

肺癌に対するサルベージ手術の有効性と安全性を検討する多施設共同後ろ向き臨床研究

1. 研究の対象

2010年1月1日から2015年12月31日の6年間に原発性肺癌に対して分子標的治療後に局所(基本的には原発・所属リンパ節とするが、原発でなくても肺内に限局していればよいものとする)に遺残または再燃した場合に根治的切除を施行された症例。

2. 研究目的・方法

原発性肺癌に対して、根治的放射線・化学放射線療法、定位または粒子線治療、または分子標的治療後に局所(肺または所属リンパ節)に遺残または再燃した場合に根治手術(サルベージ手術)を行った症例を、多施設共同で後ろ向きに集積・解析することで、その切除の有効性・安全性を検討し明らかにする。

また本後ろ向き研究により、現在定義が定まっていない原発性肺癌に対するサルベージ手術における前治療・治療方法など定義、適応を定めることを目的とし、今後の前向き症例集積に利用する。

3. 研究に用いる試料・情報の種類

病歴、治療歴、副作用等の発生状況、等

4. 外部への試料・情報の提供

データセンターへのデータの提供は、特定の関係者以外がアクセスできない状態で行います。対応表は、当センターの研究責任者が保管・管理します。

5. 研究組織

日本呼吸器外科学会学術委員会

6. お問い合わせ先

本研究に関するご質問等がありましたら下記の連絡先までお問い合わせ下さい。

ご希望があれば、他の研究対象者の個人情報及び知的財産の保護に支障がない範囲内で、研究計画書及び関連資料を閲覧することが出来ますのでお申出下さい。

また、試料・情報が当該研究に用いられることについて患者さんもしくは患者さんの代理人の方にご了承いただけない場合には研究対象としませんので、下記の連絡先までお申出ください。その場合でも患者さんに不利益が生じることはありません。

照会先および研究への利用を拒否する場合の連絡先(研究責任者) :

大阪国際がんセンター 呼吸器外科 岡見次郎

住所：〒541-8567 大阪市中央区大手前3-1-69

電話：06-6948-1181

研究代表者：

清水公裕・群馬大学医学部附属病院 外科診療センター 呼吸器外科・講師

以上

患者さんへ

肺癌に対するサルベージ手術の有効性と安全性を 検討する多施設共同後ろ向き臨床研究 に関する研究の説明

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。

2017年12月25日作成 第1版

1. この臨床研究は患者さんの治療のためではなく、新たな治療方針の確立のために行われます。
あなたは現在原発性肺癌という病気にかかっており、初回治療として外科手術、放射線治療、抗がん剤、分子標的薬などの治療を受けました。初回に外科手術以外の治療（放射線治療、抗がん剤、分子標的薬、それらを組み合わせた化学放射線治療）を選択した場合に、治療後に腫瘍が完全に消えずに残っていたり（腫瘍残存といいます）、完全に腫瘍がなくなった後に再発したりすることがあります。このような腫瘍残存や再発が肺の中や肺のそばのリンパ節のみ（これらをまとめて局所といいます）にある場合に、それらを手術で切除することで、目に見える癌をとりきる手術が行われることがあります（これをサルベージ手術といいます）。
ただ、これまでそういった手術を行った患者さんの数は限られているため、それらの手術の有効性、安全性についての大規模なデータがありませんでした。そこで、今回、このサルベージ手術の有効性と安全性を検討することとしました。
なお、この試験は大阪国際がんセンター倫理審査委員会で倫理的観点および科学的観点からその妥当性についての審査を受け、総長が許可した上で実施しています。
2. この研究の目的および意義
この研究は原発性肺癌に対するサルベージ手術の有効性と安全性を比較することを目的としています。これまでに世界では20-30例の報告がありましたが、100例を超える大規模な検討はなされていません。そこで、このような研究を行うことで、あなたと同じ病気にかかっている多数の患者さんがよりよい治療の選択をできるようになると期待しております。
3. この研究の方法
(1) 試験に参加していただく方について
今回研究に参加していただくのは原発性肺癌という病気に対して、根治的放射線療法・化学放射線療法、定位または粒子線治療、分子標的治療を行った後、局所に病変(がん)が残存している(または疑われる)、または腫瘍が一度消失した後に再度病変が大きくなってきた患者さんで、それらの病変に対して平成22年(2010年)1月1日～平成27年(2015年)12月31日に手術(サルベージ手術)を行った患者さんです。
(2) 検査項目
サルベージ治療の安全性と有効性を判定するために、患者さんの病歴や治療前の検査結果（喫煙していたことがあるかどうか、治療前の腫瘍マーカーの値、呼吸機能など）、原発性肺癌に対して初回に行った治療の詳しい内容、その後の手術までの経過、手術の内容、手術後の経過などについて集計します。今回は、データを集計するのみで追加で行う検査などはありません。
4. この研究への参加予定期間
この研究は平成28年10月から平成31年8月にかけて行います。
5. 研究に参加する予定の患者さんの数
この研究には、あなたと同じ様な病気の400人の患者さんに参加していただ

