

臨床研究のご説明

(第 1.1 版: 2019 年 2 月 19 日 改訂)

膵・消化管および肺・気管支・胸腺 神経内分泌腫瘍の患者 悉皆登録研究

はじめに

この文書は、当院で実施している「膵・消化管および肺・気管支・胸腺 神経内分泌腫瘍の患者 悉皆登録研究」という研究について正しく理解していただき、あなたの自由な意思に基づいて、この研究に参加するかどうかを判断していただくためのものです。

あなたは、この研究の対象となる条件(5. 研究の方法<<対象となる患者さん>>参照)を満たしている可能性があるため、臨床研究への参加をお願いしております。

担当医師からこの研究の説明をお聞きになり、研究の内容を十分理解して頂いた上で、この研究に参加されるかどうかをあなたの自由意思で決めてください。たとえ参加されなくても、今後の治療に不利益になることはありません。また、この研究への参加に同意した後でも、あなたが参加の辞退(同意撤回)を希望されれば、いつでも自由に辞退することができます。辞退した場合でも、あなたには本研究治療以外の最善の治療が行われますので、治療上の不利益を被ることはありません。

不明な点があれば、どんなことでも気軽に質問してください。

1. 臨床研究について

日本 神経内分泌腫瘍研究会では、最新の治療を患者さんに提供するために、病気の特徴を研究し、診断法、治療法の改善に努めています。このような診断や治療の改善についての研究を一般に「臨床研究」といいます。

当院では、現在あなたのような膵臓、消化管(胃、十二指腸、小腸、虫垂、大腸など)、肺、気管支、胸腺を原発部位とする神経内分泌腫瘍(Neuroendocrine Tumor: NET)の患者さんを対象として、最新の治療の実態や病気の経過について情報を集めていくために「臨床研究」を行っています。

2. あなたの病気について

あなたの病名は神経内分泌腫瘍(NET)です。NETとは、ホルモンを産生する神経内分泌細胞を由来とする腫瘍の総称で、膵臓、下垂体、消化管(胃、十二指腸、小腸、虫垂、大腸)、肺、子宮頸部など全身のさまざまな臓器にできる腫瘍です。

近年、患者数が増える傾向にあり、1973年には人口10万人当たり1人であったのに対して、2004年には人口10万人当たり5人が発症するといわれていますが、その原因ははっきりとわかっていません。

NETは神経内分泌細胞に発生するために、胃癌や大腸癌などのいわゆる“癌”とは発生の仕方や再発・転移の特性が異なることが知られています。

3. あなたの病気に対する治療法について

NETの治療は、種類によっても異なりますが、切除可能な場合は原則として手術が第一選択になります。しかし最近ではお薬による治療もできるようになり、日本では、膵臓のNETに対してはエベロリムスやスニチニブ、消化管のNETに対してはオクトレオチドという薬が承認され、また並行してストレプトゾシンという薬の開発も進められています。

4. この研究の背景と目的

お薬による治療の選択肢が広がったことから、NETの診療は近年大きく変化しています。今後の治療指針を作るためには、膵臓、消化管、肺、気管支、胸腺などの各分野で、日本におけるNETの患者さんがどれくらいいるのか、重症な方の割合はどれだけかについてさらに十分な情報を集めて、研究を進めていくことが必要です。より良い治療指針を作ることで患者さんの症状を和らげ、生活の質を高めていくことができれば、将来あなたと同じ病気の方の治療に大きく役に立つことになると思っています。

この研究では、2012年1月1日以降にNETの診断を受けて、各施設の倫理審査委員会承認日以降も診察を継続している患者さんのうち、原発部位が膵臓・消化管、または肺・気管支・胸腺のいずれかである患者さんに参加していただき、NETの患者さんがどれくらいいるのか、重症な方の割合はどれだけかの最新の事態を調査します。

5. この研究の方法について

《対象となる患者さん》

この研究の対象となる方は、以下の1) から3) の全てにあてはまる方です。

- 1) 2012年1月1日以降、病理組織学的に下記の病理分類を満たし、倫理審査委員会承認日以降、診察を継続している。

＜病理分類＞

膵・消化管 NET の場合、NET G1/G2、^{しんけい}神経^{ないぶん}内分泌^{びつ}癌 (Neuroendocrine Carcinoma : NEC) または ^{ふくごう}複合型^た腺^{せん}神経^{しんけい}内分泌^{ないぶん}癌^{びつ} (Mixed Adenoneuroendocrine Carcinoma : MANEC) と診断されている。

