

患者さんへ

「肺がん免疫療法における副作用対策の検討」

についてのご説明、ご協力をお願い

この説明文書は、あなたにご協力をお願いするために、札幌医科大学で研究している研究内容について説明したものです。

なお本研究は札幌医科大学附属病院臨床研究審査委員会の承認を得て行う「自主臨床研究」といわれるもので、実際の診療に携わる医師が医学的必要性に基づいて、計画して行うものです。

- この研究の説明を担当医師からうけて下さい。
- あなたの自由な意思で、この研究に協力するかどうかを決めて下さい。
- この研究に同意頂けない場合、または途中でやめたいと思われた場合でも、気まずくなるなどの不利益を受けることはありません。
- この研究の目的や方法についての説明を十分お聞きになり、理解した上で協力についてご検討下さい。
- 協力しても良いと判断された場合には、この説明文書の最後にあります同意文書に署名、または記名・捺印して下さい。
- 内容についてわからないこと、聞きたいことがありましたら担当する医師に遠慮なくお聞き下さい。

はじめに

がんの現状

日本人の死因の第一位は悪性新生物（がん）であり、その中でも肺がんは最も死亡数の多いがん（男性1位、女性2位）であることが知られており、毎年7万人以上の方が亡くなっております。

現在、一般的に行われているがん治療は、外科治療（手術）、化学療法（抗がん剤治療）、放射線治療の3つであり、これらを総称して三大がん治療と言われております。この三大がん治療に加えて、近年、第四のがん治療として注目されているのが免疫療法であります。免疫とは、体内に侵入した異物を排除するために、誰もが本来備えている能力であり、このメカニズムを利用した治療法が、がん免疫療法であります。

1. 研究の目的と方法

がん免疫療法は新たな治療法として期待されており、現在世界中で研究開発が行われており有望な成果をあげております。しかし、新たな治療法が故に、これまでの治療では経験しなかった、自己免疫疾患の症状とよく似た副作用を認めております。これからがん免疫療法をより良い治療法として確立するためにも副作用を起こすメカニズムの解明が大変重要であります。

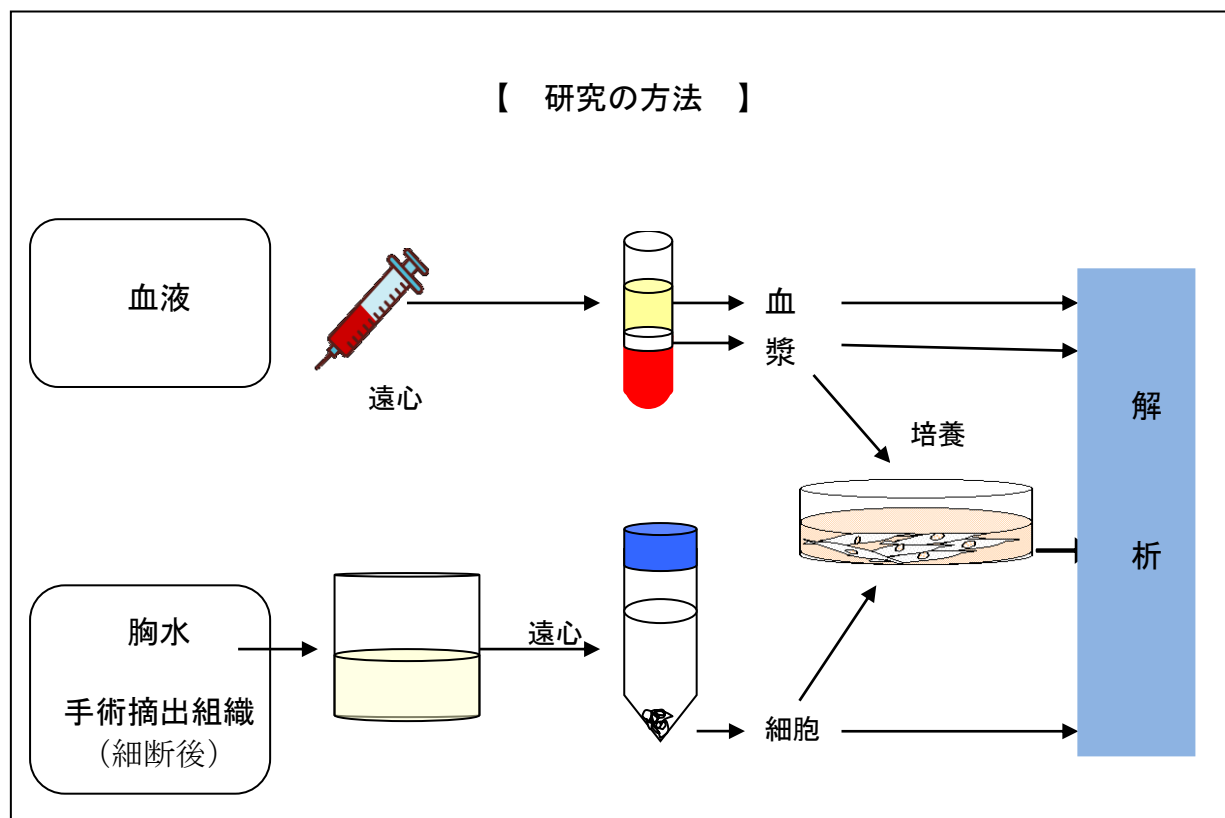
具体的な研究内容については自主臨床研究実施計画書に記載されておりますが、上記研究を行なうためには、患者さんの血液やがん細胞を含む組織や胸水を用いた研究の積み重ねが不可欠です。ご協力のほど何卒よろしくお願い致します。

