

同意書 3 枚つづり

ハー ツー ようせい
HER2陽性の高齢者原発性乳がんに対する
じゅつごほ じょりょうほう
術後補助療法における多遺伝子アッセイを使用した
観察研究 参加のお願い

せつめいぶんしょ どういしょ
説明文書・同意書

第 0.9 版	2022 年 12 月 15 日
第 1.0 版	2023 年 1 月 25 日
第 版	年 月 日
第 版	年 月 日
第 版	年 月 日

目次

1. あなたの病気と治療について	2
2. 多遺伝子検査について	4
3. この観察研究の目的について	5
4. 研究の方法について	7
5. 検査や調査について	7
6. 研究に参加する場合に期待される利益，起こりうる危険や不便について	8
7. 研究への参加はあなたの自由意思で決められます	8
8. 研究への参加が中止される場合について	10
9. 診療の費用について	10
10. 健康上の被害があった場合の ^{ほしやう} 補償について	10
11. 試料・情報について	11
12. 個人情報の保護とカルテなどの閲覧について	12
13. 研究に関する情報の提供について	14
14. 研究の組織，資金源，利益相反について	14
15. この研究の ^{りんりしんさ} 倫理審査について	15
16. 研究組織	16
17. 問い合わせ窓口	17

「HER2 陽性の高齢者原発性乳がんに対する術後補助療法における 多遺伝子アッセイを使用した観察研究」

説明文書

この説明文書は、これから医師がお話する「臨床研究」について書かれたものです。必ず医師の説明を受け、この文書をよくお読みください。わからないことがあれば、なんでもおたずねください。

病気の原因の解明や、予防・診断・治療方法の改善などのために、人を対象として行われる研究を「臨床研究」といいます。現代の医療も、これまでの臨床研究の成果が積み重なって、病気の原因や治療法などが解明されてきました。医療をさらに進歩・発展させ、より効果的で安全な医療を行うためには、臨床研究は欠かせません。そして臨床研究を行うには、多くの患者さんのご理解とご協力が必要です。

1. あなたの病気と治療について

2013 年に乳がん罹患した方の数は約 77,000 人で、女性がん罹患臓器としては最多です。日本では高齢化が進んでいるため、高

高齢乳がん患者の占める割合も増加しています。2013 年に乳がん罹患した女性の内、70 歳以上は約 22,000 人と全体の 30%を占め、75 歳以上に限ると約 14,500 人、全体の 20%を占めています。

高齢者が罹患する乳がんの特徴として、一般に悪性度が低いと言われていますが、年齢別の乳がんによる死亡率は 75 歳以上で最も高く、この原因として、発見時の進行例が多いこと、十分な治療が実施されていないことなどが指摘されています。

あなたは既に N-SAS BC 07 試験にご参加いただきました。N-SAS BC 07 試験は、2009 年 10 月～2014 年 11 月までの期間において HER2 陽性の患者さんを対象としていました。

N-SAS BC 07 試験で説明があった通り、以下の治療を受けています。

（選択された治療や薬の詳細は、担当医師におたずねください。）

- トラスツズマブの投与：

HER2 陽性の場合、まず「トラスツズマブ」という薬が選択肢のひとつになります。これは「分子標的薬^{ぶんしひょうてきやく}」という薬で、HER2 陽性のがんが増えるのをおさえる効果があります。

- かがくりょうほう
化学療法

いくつかの「抗がん剤」を組み合わせで投与する治療です。トラスツズマブを投与する前や、トラスツズマブの投与と同じ時期にこの治療を行うことがあります。

- ないぶんびりょうほう
内分泌療法

検査によって、がん細胞に「ホルモン^{じゅようたい}受容体」がある（陽性）と確認された場合は、「女性ホルモンの作用をおさえる薬」を内服することがあります。この種類のがんは女性ホルモンの作用により増えるため、この薬でがんが増えるのをおさえます。

- ほうしゃせんりょうほう
放射線療法

がんの状態によっては、再発をおさえるために放射線の照射により目に見えないがん細胞を攻撃する治療を行うことがあります。

2. 多遺伝子検査について

これまでの治療方針は、がんの大きさやリンパ節転移の個数、その他病理検査で得られた結果に基づき、患者さんの再発リスクに応じた化学療法が選択されてきました。しかしながら、再発リスクは複

数の所見を組み合わせ、最終的には臨床医のそれぞれの判断で決められていました。そのような背景の中で、より正確な予後を予測すること、さらには抗がん剤やホルモン療法の効果を予測するツールの開発として、遺伝子検査が発展してきました。

