

患者さんへ

「HER2過剰発現*を有する治癒切除不能進行・再発胃癌に対する トラスツズマブ併用フッ化ピリミジン系薬剤＋シスプラチン療法 (初回化学療法)の観察研究」

への参加ご協力をお願い

同意説明文書

- ◇ この冊子は、患者さんにこの試験にご協力いただけるかどうかを決めていただくための説明文書および同意書です。
- ◇ 説明の内容をお読みいただき、十分にご理解いただいた上で、この試験に協力するかどうかをご自身の意思によってお決めください。
- ◇ 内容についてわからないことや心配なことがありましたら、ご遠慮なく担当医師へお尋ねください。

*HER2 過剰発現:

「HER2」は、細胞の表面にあるタンパク質です。細胞の増殖を促す信号物質の「センサー」としての役割をもち、正常な細胞でも細胞の増殖機能の調節にかかわっています。がん細胞の中にもこの HER2 をたくさんもつ (=「過剰発現」) ものがあることがわかっています。

がん細胞の表面に HER2 というタンパク質を多くもつ胃がん(HER2 過剰発現を有する胃がん)に対しては、HER2 に選択的に作用することによってがん細胞を攻撃するトラスツズマブという薬の効果が確認されています。

この説明文書は、あなたの担当医師が、下記に示す研究の実施にあたり、あなた自身に本研究の内容を正しく理解していただき、あなたの自由な意思にもとづいて、この研究に参加されるかどうかを判断していただくためのものです。

この研究の内容について担当医師から説明を聞いて、十分理解された上で参加していただけるかどうか決めてください。あなたの自由な意思でこの研究に参加をご希望される場合、同意書に署名をお願いします。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。

わからないことや疑問点などがありましたら、ご遠慮なく担当医師にお尋ねください。

1. 観察研究について

「観察研究」とは、患者さんを含む一般の方々にご協力をいただいて、ある病気の予防や治療の方法を改善するために、ある病気やある治療等について科学的に調べる研究のことです。今回協力をお願いする観察研究は、“医師主導観察研究”と呼ばれるもので、実際の診療に携わる医師が医学的必要性・重要性に鑑みて、立案・計画して行うものです。製薬会社などが行う新薬の安全性・有用性を調べ、厚生労働省の承認を得るための臨床試験、いわゆる治験ではありません。

この研究は、北海道医療センター 倫理審査委員会の承認を受けて実施するものです。

2. あなたの病気に対する治療法について

手術を行なうのが難しい状態の胃がんに対しては、さまざまな治療法がありますが、抗がん剤による化学療法を行うことで、がんを小さくすること、大きくなるまでの時間を延ばすことが明らかになっています。

現在、日本において、初回化学療法については、過去に行われた臨床試験の結果から、フ

フッ化ピリミジン系抗がん剤(ティーエスワンやカペシタビン)とシスプラチンの併用療法が標準治療(その時点でもっとも推奨される治療)となっています。35%程度の患者さんでがんを小さくすることが報告されています。

一方、がん細胞の表面に HER2 というタンパク質を多くもつ胃がん(HER2 過剰発現を有する胃がん)に対しては、HER2 に選択的に作用することによってがん細胞を攻撃するトラスツズマブはという薬の効果が確認されています。

HER2 過剰発現を有する胃がんに対して、国際的な臨床試験が行われ、フッ化ピリミジン系抗がん剤とシスプラチンの併用療法と比較して、それらに更にトラスツズマブを併用することで、がんを小さくする効果が高まることが報告されました。47%程度の患者さんでがんを小さくしたことが報告されています。このトラスツズマブは日本では 2011 年 3 月から使用できるようになりました。