なお、研究期間は、本研究の承認日から平成31年3月31日を予定しております。また、症例数は50例を目標としています。

2. 提供して頂く検体について

採血や手術・気管支鏡検査によって摘出されたがん組織または胸水から細胞を分離し、研究に使わせて頂きます。通常の診断・治療に加えてあなたの身体に直接影響を与えるようなことはありませんし、研究目的に治療方針が変更さ

れることや、入院期間が延長されることはありません。頂いた検体は大切に取
り扱い、厳しい管理のもとで分析し、結果をがん免疫療法における副作用対策
研究に利用させて頂きたいと思っております。



3. 個人情報の保護について

患者さん個人の情報は他の人に漏れないように、取扱いを慎重に行う必要があります。頂いた組織、細胞、血液などの検体と抽出した試料には、住所、氏名、生年月日などを削り、代わりに新しく番号をつけます。これを匿名化といいます。担当医師はあなたとこの番号を結びつける対応表を作りますが、この対応表は本学の個人情報管理者が厳重に保管いたします。頂いた検体の解析を行う研究者は番号のみを知らされますので誰の検体を解析しているのか分かりません。

この研究の実施を承認した本院の臨床研究審査委員会が、本研究が研究実施計画書に従って適正に実施されているか、また、同意文書および検体が厳重に保管されているかなどを調査することがありますが、委員などには守秘義務がありますし、あなたの個人情報に触れることはありません。

4. 検体の保管と他の研究への利用について

提供して頂いた検体は、鍵のかかる部屋の超低温冷凍庫などに保管されます。頂いた検体は本研究終了後原則として破棄しますが、この検体は将来計画される他の研究にとっても、たいへん貴重なものとなる可能性が高いと思われます。もしあなたの同意が頂けるならば、検体をその後も保管の上、将来の他の研究のためにも役立てたいと思います。その場合には、改めて研究計画書を提出し、臨床研究審査委員会の承認を受けます。

5. 同意撤回について

同意を撤回することはいつでも可能です。患者さんの申し出があれば解析を中止し、提供頂いた組織や血液などを全て廃棄いたしますので担当医師にお申し出ください。それまでのデータに関しても申し出があった場合は削除いたします。

なお、頂いた細胞から不死化した（無限の寿命をもつようになった）細胞株が得られる可能性があります。細胞株とは、培養を繰り返して均質となり、自律的に増殖するようになった細胞で、医学の研究にとって大変貴重なものです。あなたが同意撤回される場合、あなたと、この細胞株を結びつける番号を記載した対応表を破棄します。