肺・気管支・胸腺 NET の場合、定型カルチノイド (Typical carcinoid : TC)、異型カルチノイド (Atypical carcinoid : AC)、大細胞神経内分泌悪性腫瘍 (Large-cell Neuroendocrine Carcinoma : LCNEC) と判断されている。

胸腺 NET の場合、病理学的に診断が確定している。

- 2) ^{げんばつ}原発^ぶ部位^いが ^{すい}膵・消化管および肺、^{きょうせん}気管支・胸腺 のいずれか、又は疾患上これらの部位に関連する臓器である。

注) 遺伝性疾患の場合、原発部位が膵・消化管及び肺・気管支・胸腺のいずれかに限定されないため、疾患上関連がある部位を原発とする場合は、それらの疾患情報も重要であると判断したため。

- 3) 本研究への参加について、本人 (ただし、20歳以下の場合は ^{だいだくしや}代諾者 (当該患者の親権者、法定代理人等、患者の意思及び利益を代弁できると考えられる者)) の同意が得られている。

ただし、以下にあてはまる方は対象とはなりません。

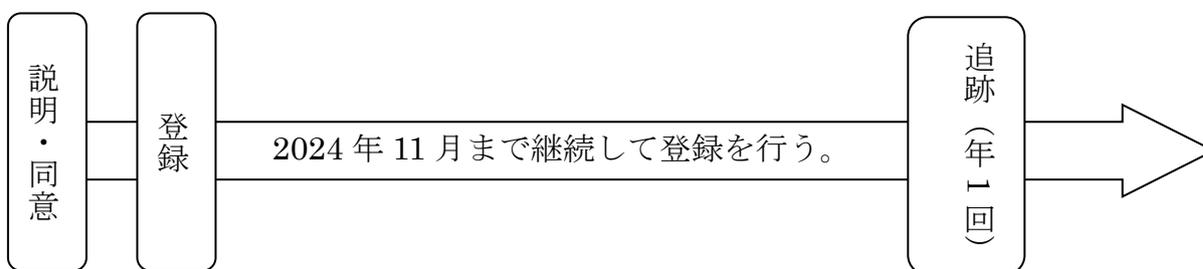
- 1) (肺・気管支 NET のみ) 病理組織学的に小細胞肺癌と診断されている。
- 2) 他の医療機関にて当該研究に既に登録されている。
- 3) その他の理由により、本研究への参加が不相当と判断される。

《スケジュール》

この研究への参加に同意いただけましたら、以下の表に記載された診療情報等をカルテから調査して登録します。

また、2019年2月19日より、背景情報の追加調査を行うとともに、治療成績のさらなる検討のため、年に1回治療 (手術、薬物療法、非切除療法) に関する情報と、転帰 (生存、増悪、再発) に関する情報の追跡調査を行います。ただし、カルテに記載される日常診療の内容を調査する以上のことは行いません。

	登録情報	追跡情報
施設情報、患者基本情報	○	
臨床診断情報	○	
病理診断情報	○	
治療の有無・予定 (下記項目追加に伴い入力停止)	○	
治療(手術、薬物療法、非切除療法)、転帰		○
転帰(生存、増悪、再発)		○



この研究を行う期間は、2015年1月5日から2024年11月30日までです。

※上記期間を超えて研究が継続される場合には、再度当院の倫理審査委員会の承認を得て行われます。

6. 参加予定期間と参加予定人数

この研究は、全国の約325施設(膵・消化管^{すい}300施設、呼吸器25施設)が参加予定です。研究全体では、合計1200人(膵・消化管^{すい}1000人、呼吸器200人)の患者さんに参加していただく予定で開始しました。当院では、120人の患者さんに参加していただく予定です。

7. 期待される効果と起こり得る不利益

この研究は^{しっかい}悉皆登録(患者さん全員を登録すること)であるため、この研究に参加されることによる患者さん個人への効果(利益)や副作用(不利益)はありません。しかし、この研究により、患者さんがどれぐらいいるのか、重症な方の割合はどれだけか、正確な情報が把握でき、最新の治療の実態や病気の経過について、さらに十分な情報を集め、お薬を使い分けることによって患者さんの症状を和らげ、生活の質を高めていく

