

説 明 文 書

(研究対象者又は代諾者) 様 (代諾者の場合研究対象者との関係を記載)

1. 研究の名称・施設長の許可

進展型小細胞肺癌患者における複合免疫療法の治療効果・安全性に関する前向き観察研究
なお、臨床研究の内容は、研究に参加される方の権利を守るため、研究を実施することの適否について倫理委員会にて審査され、承認された後に研究を開始することになっています。今回の臨床研究につきましても、既にその審議を受け、承認を得ています。

2. 研究機関の名称・研究者の氏名

【研究責任者】

研究機関の名称 京都中部総合医療センター

所属：京都中部総合医療センター 呼吸器内科 職名：医長 氏名：伊達 紘二

【研究事務局】

名称：京都府立医科大学大学院 呼吸器内科学

住所：〒602-8566 京都市上京区河原町通広小路上る梶井町465

氏名：山田 忠明（京都府立医科大学大学院 呼吸器内科学 病院准教授）

森本 健司（京都府立医科大学大学院 呼吸器内科学 大学院生）

電話：075-251-5513、FAX：075-251-5376

【個人情報管理責任者及び分担者、具体的な管理方法】

個人情報管理責任者：河野 秀彦（京都中部総合医療センター 呼吸器内科 部長）

個人情報管理分担者：吉田 理愛（京都中部総合医療センター 呼吸器内科 医員）

管理場所は医局内に設置された本研究用PC（外部ネットワークとの接続なし）

【外部解析機関（PD-L1検査）】

名称：株式会社モルフォテクノロジー

住所：〒007-0835 札幌市東区北35条東15丁目1-17オーシャンビル4F

担当者：船山 貴智

名称：株式会社L S I メディエンス

住所：〒600-8815 京都市下京区中堂寺栗田町93京都リサーチパーク 4号館5階

担当者：阿部 幸司

【共同研究機関】

名称：京都府立医科大学大学院 呼吸器内科学

住所：〒602-8566 京都市上京区河原町通広小路上る梶井町465

研究代表（統括）者：山田 忠明（京都府立医科大学大学院 呼吸器内科学 病院准教授）

名称：京都第一赤十字病院

住所：〒605-0981 京都市東山区本町15-749

研究責任者：塩津 伸介（化学療法部：副部長）

名称：京都第二赤十字病院

住所：〒602-8026 京都市上京区釜座通丸太町上ル春帯町355番地の5

研究責任者：竹田 隆之（呼吸器内科：部長）

名称：市立大津市民病院

住所：〒520-0804 滋賀県大津市本宮二丁目9-9

研究責任者：平沼 修（呼吸器内科：部長）

名称：宇治徳洲会病院

住所：〒611-0041 京都府宇治市槇島町石橋145番

研究責任者：千原 佑介（呼吸器内科：医長）

名称：市立福知山市民病院

住所：〒620-8505 京都府福知山市厚中町231番地

研究責任者：原田 大司（腫瘍内科：医長）

名称：松下記念病院

住所：〒570-8540 大阪府守口市外島町5-55

研究責任者：山田 崇央（呼吸器内科：部長）

名称：洛和会音羽病院

住所：〒607-8062 京都市山科区音羽珍事町2

共同研究者：田宮 暢代（呼吸器内科：医長）

作成日 2019年12月16日

計画書案 第1版作成

3. 研究の目的・意義

[はじめに]

当院では、最新の医療を患者さんに提供するとともに、病気を詳しく研究し、より安全で有効な診断方法および治療方法の確立を目指しています。新しい治療薬が、患者さんにとって効果、副作用の両面から本当に有益であるかを検討するためには臨床研究が必要であると考えています。この研究の実施に当たっては、当院の医学倫理審査委員会の審議に基づき許可を得て行っています。

本研究に参加されるかどうかを決める前に、あなたに十分にこの試験の内容を知っていただくことが必要です。説明の中で分かりにくい内容がありましたら、どんなことでも遠慮なくお尋ねください。

[免疫チェックポイント阻害薬について]

私たちの体に備わっている免疫の機能には、発生したがん細胞を異物として排除する働きがあります。しかし、がん細胞はその免疫にブレーキをかけ、排除されないようにすることがあります。免疫チェックポイント阻害薬は、がん細胞が免疫にブレーキをかける場所（免疫チェックポイント）で、ブレーキをかけられないように阻害する薬です。薬剤には、主にPD-1阻害薬、PD-L1阻害薬という2種類があります。

[PD-L1発現について]