3. 研究の目的について

トラスツズマブ(商品名:ハーセプチン)は、国際的な臨床試験の結果を受けて、日本国内でも使用できるようになりましたが、日本国内での十分なデータはありません。そこで今回、この研究では、HER2 過剰発現を有する、手術を行なうのが難しい状態の胃がんに対して、初回化学療法として、トラスツズマブを併用したフッ化ピリミジン系抗がん剤とシスプラチンの併用療法(カペシタビン+シスプラチン+ハーセプチン療法、5-FU+シスプラチン+ハーセプチン療法、ティーエスワン+シスプラチン+ハーセプチン療法など)により治療を受けている患者さんのデータ(診療情報)を集め、それらを合わせて解析することで、検討を行うことと致しました。

4. 研究の方法について

この研究では、HER2 過剰発現を有する、手術を行なうのが難しい状態の胃がんに対して、初回化学療法として、トラスツズマブを併用したフッ化ピリミジン系抗がん剤とシスプラチンの併用療法による治療を受けている患者さんのデータ（診療情報）が対象となります。

研究に利用させていただくデータ（診療情報）を、以下にお示しします。

診断名、年齢、性別、身体所見、検査結果（血液検査、病理組織検査、画像検査、心エコー検査）、合併症・既往歴の有無、病歴・治療歴など

計画では、2年で70人の患者さんのデータ（診療情報）を集めることを目標としています。研究期間は平成24年12月から平成28年6月の予定です。

5. 研究に協力することにより予想される利益および不利益について

- ①あなたの診療の際の情報（それぞれ方の病気の進行状況や治療内容、各治療の経過、治療効果、手術所見、検査値）をいただくことです。
- ②いただいた情報は、データセンターにて収集しますが、患者さん個人を特定できるような個人名や住所などは一切含まれません。
- ③この調査では、患者さんのご負担はありません。また、この調査協力に対する謝礼はありません。

6. 研究への参加と辞退について

この研究に参加されるかどうかはあなたご自身の自由に決定できます。

たとえこの研究を辞退された場合でも、あなたがなんら不利益をこうむることはありません。

ん。またこの研究協力（診療情報の提供）への同意後も、いつでもこれを撤回できます。研究への参加の中止を希望される場合は遠慮なく担当医師に申し出てください。

なお、この研究では成年の患者さんも対象に含めることとさせていただきました。その場合は、ご家族など代諾者の方にもご説明し、同意をいただくこととなりますので、ご理解ご協力をお願いします。代諾者は、患者さんの配偶者、父母、成人の兄弟、祖父母、同居のご親族又はそれらの近親者に準ずる方が対象となります。

7. 研究への参加を中止する場合について

あなたが研究参加の中止を希望した場合、あなたが本研究で調査している病気でないことが判明した場合、担当医師が医学的判断で研究への参加を中止した方が良いと判断した場合、研究者側の都合により研究全体が中止された場合、研究への参加を中止させていただくことがあります。

研究への参加を中止後も、担当医師が誠意をもって対応します。

8. プライバシーの保護について

①この研究で使用する臨床情報の中には、あなたの個人名や住所などの情報は含まれません。そのため、データセンターにて収集された情報からあなた個人が特定されることはありません。

②この研究で使用する臨床情報の提供については、各提供施設の施設長の許可を得てから行われています。

③この研究の結果は、学術雑誌や学会にて発表し、治療の進歩に役立てていくこととなりますが、公表する際にはあなたの個人名や個人を特定できる情報が使用されることはあ

りません。

④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、北海道医療センター倫理審査委員会などが、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、記録内容を外部に漏らさないことが法律などで義務付けられているため、あなたの個人情報は守られます。

なお、あなたがこの研究協力の同意書に署名または記名捺印することによって、この結果の公表にも同意していただいたこととなります。

この研究で得られたデータは、データセンターで研究終了後3年間まで保存し、その後廃棄します。その際も、あなたの個人情報につながる可能性のある情報が外部に漏れないよう十分に配慮いたします。

