

臨床研究

胃切除された CY 陽性胃癌に対する術後併用療法の有用性の検討
(TS1 単剤と TS1 ベースの併用療法との比較試験)

参加のお願い

医療機関名：広島県厚生農業協同組合連合会 広島総合病院

研究責任者名：杉山 陽一

2023 年 5 月 29 日

目次

1. はじめに.....	3
2. 研究参加の任意性と撤回の自由	3
3. 臨床研究について.....	4
4. 研究の目的	4
5. 研究の方法および期間.....	4
6. 研究に参加できる方	5
7. 予想される利益と不利益	5
8. プライバシーおよび秘密の保全.....	5
9. 費用負担及び謝礼について.....	6
10. 研究の情報公開.....	6
11. 利益相反について	6
12. 知的財産権について	7
13. 研究組織	7
14. お問い合わせ先.....	7

1. はじめに

現在、私たちは、CY 陽性胃癌で胃切除され術後化学療法を施行された患者さんを対象に、術後化学療法の有効性・安全性を調べるための研究に取り組んでいます。この説明文書は、あなたが「胃切除された CY 陽性胃癌に対する術後併用療法の有用性の検討」という臨床研究に参加するかどうかを決める際に必要な情報が記載されております。よくお読みいただき、研究にご協力いただけるかどうかご検討ください。わからない点や不安な点がある場合、さらに詳しい説明が必要な場合には遠慮なくお尋ねください。

もしも患者さんに意識障害などがあり、研究の内容がご自身で判断できない場合には、ご家族などに説明させていただき、研究に参加するかどうかの判断をしていただきます。

ご参加いただける場合は同意書に、同意を取り消す場合は同意撤回書にご署名ください。

2. 研究参加の任意性と撤回の自由

あなたがこの研究に参加されるかどうかは、あなたご自身の自由な意思でお決めください。この研究への参加を強制するものではありませんので、参加したくない場合には遠慮なくお申し出ください。当院では、あなたがこの研究に協力する、しないに関わらず、あなたにとって最善の医療を常に提供いたします。

一旦同意された場合でも、あなたが不利益を受けることなく、いつでも同意を取り消すことができます。同意を取り消す場合は、同意撤回書にご署名ください。また、同意を取り消す前に収集したデータの使用可否についても、あなたが決めることができます。同意撤回書に記載欄がございますので、ご回答ください。ただし、同意を取り消した時にすでに研究結果が論文などで公表されていた場合や診療に伴って収集された診療記録は、収集データなどを完全に廃棄できないことがあります。

この説明文書をお読みいただいた上で、この研究の参加に同意していただける場合には、同意文書にご署名ください。

3. 臨床研究について

臨床研究とは、より良い診断や治療のために医学的なデータを得るさまざまな研究のことを言います。

研究を実施するにあたっては、患者さんの人権や安全性への配慮が最も大切です。臨床研究は、「ヘルシンキ宣言^{*1}」や「人を対象とする生命科学・医学系研究に関する倫理指針^{*2}」に則り実施されます。また、JA 広島総合病院の倫理審査委員会で十分な審査が行われ、その承認を受けた後、研究機関の長の許可を得て、実施されています。

^{*1} ヘルシンキ宣言：「ヒトを対象とする医学研究の倫理的原則」の通称で臨床研究の倫理指針のこと。

^{*2} 人を対象とする生命科学・医学系研究に関する倫理指針：人を対象とする生命科学・医学系研究に携わるすべての関係者が遵守すべき事項を定めることにより、人間の尊厳および人権が守られ、研究の適正な推進が図られるようにすることを目的とした指針。

4. 研究の目的

この研究は、CY 陽性胃癌で胃切除され術後化学療法が実施された患者さんを対象に、その治療結果を確認し、同じような病気を持つ患者さんに、より適切な治療法を示すことを目的としています。

5. 研究の方法および期間

この研究は、2015 年 1 月 1 日から 2019 年 12 月 31 日までに、胃切除された CY 陽性胃癌の患者さんを対象とし、2022 年 12 月 31 日までの通常診療で得られた情報を収集いたします。

この研究には、HISCO(広島腫瘍グループ)に所存する 13 施設が参加し、約 100 人の方に参加いただく予定であり、参加された患者さんの治療薬の投薬状況、疾患の経過、有害事象の発現の状況を既に診療録に記録されている内容から調べます。参加施設及び各施設の責任者につきましては下記をご参照ください。

6. 研究に参加できる方

2015年1月1日から2019年12月31日に、CY陽性の胃がんで胃切除された方。

7. 予想される利益と不利益

この研究は、通常診療で得られた情報を調査する研究です。

あなたがこの研究に参加することで、通常の診療を上回る利益が直接生じることはありません。しかし、この研究により、より適切な治療法が明らかとなれば、同じような病気を持つ患者さんにより適切な治療法を行うことができ、将来の医療の進歩に貢献する可能性があります。

8. プライバシーおよび秘密の保全

(1) あなたの個人情報の閲覧者と保護について

この研究中に、あなたから提供された研究に関するデータは、直接的に個人が特定される情報は削除して、研究用番号をつけて個人を識別します。さらに、パスワードをつけたり鍵をかけたりして、外部に漏れないように厳重に管理いたします。

また、この研究は外部の研究機関と共同で行いますので、あなた個人のデータを外部の研究機関と共有します。ただし、個人と研究用番号を照合する情報は、あなたが受診している医療機関のみが保有するので、外部の研究機関があなた個人を特定することはできません。