免疫チェックポイント阻害薬は、すべての患者さんに効果があるわけではなく、一定の割合の患者さんに効果があることがわかってきました。そこで、治療効果や予後を予測する診断法を開発するために、がん細胞や免疫細胞に存在するバイオマーカーと呼ばれる目印となる遺伝子やタンパク質により、がんの特性を調べる研究が進められています。現在用いられている免疫チェックポイント阻害薬のバイオマーカーは肺がん細胞にある「PD-L1」と呼ばれる分子がどの程度発現しているかを調べる、PD-L1発現率と呼ばれるものです。あなたの病気である小細胞肺癌以外の肺癌である非小細胞肺癌において、PD-L1発現の割合が高い方が治療効果は高いとされています。しかし、小細胞肺癌においてPD-L1発現率と免疫療法を含めた治療の効果との関係についてはこれまでにほとんど検討されていません。そこで本研究では、初回全身治療として殺細胞性抗癌剤と免疫チェックポイント阻害薬による免疫複合治療が予定されている進展型小細胞肺癌患者さんを対象とし、小細胞肺癌の組織でPD-L1の発現率や背景因子を調べ、その治療効果との関係について検討します。この臨床研究は当院を含めた国内の複数の施設が共同で行います。

4. 研究の方法・期間

(1) 方法（試料や情報の収集方法など）

この研究への参加に同意いただきましたら、カルテより以下の情報を取得し本研究に使用します。また、診断時に採取した組織の残余検体（余った組織）を使用して、PD-L1の発現について調べます。

[取得する情報]

年齢、性別、身長、体重、喫煙歴、PD-L1発現率、治療開始前の採血結果、免疫複合治療の最良総

合効果、腫瘍縮小率、無増悪生存期間、治療成功期間、生存期間など

(2) 予定期間

この研究の登録期間は、研究承認日から2021年3月31日の期間、研究期間は研究承認日から2022年9月30日の期間に、全体で80名の患者の方々を対象に評価させていただきます。

5. 研究対象者に選定された理由

京都中部総合医療センター、京都府立医科大学附属病院、京都第一赤十字病院、京都第二赤十字病院、市立大津市民病院、市立福知山市民病院、宇治徳洲会病院、松下記念病院、洛和会音羽病院の各施設において初回全身治療として殺細胞性抗癌剤＋免疫チェックポイント阻害薬による免疫複合療法が予定されている進展型小細胞肺癌患者さんで20歳以上の男女を対象とします。ただし、病理組織の残余検体がない患者さん、評価可能な病変がない患者さんは本研究へ参加いただけません。

6. リスク・負担と利益

研究に参加する間の来院・検査の頻度は通常の診療と同じです。あなたがこの研究に参加することによる直接の利益はありません。この研究は将来の医学の発展のために行われるものであることをご理解ください。

7. 同意が撤回できること

この研究についてご理解いただき、研究に参加していただける場合は別紙「同意書」に署名をお願いします。一度同意された場合でも、いつでも撤回することができます。同意撤回される場合には担当の医師に口頭で伝え、かつ、別紙「同意撤回書」に署名してください。ただし、同意を取り消した時点で既に研究結果が論文などで公表されていた場合などは、情報を廃棄することができない場合があります。

8. 同意せずとも不利益がないこと

同意されなかつたり、同意を撤回されたりしても、それによって診療上不利になることはありません。

9. 研究に関する情報公開の方法

この研究の結果は、あなたの氏名などあなたを直ちに特定できる情報を削除して、学会や医学の論文などで発表される予定です。あなたのご希望があれば参加して下さった方々の個人情報の保護や、研究の独創性の確保に支障が生じない範囲内で、研究計画及び実施方法についての資料を入手又は閲覧することができますので、希望される場合はお申し出下さい。

10. 研究計画書の閲覧が可能なこと

患者さんのご希望があれば、個人情報の保護や研究の独創性の確保に支障がない範囲内で、この研究計画書及び研究の方法に関する資料を入手または閲覧することができますので、お申し出ください。

11.個人情報の取扱い

組織検体あるいはカルテから抽出したデータの管理はコード番号等で行い、患者さんの氏名など個人情報が外部に漏れることがないように十分留意します。また、患者さんのプライバシー保護についても細心の注意を払います。

ただし、必要な場合に個人を識別できるように、原則として患者さんの個人情報とコード番号の対応表を残しています（匿名化といいます）。この対応表は、医局に設置されセキュリティーのかかったコンピュータの中で管理します。

