

患者さんへ

非小細胞肺癌の BRAF 遺伝子変異に関する
研究の説明
(既存試料・情報を用いる研究)

これは臨床研究への参加についての説明文書です。
本臨床研究についてわかりやすく説明しますので、内容を十分ご理解され
たうえで、参加するかどうか患者さんご自身の意思でお決め下さい。また、
ご不明な点などがございましたら遠慮なくご質問下さい。

臨床研究責任医師
松阪市民病院呼吸器センター センター長 畑地 治

臨床研究代表者
松阪市民病院呼吸器センター 内科 藤原研太郎

作成年月日 2020年7月1日 版数：第1版

1. この研究の目的および意義、研究に用いる試料や情報の利用目的と利用方法（他機関に提供する場合にはその方法を含みます）について
この研究は非小細胞肺癌の治療に関する遺伝子異常を検出することを目としています。がん細胞の中の遺伝子には BRAF という部位に遺伝子変異を生じるタイプがありこれに対してはより特異的な治療が行われています。当院でもオンコマイン®という検査で測定しておりましたが、今回当院でデジタル PCR という検査機器で測定ができることとなりました。以前にあなたから採取させていただいた生検もしくは手術検体からこの遺伝子変異の有無を確認したいと思っています。もし陽性となればよりよい治療選択に役立つ可能性があります。

3. この研究の方法、研究に用いる試料・情報の項目
 - (1) 研究の対象となられる方
非小細胞肺癌と診断され当院で病理組織のある患者さんです。
 - (2) 検査項目
この組織から DNA を抽出して遺伝子検査を行います。
患者さんの背景として年齢・性別・病理組織型・病期分類・治療内容と PFS・OS・オンコマイン®の結果を抽出します。

4. この研究への参加予定期間
この研究は 2020 年 8 月から 2021 年 1 月にかけて行いますが、あなたには、同意を頂いた時点で研究に参加していただくこととなります。

5. 研究に参加する予定の研究対象者数
この研究には、あなたと同じ様な病気の 200 人の患者さんに参加していただく予定です。

6. 予想される臨床上の利益および不利益について
【予想される利益（効果）】

この研究に参加することにより得られる利益は新たな治療可能性が生じうることです。

【予想される不利益】
本研究は既存試料・情報を用いた研究であり、被験者に対して介入を伴うことがないため診療上の不利益は生じません。
この研究では、通常診療下で行われた治療内容および診察・検査の結果を調査するため、個人情報を取り扱います。個人情報の取り扱いには、研究の倫理指針を遵守して細心の注意を払います。

7. この研究に関連した健康被害が発生した場合に患者さんが受けることができる補償について
この研究は通常の診療の範囲内で得られた試料・情報を研究対象としています

ので、患者さんに対する直接的な研究目的の侵襲性を伴う行為は行いません。そのため、この研究に起因する健康被害が発生することはないと考えております。また、この研究では金銭的な補償はありません。

8. 自由意思による参加について

この研究に参加するかしないかは、あなたの自由な意思で決めることができます。信頼している人に相談されるなどして、よくお考えの上、ご自分の意思で決めて下さい。たとえ研究への参加をお断りになっても、その後の治療などに何ら不利益を受けることはなく、治療にも差し支えることはありません。

9. 同意撤回の自由について

いったんこの研究に参加することに同意した後でも、いつでも自由に研究への参加をとりやめることができます。その場合でも、あなたは何ら不利益を受けることはありません。その場合は相談窓口に申し出てください。

10. 研究への参加継続の意思に影響を与えるような情報が得られた場合は速やかに研究対象者に知らされること

この研究についてお聞きになりたいことがあれば、担当医師に遠慮なくおたずねください。研究が開始されると、新しいさまざまな情報が得られることになり、こうした情報によりあなたが研究への参加を取りやめるという判断をすることも考えられます。ですから、この研究に関する新しい重大な情報が得られた場合には、速やかにその内容をあなたにお伝え致します。このまま研究への参加を続けるのかどうか、もう一度あなたの自由な意思で決めていただきます。

11. この研究への参加を中止していただく場合の条件について

あなたがこの研究への参加のとりやめを希望された場合とは別に、研究への参加を中止していただくことがあります。以下に示した項目に該当した場合には、この研究の途中で参加を中止していただく可能性がありますのでご了承下さい。

- 1) 研究開始後に、あなたがこの研究の対象となっている病気ではないことがわかった場合
- 2) 臨床研究審査委員会が研究を継続すべきでない判断した場合
- 3) 研究の倫理的妥当性や科学的妥当性を損なう事実や情報が得られた場合
- 4) 研究の実施の適正性や結果の信頼を損なう情報や事実が得られた場合

12. 参加した患者さんのプライバシー保護について

この研究に参加する研究者があなたの治療内容を知る必要がある場合には、あなたの個人情報に十分配慮した上で閲覧します。また、この研究が正しく行われているかどうかを確認するために、この研究の関係者（当院の職員、モニタリング担当者、監査担当者、臨床研究審査委員会委員、厚生労働省の関係者、研究事務局担当者）などが、あなたのカルテや研究の記録などを見ることがあります。このような場合でも、これらの関係者には守秘義務（記録内容を外部に漏らさないこと）が課せられています。

研究成果が学術目的のために公表されることがありますが、その場合もあなたの個人情報の秘密は厳重に守られ、第三者にはわからないように十分に配慮して、慎重に取り扱います。

