します。保管期間を経過した検体は医療用廃棄物として院内の規定に則って処理します。保管期間を経過した情報は、個人情報や機密情報の漏洩がないように細心の注意を払い廃棄します。コンピュータ上にある情報は完全に削除し、紙媒体はシュレッダーにて裁断し廃棄します。

12. 試料・情報の二次利用について

この研究で得られた試料・情報を、本研究の目的以外に使用させていただく事があります。これを二次利用といいます。その際は本研究の研究計画書を変更、あるいは、新たに研究計画書を作成し、研究の適切性や倫理性について、新たな研究計画の内容に応じた適切な研究倫理審査委員会にて承認を得ることと致します。また、研究倫理審査委員会で承認された適切な方法で同意を取得する手続き（又は研究への利用を拒否する機会の保障）を行います。二次利用に同意いただける場合は、同意文書の「二次利用に同意します」にチェックをお願いします。なお、将来、新規診断技術や創薬開発に活用される場合があります。

13. 研究により得られた結果等の取り扱い

13.1 研究で解析する予定の検査の結果の説明

この研究は探索的で得られた結果の精度は十分ではなく、検査結果をお知らせすることであなた及び血縁者に有益になることは少なく、かえって誤解や不安を招く懸念があるため、現時点では個別の結果はお知らせしません。

13.2 遺伝カウンセリングの体制

本研究では遺伝子解析は行わないため、該当しません。

14. 費用及び謝礼について

通常の診療・検査に必要な費用に関しては、患者さんにご負担いただきますが、この研究に参加されたことに対して追加で金銭的なご負担をいただくことはありませんし、研究に参加されたことの対価として、患者さんに対して金銭的およびそれ以外による参加謝礼並びに負担軽減費等の支払い等はありません。

15. 研究の資金源と利益相反

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、金銭及び個人の関係を含むものです。この研究の計画、実施、発表に関して可能性のある利益相反はありません。この研究は、神奈川県立がんセンター臨床研究所が計画し実施する臨床研究であり、製薬会社をはじめ、他の団体からの資金的援助に基づいて行われるものではありません。

この研究は、神奈川県立がんセンター臨床研究所の研究費を用いて行います。なお、この研究の成果により特許等が生み出された場合には、研究参加施設に帰属します。研究に参加された患者さんには特許等を受ける権利はありません。

16. 研究実施後の医療の提供に関すること

この研究は観察研究であり、通常の診療を超える医療行為を行うことはありません。治療方針については研究参加の有無によって変わることはありませんので、研究中から研究終了後も、最善の医療を行います。

17. 研究に関する情報公開の方法

この研究の概要は、臨床研究等提出・公開システム（JRCT）に登録され、情報公開されています。また、治療に役立てるため、得られた成果を学術集会や論文などで発表・公表します。その際は、研究に参加された方の個人情報については一切公表されることはないことをお約束します。なお、得られた成果を公表する際に、個人が特定されない情報（臨床情報や解析結果）として研究用公的データベースに登録され、製薬企業等民間企業を含む国内外の様々な研究においても使用される可能性があることをご了承下さい。

18. 資料を閲覧できること

詳細な研究の計画、研究の方法についてお知りになりたいときには、担当医師までご連絡ください。この研究に参加している他の方の個人情報や、研究の知的財産等に支障がない範囲で研究計画書の閲覧や説明をいたします。

ただし、閲覧を希望されてから上記の個人情報保護および研究の独創性の確保のために、種々の手続きあるいは研究責任医師および研究実施組織における協議を行います。その結果、

資料の提示まで時間がかかることや希望された資料の一部のみの提示となる場合があることをご了承ください。

19. 関係者が試料・情報を閲覧すること

あなたの秘密が保全される事を条件に、研究が正しく行われているかどうかを確かめるために、この研究の倫理審査を行った研究倫理審査委員会の関係者や、研究者・研究機関の長によりデータ確認作業を任命された人が、病院にあるあなたの診療記録など研究に関連したデータを閲覧する事があります。この場合においても、そのような人達は、法律で秘密を守るように定められていますので、あなたの個人情報保護に配慮したうえで実施されます。

この研究の同意文書に署名することで、当該閲覧についても同意いただいたこととなります。

20. 連絡お問い合わせ先

この研究について何かお聞きになりたいことがありましたら、いつでもご遠慮なく下記の担当者にお問い合わせください。

研究代表者

神奈川県立がんセンター 臨床研究所
がん免疫療法研究開発学部 笹田 哲朗
〒241-8515 横浜市旭区中尾 2-3-2
TEL：045-520-2222 FAX：045-520-2216

施設/担当医の連絡先

神奈川県立がんセンター
研究責任医師 臨床研究所 がん免疫療法研究開発学部 笹田 哲朗
担当医 消化器内科
〒241-8515 横浜市旭区中尾 2-3-2
TEL：045-520-2222 FAX：045-520-2216

同 意 書

神奈川県立がんセンター 総長 殿

研究課題名：「切除不能または再発胆道癌を対象としたゲムシタビン/シスプラチン/S-1（GCS）療法とゲムシタビン/シスプラチン/免疫チェックポイント阻害薬療法のランダム化比較第Ⅲ相試験」に付随するバイオマーカーの探索研究

私は、上記臨床研究の内容について、以下の説明を受け内容を理解しました。十分に理解しましたので、自由意思により本研究に参加することに同意します。

1. 研究の実施について許可を受けていること
2. 研究機関の名称及び研究責任者の氏名
3. 研究の目的及び意義
4. 研究の方法及び期間
5. この研究に参加することにより予測される臨床上的利益と不利益
6. この研究に参加しなかった場合の他の治療方法について
7. 健康被害に対する補償の有無及びその内容
8. 同意を撤回できること
9. 不利益を受けないこと
10. 個人情報等の取り扱い
11. 試料・情報の授受・保管・廃棄の方法
12. 試料・情報の二次利用について
13. 研究により得られた結果等の取り扱い
14. 費用及び謝礼について
15. 研究の資金源と利益相反
16. 研究実施後の医療の提供に関すること
17. 研究に関する情報公開の方法
18. 資料を閲覧できること
19. 関係者が試料・情報を閲覧すること
20. 連絡お問い合わせ先

ご提供いただいた検体・情報の二次利用について
☐同意します ☐同意しません

同意日 : 西暦 年 月 日

患者さんの署名 : _____ (

説明日 : 西暦 年 月 日

説明医師（署名）: _____