手順書様式2

「人を対象とする医学系研究」の 同 意 書

　本学では、医学系研究に協力してくださる方々（以下、研究対象者）の利益と安全を守り、安心して研究に参加していただくように心がけています。医学系研究を実施する場合は、事前に、担当の研究者もしくは医療者が研究内容を十分に説明し、その主旨を研究対象者になっていただく皆さまにしっかりと理解していただくように心がけています。説明を聞かれ、研究参加に同意される場合は、同意書に署名をして、担当の研究者もしくは医療者にお返しください。

　なお、研究対象者になっていただく皆さまには、医学系研究の実施に同意しない権利も保障されています。同意されなくても、また一旦与えた同意を撤回されても不利益を受けることは一切ありません。

　また、当該の研究計画は熊本大学大学院生命科学研究部等「人を対象とする医学系研究」倫理委員会（疫学・一般研究部門／臨床研究部門）で審査され、その承認を受け、熊本大学医学部附属病院長の許可を受けています。

|  |
| --- |
| 研究の名称：  肺癌に対するサルベージ手術の有効性と安全性を検討する多施設共同後ろ向き臨床研究 |

説明内容

　１．研究の目的：この臨床研究は患者様の治療のためではなく、新たな治療方針の確立のために行われます。

患者様は現在原発性肺癌という病気にかかっており、初回治療として外科手術、放射線治療、抗がん剤、分子標的薬などの治療を受けました。初回に外科手術以外の治療（放射線治療、抗がん剤、分子標的薬、それらを組み合わせた化学放射線治療）を選択した場合に、治療後に腫瘍が完全に消えずに残っていたり(腫瘍残存といいます)、完全に腫瘍がなくなった後に再発したりすることがあります。このような腫瘍残存や再発が肺の中や肺のそばのリンパ節のみ(これらをまとめて局所といいます)にある場合に、それらを手術で切除することで、目に見える癌をとりきる手術が行われることがあります（これをサルベージ手術といいます）。

ただ、これまでそういった手術を行った患者様の数は限られているため、それらの手術の有効性、安全性についての大規模なデータがありませんでした。そこで、今回、このサルベージ手術の有効性と安全性を検討することとしました。

この病院では、このような研究を行う場合には倫理委員会を設置し、その研究内容について医学的な面だけでなく、患者様の人権、安全および福祉に対する配慮も十分検討し、問題がないと考えられた研究だけ、病院長の許可を得て行うこととしております。

この研究は原発性肺癌に対するサルベージ手術の有効性と安全性を比較することを目的としています。これまでに世界では20-30例の報告がありましたが、100例を超える大規模な検討はなされていません。そこで、このような研究を行うことで、患者様と同じ病気にかかっている多数の患者様がよりよい治療の選択をできるようになると期待しております。

　２．方法の概略：

2-1. 研究の方法（研究対象者から取得された試料・情報の利用目的を含む。）

(1) 被験者

今回研究に参加していただくのは原発性肺癌という病気に対して、根治的放射線療法・化学放射線療法、定位または粒子線治療、分子標的治療を行った後、局所に病変(がん)が残存している(または疑われる)、または腫瘍が一度消失した後に再度病変が大きくなってきた患者様で、それらの病変に対して平成22年(2010年)1月1日～平成27年(2015年)12月31日に手術(サルベージ手術)を行った患者様です。

(２) 検査項目

サルベージ治療の安全性と有効性を判定するために、患者様の病歴や治療前の検査結果（喫煙していたことがあるかどうか、治療前の腫瘍マーカーの値、呼吸機能など）、原発性肺癌に対して初回に行った治療の詳しい内容、その後の手術までの経過、手術の内容、手術後の経過などについて集計します。今回は、データを集計するのみで追加で行う検査などはありません。

2-2. 研究の期間

この研究は平成28年10月から平成31年8月にかけて行います。

2-3. 研究対象者として選定された理由

患者様は現在原発性肺癌という病気にかかっており、初回治療として外科手術、放射線治療、抗がん剤、分子標的薬などの治療を受けました。初回に外科手術以外の治療（放射線治療、抗がん剤、分子標的薬、それらを組み合わせた化学放射線治療）を選択した場合に、治療後に腫瘍が完全に消えずに残っていたり(腫瘍残存といいます)、完全に腫瘍がなくなった後に再発したりすることがあります。このような腫瘍残存や再発が肺の中や肺のそばのリンパ節のみ(これらをまとめて局所といいます)にある場合に、それらを手術で切除することで、目に見える癌をとりきる手術が行われることがあります（これをサルベージ手術といいます）。患者様はこのような治療を受けられており、研究対象者として選定されました。