く予定です。当院では10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（効果）および不利益（副作用など）について

【予想される利益（効果）】

この研究は、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研究です。そのため、参加していただくことによる直接的な利益はありません。

【予想される不利益（副作用など）】

この研究では、すでに治療された患者さんのデータを後ろ向きに集積・解析するものなので、副作用などはありません。

7. 他の治療法について

この研究は、すでに治療された患者さんのデータを後ろ向きに集積・解析するものなので、他の治療法の提示や他の治療法との比較を行うものではありません。

8. 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治療について

この研究では、すでに治療された患者さんのデータを後ろ向きに集積・解析するものなので、患者さんへの余計な負担（侵襲）を伴うものではありません。です。健康被害がでることはありません。

この研究の期間中や終了後に何か気になる症状が現れましたら、どのようなことでも遠慮なく申し出て下さい。通常の診療と同様に適切に対処いたします。その際の医療費はあなたが加入している健康保険が使用されますので、一部御負担いただくこととなります。

9. 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。

10. 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なく、すぐに他の治療を受けることができます。ただし、その場合は担当医師に申し出て下さい。これは、あなたの健康管理に万全をはらうためです。

11. 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患者さんに知らされること

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（研究の

安全性など) が得られた場合には、速やかにその内容をあなたに伝え、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。

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、あなたの個人情報が特定できないようにして閲覧します。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、臨床試験審査委員会委員、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。

データの公表についてもあなたの同意が必要ですが、この同意書にあなたが自筆署名をすることによって、あなたの同意が得られたこととなります。

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特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ために、患者さんに負担していただく費用はありません。

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

研究代表者清水公裕を代表責任者とする日本呼吸器外科学会学術委員会の研究費にて行います。

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、臨床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. 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。

19. 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日本呼吸器外科学会に帰属します。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。

20. 研究に参加するにあたって、患者さんに守っていただきたいこと

この研究に参加していただいた場合でも、追加の検査などはいりませんので、通常の診療と同様に通院してください。研究期間中に何か異常を感じた場合には、診察時に遠慮なくおっしゃってください。

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と、あるいは臨床研究の結果の公表が公正に行われたいのではないかと（企業に有利な結果しか公表されないのではないかと）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。

研究代表者は本研究に当たり、日本呼吸器外科学会から研究資金の援助を受けています。本研究の利害関係については、群馬大学利益相反マネジメント委員会の承認を得ております。また、当該研究経過を定期的に群馬大学利益相反マネジメント委員会へ報告等を行うことにより、本研究の利害関係についての公正性を保ちます。

22. 研究終了後の対応について

研究終了後は、通常の保険診療での治療を継続します。

23. 試験組織および責任医師または分担医師の氏名、職名および連絡先

臨床研究代表者

群馬大学医学部附属病院外科診療センター呼吸器外科 清水公裕

臨床研究責任医師

群馬大学医学部附属病院外科診療センター呼吸器外科 清水公裕

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。

臨床研究責任医師（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 呼吸器外科 主任部長

氏名 岡見 次郎
連絡先 06-6945-1181

24. 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）】

職名 呼吸器外科 主任部長
氏名 岡見 次郎
連絡先 06-6945-1181

(代諾者なし)