ことができれば、将来あなたと同じ病気の方の治療に大きく役に立つことになります。

8. 他の治療法について

この研究では治療方法を定めません。どのような治療を受けるかは、担当医師とよく相談して決めてください。なお、初発時の病状やこの研究に参加する前、研究が終了した後に実施された治療、検査結果等の診療情報を、この研究のデータとして使用させていただくことがあります。

9. 研究への参加について

この説明書をお読みになり担当医の説明を聞いて、この治療を受けることに同意される場合は、別紙の同意書に署名または記名・押印をお願いいたします。あなたが登録を行わないことに選択されても、一切不利益は生じません。また、あなたがこの研究に同意した後でも、その同意をいつでも撤回できます。その場合は、カルテの情報もそれ以降はこの研究目的に用いられることはありません。ただし、同意を取り消した時にすでに研究結果が論文などで公表されていた場合には、完全に廃棄できないことがあります。

10. 研究の中止について

研究責任医師の判断により、研究を中止しなければならない何らかの事情が発生した場合には、この研究を中止する場合があります。なお、研究中止後もこの研究に関するお問い合わせ等には誠意をもって対応します。

また、この研究に関して、参加の継続についてあなたの意思に影響を与える可能性がある情報が得られた場合には、すみやかにお伝えします。

11. プライバシーの保護について

医師・看護師・薬剤師を含む全ての病院スタッフには、通常診療において業務上知りえたことに関して秘密を守る義務があり、この研究において知った情報についても同様の守秘義務が課せられます。

この研究では、将来あなたの状態を調べたいときに、引っ越しなどで住所が分からなくなった場合、住民基本台帳、住民票、戸籍などを使ってあなたが亡くなっていないかどうか、引っ越し先はどこか調査することがあります。その場合も、あなたに連絡を取り研究に必要な情報を調査することに用い、他の目的には一切使用しません。また、その情報は病院から外に漏れることはありません。

この研究では、得られた情報を取りまとめるために、あなたの情報を下記の機関に提

供します。

役割	施設・所在地
データセンター	公益財団法人 神戸医療産業都市推進機構 医療イノベーション推進センター 〒650-0047 兵庫県神戸市中央区港島南町 1 丁目 5-4

情報提供する際、あなたを特定できる情報（氏名・住所・電話番号など）は記載しません。また、取りまとめられた情報を医学雑誌などに発表する場合や研究で得られたデータを二次利用（以前実施した同様の研究との統合解析など）する場合も、個人が特定できないように配慮されます。提供する情報とあなたを特定できる情報を連結する対応表は、院内の移動できないパソコンで管理し、ファイルにはパスワードによるアクセス制限を設けて管理します。パスワードは研究責任者が管理します。

この研究で得られたデータは研究期間中、データセンターに保管します。データセンターへの情報提供及びデータ保管については、倫理審査委員会で承認されています。

このように個人情報厳重に管理されていますので、この臨床研究に参加することにより、あなたやあなたのご家族の個人情報が第三者に漏れることはありません。この同意書に署名されますと、倫理審査委員等によるカルテの閲覧、当院以外の機関への情報提供および結果の公表について同意して頂いたこととなります。

1 2. 資料の閲覧について

あなたや代諾者の方のご希望により、この研究に参加して下さった方々の個人情報の保護や、この研究の独創性の確保に支障がない範囲で、この研究の計画書や研究の方法に関する資料をご覧いただくことができます。閲覧を希望される場合は、担当医師にお申し出ください。

1 3. 研究の費用について

この研究に関して必要な費用は、日本 しんけい ないぶん しょうじょう 神経内分泌腫瘍研究会が負担しています。

研究期間中に実施される検査、使用薬剤等については通常の保険診療の範囲内で行われます。通常の診療と同様、診療にかかる医療費のうち健康保険からの給付を除く部分はあなたの負担となります。また、謝礼はございません。

1 4. 健康被害が発生した場合について

この研究では、あなたに通常の治療に使用するお薬以外のお薬を使ったり、特別な医療機器による検査をしたりすることはありませんので、健康被害が発生することはない

と考えられます。そのため、特別な補償制度はありません。

15. 研究資金および利益相反について

この臨床研究は、日本^{しんけい ないぶんびつ しゅよう}神経内分泌腫瘍研究会の事業の一部として、同会の費用負担によって実施します。また、本研究は、特定の企業からの資金提供を受けておりません。利益相反については、「京都大学利益相反ポリシー」「京都大学利益相反マネジメント規程」に従い、「京都大学臨床研究利益相反審査委員会」において適切に審査・管理しています。