　３．研究参加によって得られる利益：

この研究は、通常診療下で行われた治療内容および診察・検査の結果を調査する研究です。そのた  
　　　め、参加していただくことによる直接的な利益はありません。

　４．研究によって生じる負担、危険性及び合併症（妊婦又は妊娠する可能性のある研究対象者についての胎児についての情報も含むこと。）

この研究では、すでに治療された患者様のデータを後ろ向きに集積・解析するものなので、副作  
　用などはありません。

　５．代替手段とその期待しうる効果、危険性及び合併症

この研究は、すでに治療された患者様のデータを後ろ向きに集積・解析するものなので、他の治  
　療法の提示や他の治療法との比較を行うものではありません。

　６．この研究に参加しない場合：

この研究に参加するかしないかは、患者様の自由な意思で決めることができます。信頼している人に相談されるなどして、よくお考えの上、ご自分の意思で決めて下さい。たとえ研究への参加をお断りになっても、その後の治療などに何ら不利益を受けることはなく、治療にも差し支えることはありません。

　７．その他：

7-1. 研究対象者に生じる経済的負担と謝礼

この研究に参加するために、患者様に負担していただく費用はありません。

この研究に参加していただいても謝礼はありません。

7-2. 同意の撤回について

いったんこの研究に参加することに同意した後でも、いつでも自由に研究への参加をとりやめることができます。その場合でも、患者様は何ら不利益を受けることなく、すぐに他の治療を受けることができます。ただし、その場合は担当医師に申し出てください。これは、患者様の健康管理に万全をはらうためです。

7-3. 研究に関する情報公開の方法

この研究の最終的な結果は学会や学術雑誌で公表される予定ですが、結果は研究に参加いただいた患者様の情報をまとめた形で報告されますので、患者様のお名前などの個人情報を特定できる情報が公開されることはありません。ご要望があれば、患者様やご家族に、担当医師より結果をご説明いたします。

7-4. 個人情報等の取扱いについて（匿名化する場合にはその方法を含む。）

この研究に参加する研究者が患者様の治療内容を知る必要がある場合には、患者様の個人情報が特定できないようにして閲覧します。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、この研究の関係者（当院の職員、モニタリング担当者、監査担当者、臨床試験審査委員会委員、厚生労働省の関係者、研究事務局担当者）などが、患者様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守秘義務（記録内容を外部に漏らさないこと）が課せられています。

研究成果が学術目的のために公表されることがありますが、その場合も患者様の個人情報の秘密は厳重に守られ、第三者にはわからないように十分に配慮して、慎重に取り扱います。

データの公表についても患者様の同意が必要ですが、この同意書に患者様が自筆署名をすることによって、患者様の同意が得られたことになります。

7-5. 試料・情報の保管及び廃棄の方法について

この研究に参加している間、患者様の健康状態、治療内容などの個人データおよび血液などの検体は、患者様の個人情報が記載されていない匿名化したデータ（コード化したデータ）として、研究実施医療機関において厳重に保管されます。

患者様の個人データおよび検体は、臨床研究責任医師が規制要件などに従って定められた期間保管します（通常、研究終了後から5年間）。

患者様の個人データおよび検体を廃棄する場合には、匿名化を行い、患者様の個人情報が特定できないようにして廃棄します。

7-6.研究対象者やその子孫の健康に関する研究結果のフィードバックについて

この研究についてお聞きになりたいことがあれば、担当医師に遠慮なくおたずねください。研究が開始されると、新しいさまざまな情報が得られることになり、こうした情報により患者様が研究への参加を取りやめるという判断をすることも考えられます。ですから、この研究に関する新しい重大な情報（研究の安全性など）が得られた場合には、速やかにその内容を患者様に伝え、このまま研究への参加を続けるのかどうか、もう一度患者様の自由な意思で決めていただきます。

7-7. 利益相反について

研究代表者　群馬大学　呼吸器外科　講師　清水公裕を代表責任者とする日本呼吸器外科学会学術委員会の研究費にて行います。

研究グループが公的資金以外に製薬企業などからの資金提供を受けている場合に、臨床研究が企業の利益のために行われているのではないか、あるいは臨床研究の結果の公表が公正に行われないのではないか（企業に有利な結果しか公表されないのではないか）などといった疑問が生じることがあります。これを利益相反（患者様の利益と研究グループや製薬企業などの利益が相反している状態）と呼びます。