この研究では、HER2 陽性乳がんの予後や治療効果に関わると考えられている 27 の遺伝子を解析する遺伝子検査である HER2DX®を 사용합니다。HER2DX®は、遺伝子検査と臨床情報を組み合わせて再発のリスク分類を行います。収集された情報は国内で解析を行います。遺伝子検査を行うためにスペインへ試料を提供することになりますが、個人を同定する情報は提供しません。保護されるべき医療情報の機密性とプライバシーに関連しては、提供される法律および規制を遵守するものとします。試料の二次利用及び外国にある者への提供を行う場合、原則として患者さん自身から文書により同意が必要であることとします。

3. この観察研究の目的について

通常、HER2 陽性の患者さんは、ほとんどの方が化学療法とトラスツズマブの投与をうけます。しかしあなたの年代の患者さんでは

トラスツズマブのみの治療、あるいは通常の抗がん剤にトラスツズマブを加えて投与する治療のどちらがよいのかはまだよくわかっていませんでした。そこで、あなたの年代の患者さんに対して臨床研究を行いました。N-SAS BC 07 試験では、トラスツズマブだけ投与する治療と、トラスツズマブと抗がん剤を両方投与する治療を比べることで、将来どのような治療を選択することが適切かを調べることを目的としていました。

今回は、さらに手術や検査で得られた腫瘍組織を利用して遺伝子検査を行って、どのような性質をもった乳がんが再発をしやすいのか、あるいは再発しにくいのかを研究することを主な目的とします。またN-SAS BC 07 試験に参加された患者さんの長期の予後も観察させていただきます。

これから、この観察研究へのご参加を考えていただくことを願います。この研究への参加については、この説明文書をよく読んでご検討ください。説明をうけたその場で決める必要はありません。この説明文書を持ち帰っていただき、ご家族などまわりの方と相談してから決めることもできます。

もしあなたが、この臨床研究に参加してもよいとお考えの場合は、

最終ページの「同意書」にご署名をお願いします。

4. 研究の方法について

この研究は N-SAS BC 07 試験に参加された患者さんを対象に、
遺伝子検査による再発リスクを評価します。

参加をお願いするのは、N-SAS BC 07 試験に参加していたこと
等の基準があります。

5. 検査や調査について

研究に参加する間は、次のような検査や調査をうけます。

1) 遺伝子の検査

過去に手術や検査で得られた腫瘍組織（がん細胞）を利用して遺
伝子の検査を行います。追加で身体に負担がかかる検査は予定し
ていません。

遺伝子の検査は以下のスペインの検査機関で行われます。

名称：REVEAL GENOMICS 社

所在地：Carrer de Villarroel、 170. Escala 2. Planta 5. 08036
Barcelona. Spain

2) 再発や生存の調査

この研究では、N-SAS BC 07 試験に参加された患者さんの乳がんの予後を調査します。

3) 研究の期間

この研究の期間は 2 年を予定しています。登録期間は研究許可日～2024 年 3 月 31 日の 1 年間になります。

6. 研究に参加する場合に期待される利益，起こりうる危険や不便について

今回は既に保管されている検体を活用した検査と、カルテの情報から予後の調査を行います。そのため、直接の利益や不利益はありません。研究に参加する場合に指定された治療はありません。

この研究は、将来の患者さんへのよりよい治療選択をめざすものです。研究に参加することは、今後の医療の発展に貢献していただくことになります。

7. 研究への参加はあなたの自由意思で決められます

研究へ参加するかどうかは、あなたご自身が決めることであり、あなたの自由です。また、一度同意したあとでも、なんらかの事情

でやめたくなったときは、いつでもやめることができます。研究への参加をお断りになる場合や参加を途中でやめる場合でも、今後の治療に支障^{しじょう}があることは一切ありません。

8. 研究への参加が中止される場合について

次のような場合は研究を中止することがあります。

- あなたが研究参加の中止を申し出た場合
- 研究全体が中止された場合

9. 診療の費用について

この研究に参加してうける診察や検査は、研究に参加しない場合と同じですので、医療費も通常と変わりません。

今回の研究では既にN-SAS BC 07 試験での治療が終了している方のみが対象となりますので、研究に参加することによる費用負担はありません。

10. 健康上の被害があった場合の補償^{ほくばう}について

この研究は観察研究ですので直接的な健康被害は予想されません。研究参加によってあなたに健康被害が生じた場合、担当医師が責任をもって治療を行います。必要な場合は専門の医師への紹介なども行います。治療にはあなたの健康保険を使用しますので、自己負担分はあなたの負担になります。

11. 試料・情報について

あなたに提供いただいた検体（試料）と臨床情報はスペインの検査機関である REVEAL GENOMICS 社に送られ分析されます。スペインは EU 加盟国であり、EU は、日本と同等の水準の個人情報の保護に関する制度を有していると個人情報保護委員会により認められています。提供された試料・情報は一定期間保管された後、研究が終了した段階で廃棄されます。