本研究の関係者（研究担当者、当院の職員、倫理審査委員会など）があなたのカルテや研究の記録などを直接見るがありますが、これらの関係者には守秘義務が課せられています。

この研究で収集された情報は、今後の治療に役立てるため、医学雑誌や学会などで発表・公表させていただくことがあります。

（２）研究により得られた結果などの取り扱い

この研究は過去の診療記録の情報を基に実施する研究であり、結果等については診療時に既にお伝えしているので、改めてあなたに伝えるべき所見などは無いと考えられますが、この研究によって新たな所見が分かった場合には、ご希望があれば診療時に直接お伝えいたします。

9. 費用負担及び謝礼について

この研究は、すでに行われた治療のデータを使用する研究であり、新たな検査や費用が生じることはありません。また、謝礼もありません。

10. 研究の情報公開

この研究の研究成果は、国際・国内学会発表および論文発表することがあります。どの場合でも、あなたの個人情報が公開されることはありません。

11. 利益相反について

研究グループが公的資金以外に製薬企業などからの資金提供を受けている場合に、臨床研究が企業の利益のために行われているのではないか、あるいは臨床研究の結果の公表が公正に行われないのではないか（企業に有利な結果しか公表されないのではないか）などといった疑問が生じることがあります。これを利益相反（患者さんの利益と研究グループや製薬企業などの利益が相反している状態）と呼びます。

この研究は特定の企業から資金提供を受けておらず、また研究者が責任を持って公正かつ公平に医学的な視点から行われます。

12. 知的財産権について

この研究から何かの成果が生まれ、知的財産権（人の考えた事が、社会的に価値があると認められ、そこにお金が発生する事）が生じる可能性があります、あなたにこの権利が帰属しないことをご承知下さい。

この研究から得られる結果について、あなたに所有権または金銭的利益を提供することはありません。

13. 研究組織：HISCO(広島腫瘍グループ)・胃グループ

共同研究機関：県立広島病院、呉医療センター中国がんセンター、市立三次中央病院、中国労災病院、中電病院、東広島医療センター、広島市立北部医療センター安佐市民病院、広島大学病院、JA 尾道総合病院、JA 広島総合病院、JA 吉田総合病院、JR 広島鉄道病院

14. お問い合わせ先

この研究に関して聞きたいことがありましたら、以下の担当医師にお問い合わせください。

施設名： 広島県厚生農業協同組合連合会 広島総合病院

住所： 広島県廿日市市地御前 1 丁目 3 番 3 号

代表電話： 0829-36-3111

診療科： 消化管外科

担当医師： 杉山 陽一

内容について十分に考えご理解いただいたうえで、もし協力していただける場合には、同意書に署名ください。一旦本研究に協力すると決めて、署名した後でも、その同意を取り消すことができ、それによってあなたが治療を受ける上で不利益を被ることは一切ありません。

同意文書

臨床研究課題名：「胃切除されたCY陽性胃癌に対する術後併用療法の有用性の検討
(TS1単剤とTS1ベースの併用療法との比較試験)」

広島県厚生農業協同組合連合会 広島総合病院 病院長 殿

- | | |
|-------------------|--------------------|
| 1. はじめに | 9. プライバシー及び秘密の保全 |
| 2. 研究参加の任意性と撤回の自由 | 10. 費用負担及び謝礼について |
| 3. 臨床研究について | 11. 研究の中止 |
| 4. 研究の目的 | 12. 研究の情報公開 |
| 5. 研究の方法および期間 | 13. 資金源および利益相反について |
| 6. 研究に参加できる方 | 14. 知的財産権について |
| 7. 予想される利益と不利益 | 15. 研究組織 |
| 8. 健康被害の補償について | 16. お問い合わせ先 |

【研究参加者の署名欄】

私はこの研究に参加するにあたり、上記の内容について十分な説明を受け、質問する機会を得ました。研究の内容を理解した上で、この研究に参加することに同意します。

同意日： 年 月 日

研究参加者氏名： _____（自署）

代諾者氏名： _____（自署）

（本人との続柄： _____）

【担当医師・研究協力者の署名欄】

私は、上記の患者さんにこの臨床研究について十分に説明しました。また、本同意文書の控えを手渡します。

説明日： 年 月 日

説明者氏名： _____（自署）

同 意 撤 回 書

臨床研究課題名：「胃切除された CY 陽性胃癌に対する術後併用療法の有用性の検討
(TS1 単剤と TS1 ベースの併用療法との比較試験)」

広島県厚生農業協同組合連合会 広島総合病院 病院長 殿

【研究参加者の署名欄】

私は、上記研究について研究担当者より説明を受け、上記研究に参加することについて同意をしましたが、これを撤回します。これらの証として、本同意撤回書の写しを受け取ります。

また、これまでに収集されたデータについて：

- ☐ 使用を認めます
- ☐ 使用を認めません

ただし、同意を取り消した時にすでに研究結果が論文などで公表されていた場合や診療に伴って収集された診療記録は、調査結果などを完全に廃棄できない場合があることを理解しました。

同意撤回日： 年 月 日

研究参加者氏名： _____ (自署)

代諾者氏名： _____ (自署)

(本人との続柄： _____)

【担当医師・研究協力者の署名欄】

私は、上記の患者さんが、同意を撤回されたことを確認しました。また、本同意撤回書の控えを手渡します。

確認日： 年 月 日

確認者氏名： _____ (自署)