

患者さんへ

「検査プレアナリシス段階が
遺伝子プロフィールに
与える影響に関する研究」

についてのご説明

第1版

作成日：2016年5月10日

北海道医療センター

はじめに

この冊子は、北海道大学病院病理部/コンパニオン診断研究部門において行われている「検査プレアナリシス段階が遺伝子プロファイルに与える影響に関する研究」という臨床研究について説明したものです。担当医師からこの研究についての説明をお聞きになり、研究の内容を十分にご理解いただいた上で、あなたの自由意思でこの研究に参加していただけるかどうか、お決めください。ご参加いただける場合は、別紙の「同意文書」にご署名のうえ、担当医師にお渡しください。

1. 臨床研究について

それぞれの病気の診断や治療は、長い期間をかけて進歩・発展してきて現在の方法になっています。また、より効果的で安全な治療を患者さんにお届けするためには、これからも医療の進歩・発展は重要なことです。このような診断や治療の方法の進歩・発展のためには多くの研究が必要ですが、その中には健康な人や患者さんの方々を対象に実施しなければならないものがあります。これを「臨床研究」といいます。臨床研究は患者さんの方々のご理解とご協力によって成り立つものです。

北海道大学病院では、大学病院としての使命である医療の発展に貢献するため、各診療科の医師が積極的に臨床研究に取り組んでいます。これを「自主臨床研究」といいます。しかし、これらの研究を実施するにあたっては、患者さんの人権や安全への配慮が最も大切です。北海道大学病院では「自主臨床研究審査委員会」を設置し、それぞれの臨床研究について厳密な審査を行っています。この臨床研究は、審査委員会の承認を受け、病院長の許可のもとに実施するものです。

2. この研究の意義と目的

現在、癌に関わる分野での個別化医療に向けた研究として、多くの遺伝子の働きを一度に調べる「マイクロアレイ」と呼ばれる技術などが注目されており、特に乳癌などの分野で多くの研究成果が報告されています。

近年開発された Curebest™ 95GC Breast(シスメックス株式会社)では、95種類の乳癌関連遺伝子の上記技術を用いた解析が可能となっています。現在は当解析のために特殊な保管法を必要としていますが、一般的に癌組織の保管に用いられているホルマリン固定パラフィン包埋（FFPE）組織を使用した解析が望まれており、これにより遺伝子検査が身近になることが期待されてい

ます。しかしながら、FFPE 検体を用いた解析では、ホルマリン固定が遺伝子の働きを調べる検査の結果に影響を与えているのではないかと考えられています。

そこで本研究では、ホルマリン固定の時間が遺伝子検査結果に与える影響を明らかにし、遺伝子検査の向上に役立てることを目的としています。

3. 研究の方法

(1) 対象となる患者さん

北海道大学病院病理部／コンパニオン診断学研究部門で、2010年1月から2015年12月の間に研究目的で検体を保管されることに同意された方を対象とします。ただし、その他の合併症や治療経過により、担当医師が不適切と判断した患者さんは除きます。

なお、この研究では、ご自身で十分な理解の上同意をしていただくことが難しい患者さんも対象に含めることとさせていただきます。その場合は、ご家族など代諾者の方にご説明し、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。

(2) 研究の方法

この研究の対象となる患者さんで、研究にご協力いただける方から、以下の「① 保管されている検体」と、「② 診療情報」を利用させていただきます。なお、この研究にご協力いただけるか否かによって、治療や検査方法が変わることは全くありません。

① 保管されている検体

手術によって切除され、その後標本作製のための処理をした組織（ホルマリン固定し、その後パラフィンに埋めた組織）の一部

② 診療情報

- 1) 患者さんに関する情報：年齢、性別、診断名
- 2) ホルマリン固定サンプルの作成に関する情報：固定化時間等
- 3) 病気に関する情報：TNM分類、病期ステージ
- 4) 乳癌関連の検査情報：ER/PgR/Her2/Ki67
- 5) 治療や経過に関する情報：術前治療の有無・種類、術後治療の有無・種類、再発の有無・期間