研究中、すべての情報は施錠可能な場所で保管し、セキュリティに十分注意して取り扱います。試料と情報の保管期間は研究終了報告後少なくとも 5 年間とします。情報を廃棄する際は、あなたのデータを含むすべての情報は、物理的または電子的に読み取れない方法で廃棄します。なお、同意撤回された患者さんの情報は同意撤回後すぐに廃棄します。ただし、お申し出いただいた時点で、すでに同意を撤回する前のデータが解析されていたり、研究の結果が公表されている場合、得られた結果を削除することができないことがあります。

本研究では患者さんの遺伝学的特徴が得られるような検査・解析は実施しません。また研究結果の開示は臨床的意義が現時点では分

からないため、原則として行いません。

この研究で収集した情報は、別の研究にも利用する場合があります。データを新たな研究に利用する場合、この研究と同じように研究計画書を倫理審査委員会で審査し、承認されてから実施します。もしあなたのデータを使用してほしくない場合は、申し出ていただければ利用することはありません。

また、この研究の共同研究先である中外製薬株式会社や、外部の研究機関に情報を提供する可能性もあります。その場合も同様に申し出ていただければ提供することはありません。また、研究計画書を倫理審査委員会で審査するなどの適切な手順を踏んで、個人が特定できないよう配慮してから情報を提供します。

12. 個人情報の保護とカルテなどの閲覧について

あなたのカルテや記録などから得られる情報の個人情報の保護には十分配慮いたします。

- この研究の調査結果については、あなたのお名前などは匿名番号に変える等のように完全にわからない状態にされ、個人が特定されることはありません。集めた情報は、研究のデータセンターで

秘密保持のもと管理し、医師と研究の管理者、専任のデータ管理者以外の目にふれることはありません。

- 研究が適切におこなわれていることを確認するため、病院の審査部門の委員がカルテなどを閲覧する場合がありますことをご了承ください。また、この研究に必要な調査のため、カルテや診療報酬明細書などを専任の担当者が閲覧させていただくことがあります。この場合でも守秘義務を遵守し、個人情報が増えることはありません。
- この研究の結果は、医学の論文や学会などで発表される予定です。また、論文公表に伴い臨床研究データが公共のデータベースなどに共有される可能性もあります。その場合でも個人が特定されることはありません。UMIN 大学病院医療情報ネットワークセンター) の臨床試験登録システムへ登録することで研究内容や進捗を随時報告します。
- あなたが他の病院を受診される場合、研究に参加していることを当院からお知らせすることがあります。また、他の病院のあなたの診療情報をご提供いただくことがありますので、ご了承ください。

13. 研究に関する情報の提供について

今回の研究で得られた結果は、臨床的有用性が確かでは無いため、開示を予定していません。ただし、あなたが希望される場合はこの臨床研究に参加している他の方の個人情報や、臨床研究の知的財産等に支障がない範囲で研究実施計画書やその他資料の閲覧をすることや説明を受けることが可能です。

14. 研究の組織、資金源、利益相反について

この研究は乳がんの専門医が中心となって実施しており、研究代表者 澤木正孝（愛知県がんセンター乳腺科、電話 052-762-6111）です。利益相反とは外部との利益関係等によって、研究活動で必要とされる公正かつ適正な判断が損なわれる、又は損なわれるののではないかと第三者から懸念が表明されかねない事態を言い、利益関係には金銭及び人的、物的関係を含みます。本研究は公益財団法人パブリックヘルスリサーチセンターの支援、中外製薬株式会社、スペインの REVEAL GENOMICS 社との共同研究として、これらからの資金提供を受けて行っておりますが、研究の計画。実施、発表に関する意思決定には関与せず、利益関係等の内容については、各機関の規定により適正に管理されております。

15. この研究の倫理審査について

患者さんの人権や安全を最大限に守るため、臨床研究では医療関係者が守るべきルールがあります。ルールとは、世界医師会が定めた「ヘルシンキ宣言」及び厚生労働省・文部科学省・経済産業省が定めた「人を対象とする生命科学・医学系研究に関する倫理指針」です。この研究も、これらのルールを守って実施します。

研究を行う前に、科学性や倫理性について倫理審査委員会で審査することがルールで決められています。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、
の
許可を得ています。

* 本研究を審査した倫理審査委員会

- (1) 名称：愛知県がんセンター倫理審査委員会
- (2) 設置者の名称：愛知県がんセンター総長
- (3) 所在地：愛知県名古屋市千種区鹿子殿 1 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://cancer-c.pref.aichi.jp/site/folder5/1326.html#a04-3>