本研究の利害関係については、当学利益相反審査委員会の承認を得ております。また、当該研究経過を定期的に利益相反審査委員会へ報告等を行うことにより、本研究の利害関係についての公正性を保ちます。

7-8. 本研究によって生じた健康被害に関する対応・補償について

この研究では、すでに治療された患者様のデータを後ろ向きに集積・解析するものなので、患者様への余計な負担(侵襲)を伴うものではありません。ですので、健康被害がでることはありません。

この研究の期間中や終了後に何か気になる症状が現れましたら、どのようなことでも遠慮なく申し出て下さい。通常の診療と同様に適切に対処いたします。その際の医療費は患者様が加入している健康保険が使用されますので、一部御負担いただくことになります。

7-9. いただいた試料・情報が将来の研究で使用される可能性

この研究のために集めたデータを別の研究に利用する場合があります。今はまだ計画・予想されていないものの、将来、非常に重要な検討が必要となるような場合です。

この研究に参加される際に受けられた説明の目的・項目の範囲を超えて、将来データを利用させていただく場合は、当科のホームページ内でお知らせいたします。

7-10. モニタリング・監査について

　この研究は観察研究であり、モニタリングおよび監査は予定しておりません。

7-11. 本研究に対する問い合わせ先（24時間対応可能な連絡先）ならびに担当者

平日9:00～17:00　呼吸器外科外来 TEL/FAX 096-373-5583

夜間・休日　　　 呼吸器科病棟（東11階）TEL/FAX 096-373-7448

　　　（東8階）TEL/FAX 096-373-7431

E-mail : [smakoto@kumamoto-u.ac.jp](mailto:smakoto@kumamoto-u.ac.jp)

担当医師： 森　毅　（呼吸器外科）

　　　研究計画書および研究の方法に関する資料の閲覧（又は入手）ならびにその方法

※他の患者様の個人情報および知的財産の保護等に支障がない範囲内に限られます。

研究事務局

【問合せ・相談窓口（連絡先）】

　　　群馬大学

職名　　　呼吸器外科　講師

氏名　　　清水　公裕

連絡先　　027-220-8246

平成　　年　　月　　日

　熊本大学医学部附属病院

　　診療科名（部）　　　　　　　　　　　　　　説明した医師名　　　　　　　　　　印

　　診療科名（部）　　　　　　　　　　　　　　同席者　　　　　　　　　　印

（医師又は看護師、研究協力者）

（研究協力者による補足説明を行った場合）

平成　　年　　月　　日

　熊本大学医学部附属病院

　　診療科名（部）　　　　　　　　　　　　　　研究協力者　　　　　　　　　　印

熊本大学医学部附属病院長　　　　殿

　私は、上記の研究について必要理由、方法、期待しうる効果、危険性及び合併症、代替手段、実施しな

い場合の予後等について十分な説明を受け、納得しましたので実施に同意します。

　なお、上記の診療行為中予期しない生命に関わるような緊急状況が発生した場合には、医師が必要と判断した処置を行うことを同意します。

平成　　年　　月　　日

　　研究対象者氏名：　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　印

　住　　所：

※　親族等氏名：　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　印

※　（研究対象者との続柄）

※　住　所：

※　（研究対象者本人が未成年、又は親族等の同意が必要な場合に記載してください。）

同 意 撤 回 書

熊本大学医学部附属病院長　　　　殿

　私は、「　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　」に参加することに同意しておりましたが、この度、自らの意思により前回の同意を撤回することにいたします。

また、提供した試料・情報の利用・保存について、次のとおり中止したいので通知します。

|  |
| --- |
| （　　）提供した試料・情報を研究に利用することを中止する。  （　　）提供した試料・情報の保存を中止する。  　※該当する項目に○をつけてください。 |

平成　　 年　　 月　　 日

　【研究対象者の署名欄】

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| 氏　　名 |  | （署名または記名・捺印） |
| 住　　所 |  |  |
| 電話番号 |  |  |

【代諾者の署名欄】

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| 氏　　名 |  | （署名または記名・捺印） |
| （ 試料・情報提供者との関係 ：　　 　） | |

（研究対象者本人が未成年、又は親族等の同意が必要な場合に記載してください。）

【研究責任者もしくは研究担当者の署名欄】

私は、上記研究参加者が、研究の参加を撤回したことを確認しました。

確認日：平成　　 年　　 月　　 日

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| 所　　属 |  |  |
| 氏　　名 |  | （署名または記名・捺印） |