(3) 研究の内容

ご提供頂いた検体を用いてホルマリン固定時間ごとに Curebest™ 95GC Breast での解析を行い、ホルマリン固定時間が検査結果に与える影響を検討します。これらの研究項目は専門的でやや難しいですが、詳しくお知りになりたい場合は、担当医師におたずねください。

(4) 研究終了後の対応

この研究が終了した後は、この研究で得られた成果も含めて、担当医師は責任をもって最も適切と考える医療を提供いたします。

4. 予想される利益および不利益（負担およびリスク）

(1) 予想される利益

この研究にご参加いただいても、あなた自身へは直接の利益はありませんが、研究の成果により、将来的に検査方法が改善し、利益を受ける可能性があります。また、同じ病気の患者さんに貢献できる可能性があります。

(2) 予想される不利益（負担およびリスク）

この研究は、すでに保管されている検体を用いて行うものです。したがって、この研究にご参加いただくことによる直接的な不利益はないものと考えております。

5. ご協力をお願いすること

この研究への参加に同意いただけた場合にご協力をお願いすることは次の3点です。

- ① 同意文書に署名し提出していただくこと
- ② 本研究で検体を利用させていただくこと
- ③ あなたのカルテの記録を研究結果の分析に利用させていただくこと

6. 研究実施予定期間と参加予定者数

(1) 実施予定期間

この研究は、実施が承認されてから 2017 年 3 月まで行われます。

(2) 参加予定者数

この研究では、12 名の患者さんの参加を予定しております。

7. 研究への参加とその撤回について

あなたがこの研究に参加されるかどうかは、あなたご自身の自由な意思でお決めください。たとえ参加に同意されない場合でも、あなたは一切不利益を受けませんし、これからの治療に影響することはありません。また、あなたが研究の参加に同意した場合であっても、いつでも研究への参加をとりやめることができます。

8. 研究への参加を中止する場合について

あなたがこの研究へ参加されても、次の場合は参加を中止していただくこととなります。あなたの意思に反して中止せざるをえない場合もありますが、あらかじめご了承ください。中止する場合は、その理由およびそれまでのデータの活用方法などを担当医師からご説明いたします。また、中止後も担当医師が誠意をもってあなたの治療にあたりますので、ご安心ください。

- ① あなたが研究への参加の中止を希望された場合
- ② この臨床研究全体が中止となった場合
- ③ その他、担当医師が中止したほうがよいと判断した場合

9. この研究に関する情報の提供について

この研究は、すでに保管された検体を用いて行うものですが、研究への参加の意思に影響を与えるような新たな情報が得られた場合にはすみやかにお伝えします。

この研究用に行った検査データはあなたの診療には直接関係がない研究データのためお知らせいたしません。ご希望がありましたらご説明いたしますので、担当医師にお申し出ください。

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。

10. この研究で得られたデータや検体の取り扱いについて

(1) 個人情報の取扱いについて

この研究にご参加いただいた場合、あなたから提供された検体や診療情報などのこの研究に関するデータは、個人を特定できない形式に記号化した番号として北海道大学病院内で管理され、番号付けされた後のデータだけがシスメッ

クス株式会社に提出されますので、あなたの個人情報が外部に漏れることは一切ありません。

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、自主臨床研究審査委員会などが、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。

この研究から得られた結果が、学会や医学雑誌などで公表されることはあります。このような場合にも、あなたのお名前など個人情報に関することが外部に漏れることは一切ありません。

(2) 得られたデータや検体の保管について

この研究で得られたデータや検体は、少なくとも、研究の終了について報告された日から5年が経過した日までの期間、適切に保管します。

(3) この研究以外の利用について

あなたから提供された検体や診療情報などのこの研究に関するデータは、この研究目的以外に使用しません。

11. 費用負担、研究資金などについて

この研究に関する経費は、シスメックス株式会社からの共同研究費で賄われます。したがって、ご参加いただくにあたって、あなたの費用負担が通常の診療より増えることはありません。また、ご参加いただくにあたっての謝金などのお支払いもありません。