16. データの二次利用について

この研究において得られたあなたの病理組織や測定結果、カルテの情報等は原則としてこの研究のために使用し、登録事業として、主任研究医師である日本^{しんけい ないぶんびつ しゅよう}神経内分泌腫瘍研究会理事長 上本 伸二の責任の下、永続的に保存いたします。また、この研究で得られたあなたの病理組織や測定結果、カルテの情報等は、将来計画・実施される別の医学研究にとっても大変貴重なものとなる可能性があります。そこで、あなたの同意がいただけるならば、将来新たに計画・実施される医学研究にも使用させていただきたいと考えております。これを「データの二次利用」といいます。なお、データの二次利用を行う場合には、この研究を行う日本^{しんけい ないぶんびつ しゅよう}神経内分泌腫瘍研究会の理事会で承認を得てから、利用開始します。

17. 特許権等について

本研究の結果によって生じる特許、その他知的財産に関する権利は、主任研究者および本研究グループに帰属します。特許権の発生により経済的利益が生じても、あなたはその権利を主張できません。

18. 研究者等の氏名及び職名

主任研究者 : 日本^{しんけい ないぶんびつ しゅよう}神経内分泌腫瘍研究会 理事長 上本 伸二

研究事務局 : NET 登録委員会事務局

京都大学大学院医学研究科 ^{かんだんすい}肝胆膵・移植外科学 増井俊彦

電話 : 075-751-4322 E-mail : jnets-office@umin.ac.jp

19. お問い合わせ先

この研究のことで何か分からないことや心配なことがありましたら、いつでもここに

NET Registry (研究コード : TRINET1332)

記載されている医師にお尋ねください。

連絡先： 京都大学医学部附属病院 肝胆膵・移植外科 上本伸二/増井俊彦

TEL 075-751-3242

FAX 075-751-4263

E-mail jnets-office@umin.ac.jp

相談窓口： 京都大学医学部附属病院 相談支援センター

TEL 075-751-4748

E-mail ctsodan@kuhp.kyoto-u.ac.jp

同意書

京都大学医学部附属病院 病院長 殿

研究課題名 ^{すい}膵・消化管および肺・^{きょうせんしんけい}気管支・^{ないぶんびつしゅう}胸腺神経内分泌腫瘍の患者 ^{しっかい}悉皆登録研究

- | | |
|----------------------------------|---------------------|
| 1. 臨床研究について | 11. プライバシーの保護について |
| 2. あなたの病気について | 12. 資料の閲覧について |
| 3. あなたの病気に対する治療法について | 13. 研究の費用について |
| 4. この研究の背景と目的 | 14. 健康被害が発生した場合について |
| 5. この研究の方法について
(2019年2月19日改訂) | 15. 利益相反について |
| 6. 参加予定期間と参加予定人数 | 16. データの二次利用について |
| 7. 期待される利益と起こり得る不利益 | 17. 特許権等について |
| 8. 他の治療法について | 18. 研究者等の氏名及び職名 |
| 9. 研究への参加について | 19. お問い合わせ先 |
| 10. 研究の中止について | |

私は、この研究に参加するにあたり、説明文書（第 1.1 版：2019 年 2 月 19 日改訂）を用いて上記内容について十分な説明を受けました。研究の内容を理解しましたので、この研究に参加することに同意します。また、説明文書と署名した同意書の写しを受け取ります。

データの二次利用についても同意する。

同意日： 年 月 日 患者氏名： _____（自署）

【代諾者の方が署名される場合】

私は、_____さんが、この研究に参加するにあたり、上記内容について十分な説明を受けました。研究の内容を理解しましたので、この試験に参加することに同意します。また、説明文書と署名した同意書の写しを受け取ります。

同意日： 年 月 日 代諾者氏名： _____（自署）
ご本人との続柄： _____

説明文書に基づいて説明を行い、自由な意思による同意が得られたことを確認しました。

日付： 年 月 日

説明医師： _____ 科（部） _____（自署）

《協力者が補足説明を行なった場合》

日付： 年 月 日

協力者： _____（自署）