6. 説明を受けた方の権利

- ご希望がありましたら、研究計画の内容を見ることができます。
- この研究において、新たな発見ができる可能性がありますが、研究に協力をして頂いた方にこの発見に関する所有権はありません。権利は医療機関・研究機関に帰属することになります。

7. 研究に協力することによる利益と不利益

社会への貢献

あなたが個人的に受ける利益はありませんが、本研究の成果を社会へ還元することにより、社会の一員として、新しい知見にもとづく病気の予防・診断・治療の実現に寄与でき、さらにご自身が将来その新しい診断治療を受けることができることになるかもしれません。

不利益の回避

- 個人を特定することができる情報を削除します。
- 個人を特定することが不可能な体制で解析を行います。
- 研究成果を学術論文、学会発表、学内教育、特許などにより公表する時には、個人を特定できる情報は削除します。

上記のように個人情報保護について十分配慮しますので、協力による不利益が生じることはありません。

8. 費用負担について

- 予定された診療に関する入院費、検査費、薬剤費等は通常の保険診療の範囲内で患者さんのご負担となります。
- この研究に必要な費用は、本学の研究費などから出されますので、あなたが負担することはありません。
- 検体の提供に対しての報酬はありません。

9. 研究結果の個人への開示

研究の進み具合やその成果および学術的な意義については、あなたの求めに応じ、わかりやすい形で公表あるいは説明いたします。

本研究で得られたあなた本人に関する研究結果は、あなたのご希望があれば、各診療科担当医師を通じて、あなた本人へ通知することができます。

10. 健康被害に対する治療と補償の有無

この臨床研究は、患者さんの予定された治療で得られた検体の一部を採取するものであり、本研究による健康被害の可能性はありません。

また、現時点では臨床研究の補償のための保険はありませんし、この研究から特別な経済面での補償もありません。

1 1. 同意文書の保管

以上の説明をよく理解して頂いた上で、私たちの研究に協力し、組織、細胞、血液などを提供して頂ける場合は、同意文書にご署名ください。この同意文書は、原本1部と共にその複写を1部作成し、原本は研究責任者が保管し、写しはあなたが保管するものとします。

1 2. 研究の資金について

この研究は文部科学省、厚生労働省、経済産業省などからの科学研究助成金で行われます。

1 3. 利益相反および知的財産について

この臨床研究は、資金提供側の意見によって結果が左右されることはありません。研究結果は、結果のいかんにかかわらず公表されることがあります。

一方で、この研究の結果により特許などの知的財産権が生み出される可能性があります。その権利は当講座に属するものであり、あなたはその権利を主張できないことをご承知おきください。

1 4. 連絡および相談窓口

この臨床研究について、心配なことや、わからないことがありましたら、いつでも遠慮なく下記の担当医または研究責任者に申し出てください。

担当医師の氏名： _____

担当医師連絡先： 下記連絡先に同じ _____

☆個人情報を含む一般相談、研究の内容、および進捗状況等は研究責任者にお問い合わせ下さい。

研究責任者氏名：札幌医科大学医学部呼吸器・アレルギー内科学講座
教授 高橋 弘毅

連絡先：札幌医科大学附属病院

平日日中 呼吸器・アレルギー内科 011-611-2111 (内線 3239)

夜間・休日 11階南病棟 011-611-2111 (内線 3245)

15. 会議の記録の概要について

この研究の実施に関しては、当院の臨床研究審査委員会において、この研究が化学的及び倫理的に妥当であることや、当院において行うことが適当であるかの審議を受け、承認を得ております。

臨床研究委員会がどのように運営されているかを示した手順書、委員名簿及び会議の記録の概要については公開されていますので、下記にお問い合わせください。

名称： 札幌医科大学附属病院 臨床研究審査委員会

設置者： 札幌医科大学附属病院

所在地： 〒060-8556 札幌市中央区南1条西16丁目

お問い合わせ先：札幌医科大学事務局病院病院課臨床研究係

Tel 011-611-2111 内線 3146、3147