なお、この研究の研究責任者と研究分担者は、本院の利益相反審査委員会の審査を受けており、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。

12. 知的財産権の帰属について

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、その権利は研究グループに帰属します。

13. 研究組織

この研究は以下の組織で行います。

【研究代表者】

北海道大学病院 病理部／コンパニオン診断学研究部門・特任講師

畑中 豊

【研究事務局および責任者】

北海道大学病院 病理部／コンパニオン診断学研究部門・特任講師

畑中 豊

住 所：札幌市北区北 14 条西 5 丁目

電 話：011-706-5716

【参加施設】

北海道大学病院

北海道医療センター

【検査施設】

シスメックス株式会社

住 所：兵庫県神戸市西区高塚台 4 丁目 4 番地の 4

電 話：078-992-7055

14. 研究担当者と連絡先（相談窓口）

この研究について、何か聞きたいことやわからないこと、心配なことがありましたら、以下の研究担当者におたずねください。

【本院における研究責任者】

北海道医療センター 外科／外科系診療部長

高橋 宏明

【検査施設における研究責任者】

シスメックス株式会社ライフサイエンスプロダクト

エンジニアリング本部 アッセイ事業部・部長

赤井 保正

【連絡先・相談窓口】

北海道大学病院病理部／コンパニオン診断学研究部門

住 所：札幌市北区北 14 条西 5 丁目

電 話：011-706-5716

独立行政法人国立病院機構 北海道医療センター

外科 外科系診療部長 高橋宏明

住所：札幌市西区山の手 5 条 7 丁目 1-1

電話：011-611-8111 （病院代表）

同意文書

北海道医療センター 病院長 殿

臨床研究課題名：「検査プレアナリシス段階が遺伝子プロファイルに与える影響に関する研究」

- | | |
|-----------------------------|---------------------|
| 1. 臨床研究について | 11. 費用負担、研究資金などについて |
| 2. この研究の意義と目的 | 12. 知的財産権の帰属について |
| 3. 研究の方法 | 13. 研究組織 |
| 4. 予想される利益および不利益 | 14. 研究担当者と連絡先 |
| 5. ご協力をお願いすること | |
| 6. 研究実施予定期間と参加予定者数 | |
| 7. 研究への参加とその撤回について | |
| 8. 研究への参加を中止する場合について | |
| 9. この研究に関する情報の提供について | |
| 10. この研究で得られたデータや検体の取扱いについて | |

【患者さんの署名欄】

私はこの研究に参加するにあたり、以上の内容について十分な説明を受けました。研究の内容を理解いたしましたので、この研究に参加することについて同意します。また、説明文書「患者さんへ」と本同意文書の写しを受け取ります。

同意日：平成 年 月 日

患者さん氏名： _____ (自署)

【代諾者の署名欄】

私は _____ さんが、この研究に参加するにあたり、以上の内容について十分な説明を受けました。研究の内容を理解いたしましたので、この研究に参加することについて同意します。また、説明文書「患者さんへ」と本同意文書の写しを受け取ります。

同意日：平成 年 月 日

代諾者 氏名： _____ (自署) 続柄 _____

【担当医師の署名欄】

私は、上記の患者さんに本研究について十分に説明した上で同意を得ました。

説明日：平成 年 月 日

説明者氏名： _____ (自署)

同意撤回書

北海道医療センター 病院長 殿

臨床研究課題名：「検査プレアナリシス段階が遺伝子プロファイルに与える影響に関する研究」

【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。

同意撤回日：平成 年 月 日

患者さん氏名： _____ (自署)

【代諾者の署名欄】

私は _____ さんが、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。

同意撤回日：平成 年 月 日

代諾者 氏名： _____ (自署) 続柄 _____

【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。

確認日：平成 年 月 日

担当医師氏名： _____ (自署)