PD-L1の発現率や背景因子を調べ、その治療効果との関係について検討するため、共同研究機関である京都府立医科大学へ、患者さんの組織検体やデータを送付します。PD-L1検査に関しましては、株式会社モルフォテクノロジーと株式会社L S I メディエンスに生検検体を送り実施していただきます。その際、患者さんの血液やデータは個人情報がわからないような形にして送付します。

12 試料・情報の保管・廃棄

カルテから抽出した情報、得られた試料は原則としてこの研究のために使用し、それぞれ論文発表後10年間、5年間保存させていただいた後、研究用の番号等を削除し廃棄します。もし、あなたが同意していただければ、将来新たな研究を行う際の貴重な試料や情報として、保管期間を超えて保管し、新たな研究を行う際の貴重な試料・情報として利用させていただきたいと思っております。新たな研究を行う際にはあらためてその研究計画を医学倫理審査委員会で審査し承認を得ます。

13.資金源・利益相反

臨床研究における利益相反とは、研究者が企業などから経済的な利益（謝金、研究費、株式など）の提供を受け、その利益の存在により臨床研究の結果に影響を及ぼす可能性がある状況をいいます。研究者の利益相反の管理は、参加施設それぞれが自施設の研究者に関して行っております。本研究の試験研究者に利益相反は存在しません。また、今後利害関係に変更があった場合は、医学倫理審査委員会、利益相反委員会の審査及び承認を受けることになります。本研究の運営は運営交付金（医局費）により実施いたします。

この研究の結果として、特許権等が生じる可能性があります。ただし、その権利は京都府立医科大学及び共同研究機関等に属し、あなたには属しません。また、その特許権等を元にして経済的利益が生じる可能性がありますが、これについてもあなたには権利はありません。

14.研究対象者からの相談対応

この臨床研究について何か知りたいことや、何か心配なことがありましたら、担当医または研究事務局に遠慮なくお尋ねください。

臨床研究実施医療機関：京都中部総合医療センター 呼吸器内科

住所：〒629-0197 京都府南丹市八木町八木上野25番地

電話番号：0771-42-2510（代）FAX：0771-42-2096

責任医師：伊達 紘二

受付時間：月～金、9～17時（祝日および12月29日～1月4日を除く）

研究事務局：京都府立医科大学附属病院 呼吸器内科

住所：〒602-8566 京都市上京区河原町通広小路 上る梶井町465

電話番号：075-251-5513 FAX：075-251-5376

責任医師：山田 忠明

受付時間：月～金、9～17時（祝日および12月29日～1月4日を除く）

15. 経済的負担・謝礼

この研究に必要な費用は、あなたが負担することはありません。ただし、一般診療に要する費用のうち自己負担分については、あなたに負担していただくことになります。この臨床研究における謝礼の支給はありません。

16. この研究に参加しない場合の他の治療方法

この研究に参加した場合と参加しない場合で、患者さんの病気に対する治療法は変わりません。

17. 研修実施後の医療の提供

研究終了後の対応については、通常の診療を行います。

18. 個別結果の取り扱いの方針

この研究に参加され、患者さんの健康に関する重要な知見が得られた場合や、偶発的に発見したことが患者さんにとって医学上重大な問題が起こることがわかった場合など、重要な知見が得られた場合には、お知らせすることがあります。

19. 健康被害の補償

この研究では、通常の治療で使う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、健康被害が生じることはないと考えられることから、特別な補償はなされません。保険診療での対応となりますことを、予めご了承ください。ただし、この場合も最善の治療を行います。

20. モニタリング・監査

この研究において、患者さんの人権が守られながら、きちんと研究が実施されているかどうか、また決められた手順通りに実施されているかを確認するため、この研究を実施している人とは直接的に関係のない第3者の人が患者さんのカルテや検査記録等を閲覧することがあります。これをモニタリング、監査といいます。

患者さんが、「同意書」に署名をされることにより、同意をいただく前の記録を含めて、これらの関係者が患者さんの記録を閲覧すること、また必要なデータとして使用することについて、ご了解をいただいたこととなります。

〈問い合わせ等の連絡先〉

京都中部総合医療センター 呼吸器内科医長 伊達 紘二

住所：〒629-0197 京都府南丹市八木町八木上野25番地

電話番号：0771-42-2510（代）FAX：0771-42-2096

受付時間：月～金、9～17時（祝日および12月29日～1月4日を除く）

説明者の氏名、所属及び捺印並びに説明を行った日時、場所

氏名 _____,

所属 _____

日時 _____年 _____月 _____日

場所 _____