9. 費用について

この研究に参加いただいている間も、治療、および通常通りの検査を行いますので、通常の保険診療としてあなたに負担いただく費用が生じます。

10. 利益相反について

臨床研究が、研究者や製薬会社の利益のためになされるのではないかと、研究についての説明が公正に行われないのではないかとといった疑問が生じることがあります。このような状態を「利益相反」—患者さんの利益と研究者や企業の利益が相反（衝突）している状態—と呼びます。

この研究は、金銭的な利益やそれ以外の個人的な利益のために専門的な判断を曲げるようなことは一切ありません。また、製薬会社との雇用関係ならびに親族や師弟関係等の個人的

な関係なども一切ありませんので、この研究では「利益相反」することはありません。

なお、当院の担当医師は、院内の利益相反審査委員会の承認を受けており、関連する企業や団体などと研究の信頼性を損ねるような利害関係を有していないことが確認されております。

11. 連絡先

あなたの担当医師は、_____です。何かわからないことがありましたら、何でも担当医師に尋ねてください。担当医への連絡方法は、病院に電話して頂くか、診察日に看護師に連絡を依頼して下さい。担当医の説明で納得がいかない場合や不明な点についての詳しい説明を望まれる場合は、下記の研究責任医師にご連絡いただければ対応させていただきます。

また、この研究に関して、研究計画や関係する資料をお知りになりたい場合は、他の患者さんの個人情報や研究全体に支障となる事項以外はお知らせすることができます。研究全体の成果につきましては、ご希望があればお知らせいたします。いずれの場合も担当医師にお申し出ください。

当院研究責任医師：北海道医療センター 消化器内科 武藤 修一

代表電話 昼間・夜間 011-611-8111

12. 研究組織

この研究は北海道消化器癌化学療法研究会（Hokkaido Gastrointestinal Cancer Study Group; HGCSG）が実施する研究です。この研究から成果が得られ、知的財産権などが生じる可能性があります。その権利は当研究会に帰属します。

当院におけるこの研究の代表者等は次のとおりです。

【北海道医療センター 研究担当者：(○：当院における研究責任者)】

大原 行雄 北海道医療センター消化器内科 医長

木村 宗士 北海道医療センター消化器内科 医長

中原 生哉 北海道医療センター消化器内科 医長

○ 武藤 修一 北海道医療センター消化器内科 医長

田中 道寛 北海道医療センター消化器内科 医師

渡邊 秀平 北海道医療センター消化器内科 医師

馬場 麗 北海道医療センター消化器内科 医師

【連絡先】

北海道医療センター 消化器内科

住所：札幌市西区山の手5条7丁目1-1

電話：011-611-8111（代表）

【参加施設】

北海道大学病院、札幌医科大学、市立札幌病院、北海道消化器科病院、北海道がんセンター、札幌厚生病院、手稲溪仁会病院、札幌社会保険総合病院など約30施設

同意書

北海道医療センター病院長 殿

はーつーかじょうはつげん

ちゅせつじょふのう

私は、「HER2過剰発現を有する治療切除不能進行・再発胃癌に対するトラスツズマブ併用フッ化ピリミジン系薬剤＋シスプラチン療法(初回化学療法)の観察研究」について、担当医師から下記項目について十分説明を受け理解しましたので、研究に参加することに同意します。

なお、この同意はいつでも撤回できることを確認しています。

- 1 観察研究について
- 2 あなたの病気に対する治療法について
- 3 研究の目的について
- 4 研究の方法について
- 5 研究に協力することにより予想される利益および不利益について
- 6 研究への参加と辞退について
- 7 研究への参加を中止する場合について
- 8 プライバシーの保護について
- 9 費用について
- 10 利益相反について
- 11 連絡先
- 12 研究組織