同意書

大阪国際がんセンター総長 殿

研究課題名：肺癌に対するサルベージ手術の有効性と安全性を検討する多施設共同後ろ向き臨床研究

私は、上記研究課題名における研究に (研究対象者氏名)
が参加するにあたり、担当医から説明文書(版数) _____ 版および口頭にて十分な説明を受け、内容を理解したうえで、私の自由意思により、この研究に参加することに同意します。

また、本研究で得られた情報を、別の研究等のために使用することについて

- 同意します
 同意しません

同意日 : 西暦 年 月 日

本人署名 : _____

立会人^{*}署名(続柄) : _____ ()

※立会人：研究対象者または代諾者が説明文書を読むことができないが、口頭または他の伝達方法ではその内容を理解することができる場合、また利き手麻痺などにより署名が困難な場合には、公正な立会人が必要となります。

私は担当医として、今回の研究について上記の項目を説明し、インフォームドコンセントが得られたことを認めます。

説明日 : 西暦 年 月 日

担当医署名 : _____

同席者署名 : _____

署名後、コピーを渡してください

(代諾者あり)

同 意 書

大阪国際がんセンター総長 殿

研究課題名 : 肺癌に対するサルベージ手術の有効性と安全性を検討する多施設共同後ろ向き臨床研究

私は、上記研究課題名における研究に (研究対象者氏名)
が参加するにあたり、担当医から説明文書 (版数) 版および口頭にて十分な説明を受け、内容を理解したうえで、私の自由意思により、この研究に参加することに同意します。

また、本研究で得られた情報を、別の研究等のために使用することについて

- 同意します
同意しません

同意日 : 西暦 年 月 日

本人署名 : _____

代諾者署名 (続柄) : _____ ()

立会人*署名 (続柄) : _____ ()

※立会人: 研究対象者または代諾者が説明文書を読むことができないが、口頭または他の伝達方法ではその内容を理解することができる場合、また利き手麻痺などにより署名が困難な場合には、公正な立会人が必要となります。

私は担当医として、今回の研究について上記の項目を説明し、インフォームドコンセントが得られたことを認めます。

本人にも説明し、インフォームド・アセントを得ました
(アセントを得た場合、チェックをいれてください。文書アセントの場合は様式 10-2 確認書が必要です。)

説明日 : 西暦 年 月 日

担当医署名 : _____

同席者署名 : _____

署名後、コピーを渡してください

(アセント文書)

かく くに しよ
確 認 書

けんきゅうかだいめい
研究課題名 : 肺癌に対するサルベージ手術の有効性と安全性を検
討する多施設共同後ろ向き臨床研究

けんきゅう はなし き
研究について話を聞きました。

けんきゅう さんか
研究に参加することにします。

き ひ
決めの日 : せいれき ねん がつ ひ
西暦 年 月 日

な ま え
名前 : _____

はなし せんせい
話をした先生

はなし ひ
話をした日 : せいれき ねん がつ ひ
西暦 年 月 日

せんせい なまえ
先生の名前 : _____

同意撤回書

大阪国際がんセンター総長 殿

研究課題名 : 肺癌に対するサルベージ手術の有効性と安全性を検討する多施設共同後ろ向き臨床研究

私は、上記研究課題名における研究に (研究対象者氏名) が参加するにあたり、担当医から説明を受け、十分理解し同意しましたが、私の自由意思による参加の中止も自由であることから、この研究参加への同意を撤回したく、ここに同意撤回書を提出します。

本研究の参加について

- 同意撤回します
 同意撤回しません

本研究で得られた情報を、別の研究等のために使用することについて

- 同意撤回します
 同意撤回しません

同意日 : 西暦 年 月 日

本人署名 : _____

代諾者署名 (続柄) : _____ ()

立会人署名 (続柄) : _____ ()

私は担当医として、今回の研究について、同意が撤回されたことを認めます。

説明日 : 西暦 年 月 日

担当医署名 : _____

同席者署名 : _____