13. 研究に関する情報公開の方法

この研究の最終的な結果は学会や学術雑誌で公表される予定ですが、結果は研究に参加いただいた患者さんの情報をまとめた形で報告されますので、あなたのお名前などの個人情報を持定できる情報が公開されることはありません。最終的な結果が出た際には、あなたと、ご要望があればあなたのご家族に、担当医師より結果をご説明いたします。

14. 患者さんに費用負担がある場合はその内容

この研究に参加することで生じる新たな費用負担はありません。

15. 患者さんに金銭等が支払われる場合はその内容

この研究に参加していただいても謝礼はありません。

16. この研究にかかる費用の拠出元

松阪市民病院呼吸器センター研究費から拠出します。

17. 試料・情報の保管および廃棄の方法

この研究に参加している間、あなたの健康状態、治療内容などの個人データおよび血液などの検体は、あなたの個人情報が記載されていない匿名化したデータ（コード化したデータ）として、研究実施医療機関において厳重に保管されます。

あなたの個人データおよび検体は、研究責任医師が規制要件などに従って定められた期間保管します（通常、研究終了後から5年間）。

あなたの個人データおよび検体を廃棄する場合には、匿名化を行い、あなたの個人情報が特定できないようにして廃棄します。

18. 遺伝子解析などの情報について

研究の実施により、当初は想定されていなかったことで、あなたやあなたのご家族の生命に重大な影響を与えるような遺伝子などの情報が偶然発見された場合には、あなたのご意向をお尋ねした上でお知らせすることがあります。

19. データの二次利用について

この研究のために集めたデータを別の研究に利用する場合があります。今はまだ計画・予想されていないものの、将来、非常に重要な検討が必要となるような場合です。

この研究に参加される際に受けられた説明の目的・項目の範囲を超えて、将来データを利用させていただく場合は、当院のホームページ内でお知らせいたします。

20. 知的財産について

この研究によって生じた知的財産権は松阪市民病院に帰属します。研究に参加していただいた患者さんに、この権利が生じることはありません。

21. 利益相反

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。

研究代表者畑地治は、日本ベーリンガーインゲルハイム、アストラゼネカ、NOVARTIS ファーマ、第一三共、グラクソスミスクライン、中外製薬より受託研究・共同研究費を受け取っております。

2.2. 責任医師または分担医師等の氏名、職名および連絡先

臨床研究代表者（研究グループを代表して、研究の企画・運営等を行う者でこの病院の医師とは限りません。）

| | |
|-------|-----------------|
| 所属・職名 | <u>呼吸器内科 部長</u> |
| 氏名 | <u>藤原研太郎</u> |

この研究を担当する医師および連絡先は以下のとおりです。

研究責任医師（この病院で行うこの研究について責任を持つ医師で、患者さんを担当する場合があります）

| | |
|-----|---------------------|
| 職名 | <u>呼吸器センター長</u> |
| 氏名 | <u>畑地 治</u> |
| 連絡先 | <u>0598-23-1515</u> |

研究分担医師（責任医師に従い、患者さんを担当する医師）

| | |
|----|-----------------|
| 職名 | <u>呼吸器内科 部長</u> |
| 氏名 | <u>西井 洋一</u> |

| | |
|----|-----------------|
| 職名 | <u>呼吸器内科 医員</u> |
| 氏名 | <u>伊藤 健太郎</u> |

| | |
|----|-----------------|
| 職名 | <u>呼吸器内科 医員</u> |
| 氏名 | <u>坂口 直</u> |

| | |
|----|-----------------|
| 職名 | <u>呼吸器内科 医員</u> |
| 氏名 | <u>鈴木 勇太</u> |

| | |
|----|-----------------|
| 職名 | <u>呼吸器内科 医員</u> |
| 氏名 | <u>中村 祐基</u> |

職名 呼吸器内科 医員
氏名 古橋 一樹

職名 呼吸器内科 難治性呼吸器疾患研究室長
氏名 田口 修

連絡先 0598-23-1515

23. 患者さんの権利に関する情報についてお聞きになりたい場合や健康被害が生じたときの相談窓口

あなたがこの研究およびあなたの権利に関してさらに情報が欲しい場合、またはあなたに健康被害が発生した場合に、あなたが連絡をとる病院の担当者は下記のとおりです。何かお聞きになりたいことがありましたら、どうぞ遠慮なくいつでもご連絡ください。

【問合せ・苦情等の相談窓口（連絡先）】

所属・職名 呼吸器内科 部長
氏名 藤原研太郎

上記の窓口では、次の事柄について受け付けています。

- (1) 研究計画書および研究の方法に関する資料の閲覧（又は入手）ならびにその方法 ※他の患者さんの個人情報および知的財産の保護等に支障がない範囲内に限られます。
- (2) 患者さんの個人情報についての開示およびその手続（手数料の額も含まれます。）
- (3) 患者さんの個人情報の開示、訂正等、利用停止等について、請求に応じられない場合にはその理由の説明
- (4) 患者さんから提供された試料・情報の利用に関する通知
 - ① 試料・情報の利用目的および利用方法（他の機関へ提供される場合はその方法も含まれます。）
 - ② 利用し、または提供する試料・情報の項目
 - ③ 利用する者の範囲
 - ④ 試料・情報の管理について責任を有する者の氏名または名称
 - ⑤ 患者さんまたはその代理人の求めに応じて、患者さんが識別される試料・情報の利用または他の研究機関への提供を停止すること、およびその求めを受け付ける方法