16. 研究組織

この研究は愛知県がんセンターが代表機関、乳腺科の澤木 正孝が 研究代表者として研究を企画し、実施しています。

研究参加施設一覧（2023/02/13 現在）

データセンター

株式会社 Zenbe

〒134-0084 東京都江戸川区東葛西 6-2-13 フローラル東葛西 7-2F

TEL：03-5667-3918 FAX：03-5667-3919

E-mail：dc-trans-respect@higgdb-a.jp

検体回収・保管・発送業務

株式会社 L S I メディエンス

〒105-0023 東京都港区内芝浦一丁目 2 番 3 号シーバンス S 館 8F

電話（事業推進部代表）：03-6400-2202

E-mail（事業推進部長：大竹史郎）：ootake.shirou@mk.medience.co.jp

HER2DX 測定

REVEAL GENOMICS、 S.L.

責任者：Patricia Villagrasa

Carrer de Villarroel、 170. Escala 2. Planta 5. 08036 Barcelona. Spain

E-mail：info@reveal-genomics.com

運営事務局

公益財団法人パブリックヘルスリサーチセンター

がん臨床研究支援事業事務局（CSPOR 事務局）

〒169-0051 東京都新宿区西早稲田 1-1-7 3F

電話：03-5287-2636

FAX : 03-5287-2634

E-mail : trans-respect@csp.or.jp

17. 問い合わせ窓口

この研究に関して何かわからないことや相談したいことがある場合は、以下の相談窓口に連絡してください。

実施機関名	
担当者	
電話番号	
受付時間・曜日	受付日時：

苦情の受付先

施設担当部署：

（住所：

TEL：

FAX：

e-mail：

研究全体に関する問い合わせ先

実施機関名	愛知県がんセンター
所属・役職	乳腺科 医長

担当者氏名	澤木 正孝
電話番号	052-762-6111 受付日時： 平日（月～金曜）の 午前 9 時～午後 5 時 祝日・休日 を除く
メールアドレス	m-sawaki@aichi-cc.jp
緊急時の連絡先	同上

病院長殿

*** 同 意 書 ***

【研究名】 HER2 陽性の高齢者原発性乳がんに対する術後補助療法における
多遺伝子アッセイを使用した観察研究

私は、この臨床研究について以下の説明【説明文書第 1.0 版】をうけ、本研究
について十分に理解した上で、自らの意思で研究に参加することに同意します。

1. あなたの病気と治療について
2. 多遺伝子検査について
3. この観察研究の目的について
4. 研究の方法について
5. 検査や調査について
6. 研究に参加する場合に期待される利益、起こりうる危険や不便について
7. 研究への参加はあなたの自由意思で決められます
8. 研究への参加が中止される場合について
9. 診療の費用について
10. 健康上の被害があった場合の補償について
11. 試料・情報について
12. 個人情報の保護とカルテなどの閲覧について
13. 研究に関する情報の提供について
14. 研究の組織、資金源、利益相反について
15. この研究の倫理審査について
16. 研究組織
17. 問い合わせ窓口

患者さんご自身でご記入ください

同 意 日： 令和 年 月 日

医 師 氏 名： _____

説 明 日： 令和 年 月 日

説明医師名： _____

補助説明者（必要な場合のみ）

説 明 日： 令和 年 月 日

氏 名： _____

患者保管用

病院長殿

*** 同 意 書 ***

【研究名】 HER2 陽性の高齢者原発性乳がんに対する術後補助療法における
多遺伝子アッセイを使用した観察研究

私は、この臨床研究について以下の説明【説明文書第 1.0 版】をうけ、本研究
について十分に理解した上で、自らの意思で研究に参加することに同意します。

1. あなたの病気と治療について
2. 多遺伝子検査について
3. この観察研究の目的について
4. 研究の方法について
5. 検査や調査について
6. 研究に参加する場合に期待される利益、起こりうる危険や不便について
7. 研究への参加はあなたの自由意思で決められます
8. 研究への参加が中止される場合について
9. 診療の費用について
10. 健康上の被害があった場合の補償について
11. 試料・情報について
12. 個人情報の保護とカルテなどの閲覧について
13. 研究に関する情報の提供について
14. 研究の組織、資金源、利益相反について
15. この研究の倫理審査について
16. 研究組織
17. 問い合わせ窓口

患者さんご自身でご記入ください

同 意 日： 令和 年 月 日

氏 名： _____

医 師

説 明 日： 令和 年 月 日

説明医師名： _____

補助説明者（必要な場合のみ）

説 明 日： 令和 年 月 日

氏 名： _____