

採取した肺癌細胞に対する研究的追加検査ならびに臨床研究について  
(PD-L1 染色検査ならびに薬剤耐性・感受性に関する遺伝子検査)

説明同意文書

2017年1月16日 作成

説明文書 作成責任者  
松阪市民病院 呼吸器内科  
伊藤 健太郎

### 検査・研究へのご協力をお願い

現在、肺がん診療の発展は目覚ましく、個々の肺がんの性質に合わせて治療内容を決めております。肺がん細胞の表面にあるタンパク質や、肺がん特有の遺伝子変異を調べることで、有効な治療法を見つけることができると考えられております。しかし、特有の遺伝子変異を持っていても、「耐性化」と呼ばれる抵抗力を獲得し薬剤が効かなくなることや、特定のタンパク質が存在し免疫療法が効果的であるはずが、効果がない患者様がおります。これら、薬剤が効果的であるか、無効であるのかについては、現在も不明なことが多く、適切な患者様に対し適切な薬剤が十分届けられてないのが現状です。

そのため、ある薬剤が肺がんの効果があるのか判定するための検査が現在も研究が進んでおり、これにより今後の肺がん診療が発展していくものと考えられております。

そこで、我々、松阪市民病院 呼吸器センター 呼吸器内科では、肺がんに対し治療を受けた患者様に、すでに当院にて保管されております皆様のがん細胞を再度検査させていただきたいと考えております。この検査結果と、治療効果を考えることで、今後の肺がん診療の助けになることを期待しております。

皆様からお預かりした細胞を使用するため、以下の説明文を一読いただき、最後の紙に署名のうえ、当院に返信いただければ幸いです。

ご協力とご理解のほど宜しくお願い申し上げます。

### **1. 検査内容について**

すでに肺がん診断時に採取したがん細胞を使用して検査を行います。検査内容は、細胞表面のたんぱく質や、がん細胞に特有の遺伝子の検査を行います。そして、それら検査結果と、患者様に行った治療内容の効果と、関連があるのか調査いたします。関連については、数学的統計的手法を用いて評価し、科学的に検討いたします。検査につきまして、特に皆様にお願ひするのは検査の許可のみであり、費用等の負担は一切生じません。

### **2. 本研究の目的**

本検査・研究の目的は、すでに述べた通り、肺がん治療において薬剤が効きやすい患者様と効きにくい患者様を判別するための、情報を得ることにあります。これにより、現時点での肺がん治療において直接的な恩恵はありませんが、今後の肺がん診療の発展に役立つものと期待しております。したがって、本検査・研究では肺がんと診断された患者様全員を対象として調査を行います。

### **3. 個人情報について**

検査・研究結果につきましては論文、学会等にて公表することがありますが、匿名化し個人情報については保護するよう努めます。検査結果、検査したがん細胞につきましては当院にて引き続き保管、管理を行います。また、遺伝子の検査を行います。がん細胞に特有の遺伝子変異を対象とすることから、個人を特定される心配はございません。

### **4. 同意の撤回について**

本研究は、同意いただいた後でも、撤回することが可能です。公表されたものを削除することは不可能ですが、撤回の意思が認められた段階から、検査情報の使用を控えます。同意の撤回にあたり、皆様に不利益になることはありません。

### **5. 最後に**

本検査・研究につきましては、当院の倫理委員会にて提示し、当施設院長ならびに倫理委員会のから許可を得て、皆様をお願いしております。

何卒、ご理解とご協力のほど宜しくお願い申し上げます。

### **研究責任者**

松阪市民病院 呼吸器センター 呼吸器内科

三重県松阪市殿町1550

伊藤 健太郎

Tel: 0598-23-1515(代)

本人控え用

患者 ID: \_\_\_\_\_

採取した肺癌細胞に対する研究的追加検査ならびに臨床研究について

同意書

2017年1月16日作成

---

上記研究内容につきまして、同意説明文書に従い以下の内容の説明を受け、検査・研究に同意いただける場合には下記に署名をお願いします。

- 検査・研究の内容
- 検査・研究の目的
- 検査・研究情報の学会等への公開
- 個人情報の取り扱い
- 検査試料・検査結果浄法の取り扱い
- 検査・研究に関する負担について
- 同意の撤回について
- 検査・研究についての連絡先

説明主治医: \_\_\_\_\_

住所: \_\_\_\_\_

患者本人氏名: \_\_\_\_\_

代理者氏名: \_\_\_\_\_ 本人との関係: \_\_\_\_\_

日付: \_\_\_\_\_ 年 \_\_\_\_\_ 月 \_\_\_\_\_ 日

病院返信用

患者 ID: \_\_\_\_\_

採取した肺癌細胞に対する研究的追加検査ならびに臨床研究について

同意書

2017年1月16日作成

---

上記研究内容につきまして、同意説明文書に従い以下の内容の説明を受け、検査・研究に同意いただける場合には下記に署名をお願いします。

- 検査・研究の内容
- 検査・研究の目的
- 検査・研究情報の学会等への公開
- 個人情報の取り扱い
- 検査試料・検査結果浄法の取り扱い
- 検査・研究に関する負担について
- 同意の撤回について
- 検査・研究についての連絡先

説明主治医: \_\_\_\_\_

住所: \_\_\_\_\_

患者本人氏名: \_\_\_\_\_

代理者氏名: \_\_\_\_\_ 本人との関係: \_\_\_\_\_

日付: \_\_\_\_\_ 年 \_\_\_\_\_ 月 \_\_\_\_\_ 日

電話連絡用

患者 ID : \_\_\_\_\_

採取した肺癌細胞に対する研究的追加検査ならびに臨床研究について

同意書（電話連絡用）

2017年1月16日作成

---

電話連絡にて下記内容に基づき、同意文書内容に同等の研究内容を説明したことを証明する。電話内容に偽りがないことにつき、電話同席者はこれを共に証明する。

- 検査・研究の内容
- 検査・研究の目的
- 検査・研究情報の学会等への公開
- 個人情報の取り扱い
- 検査試料・検査結果浄法の取り扱い
- 検査・研究に関する負担について
- 同意の撤回について
- 検査・研究についての連絡先

説明主治医 : \_\_\_\_\_

電話同席者 : \_\_\_\_\_

住所 : \_\_\_\_\_

患者本人氏名 : \_\_\_\_\_

代理者氏名 : \_\_\_\_\_ 本人との関係 : \_\_\_\_\_

日付 : \_\_\_\_\_ 年 \_\_\_\_\_ 月 \_\_\_\_\_ 日

審査結果通知書

松阪市民病院 病院長 殿

平成 29年 2月 6日  
松阪市民病院臨床研究倫理委員会  
三重県松阪市殿町1550  
中川 重範



\*受付番号 J-3-170206-2

研究課題名 採取した肺癌細胞に対する研究的追加検査ならびに臨床研究について

上記に係る倫理審査申請等について、下記のとおり判定したので、通知します。

記

判定	1 非該当 <input checked="" type="checkbox"/> 2 承認      3 条件付承認      4 不承認
理由	当研究において、対象施設が参加されても施設が不利益になるような研究ではない。 また、実施体制、緊急時の対応、事故(問題)が発生した場合の対応にも問題ないため承認とする。 尚、後方視的検討の為迅速審査とした。

西暦 2017年 2月 6日

研究責任者(申請者) 伊藤 健太郎 殿

依頼のあった治験に関する審査事項について上記のとおり決定しましたので通知いたします。

実施医療機関の長 櫻井 正樹