【患者さんの署名欄】

お名前： _____

<自筆の署名>

同意年月日 平成 _____ 年 _____ 月 _____ 日

【代諾者の署名欄】

代諾者のお名前： _____

<自筆の署名>

(患者さんのお名前) _____ 患者さんとの続柄 _____

同意年月日 平成 _____ 年 _____ 月 _____ 日

【担当医師の署名欄】

上記の研究について私が説明を行い、同意されたことを確認します。

担当医師名： _____

<自筆の署名>

説明年月日 平成 _____ 年 _____ 月 _____ 日

同意撤回書

北海道大学医療センター 病院長 殿

研究課題名：「HER2過剰発現を有する治癒切除不能進行・再発胃癌に対するトラスツズマブ併用フッ化ピリミジン系薬剤＋シスプラチン療法(初回化学療法)の観察研究」

【患者さんの署名欄】

私は、上記臨床研究について担当医師より説明を受け、この研究に参加することについて同意をいたしました。これを撤回します。

お名前： _____

<自筆の署名>

同意撤回年月日 平成 _____ 年 _____ 月 _____ 日

【代諾者の署名欄】

代諾者のお名前： _____

<自筆の署名>

(患者さんのお名前) _____ 患者さんとの続柄 _____

同意撤回年月日 平成 _____ 年 _____ 月 _____ 日

【担当医師の署名欄】

私は、上記の患者さんが、同意を撤回されたことを確認しました。

担当医師名： _____

<自筆の署名>

確認年月日 平成 _____ 年 _____ 月 _____ 日

消化器内科に通院中の患者さんへ（臨床研究に関する情報）

当院では、以下の臨床研究を実施しております。この研究は、通常の診療で得られた過去の記録をまとめることによって行います。このような研究は、厚生労働省の「臨床研究に関する倫理指針」の規定により、対象となる患者さんのお一人ずつから直接同意を得るのではなく、研究内容の情報を公開することが必要とされております。この研究に関するお問い合わせなどがありましたら、以下の「問い合わせ先」へご照会ください。

[研究課題名]

HER2 過剰発現*を有する治癒切除不能進行・再発胃癌に対するトラスツズマブ併用
フッ化ピリミジン系薬剤+シスプラチン療法(初回化学療法)の観察研究

*HER2 過剰発現とは・・・

「HER2」は、細胞の表面にあるタンパク質です。細胞の増殖を促す信号物質の「センサー」としての役割をもち、正常な細胞でも細胞の増殖機能の調節にかかわっています。がん細胞の中にもこの HER2 をたくさんもつ（＝「過剰発現」）ものがあることがわかっています。

がん細胞の表面に HER2 というタンパク質を多くもつ胃癌(HER2 過剰発現を有する胃癌)に対しては、HER2 に選択的に作用することによってがん細胞を攻撃するトラスツズマブという薬の効果が確認されています。

[研究機関] 北海道大学病院消化器内科・北海道消化器癌化学療法研究会

[当院における研究責任者] 武藤 修一（北海道医療センター 消化器内科科長）

[研究の目的]

HER2 過剰発現を有する胃癌の患者さんにおける初回化学療法としてのトラスツズマブ
フッ化ピリミジン系抗がん剤、シスプラチンの併用療法の治療効果を調査すること

[研究の方法]

●対象となる患者さん

胃癌の患者さんで、平成 23 年 3 月から平成 28 年 6 月の間にトラスツズマブ、フッ化
ピリミジン系抗がん剤、シスプラチンの併用療法（カペシタビン+シスプラチン+ハ
ーセプチン療法、5-FU+シスプラチン+ハーセプチン療法、ティーエスワン++シス
プラチン+ハーセプチン療法など）を受けた方

●利用するカルテ情報

診断名、年齢、性別、身体所見、検査結果（血液検査、病理組織検査、画像検査、心
エコー検査）、合併症・既往歴の有無、病歴・治療歴

[個人情報の取り扱い]

利用する情報からは、お名前、住所など、患者さんを直接同定できる個人情報は削除します。また、研究成果は学会や学術雑誌で発表されますが、その際も患者さんを特定できる個人情報は利用しません。

[問い合わせ先]

北海道医療センター 消化器内科 担当医師：武藤 修一

住所：札幌市西区山の手5条7丁目1-1

電話：011-611-8111（代表）