

説明文書・同意書

あくせいこくしよくしゅ 悪性黒色腫 に対するインターフェロン ^{ベータ}β による ^{じゅつご ほ じょりょうほう}術後補助療法 に関する研究へ
ご協力のお願い

JCOG 皮膚腫瘍グループ

もくじ

1.	はじめに	1
2.	この臨床試験の対象となる患者さんの病状と治療について	1
3.	この臨床試験の意義	2
4.	この臨床試験の治療法について	3
5.	副作用について	4
6.	臨床試験の流れ・スケジュール	7
7.	治療の中止について	10
8.	臨床試験の参加に伴って期待される利益と予想される不利益	10
9.	この臨床試験の参加について	11
10.	この臨床試験に参加しなかった場合の治療	11
11.	費用について	11
12.	補償について	12
13.	この臨床試験の研究組織と研究費について	13
14.	利益相反について	13
15.	この臨床試験の倫理審査について	14
16.	プライバシーの保護について(個人情報)	14
17.	附随研究について・バイオバンクについて	15
18.	データの二次利用について	15
19.	この臨床試験に参加している間のお願ひ	16
20.	どんなことでも質問してください	17
21.	担当医の連絡先、研究代表者、研究事務局	18

2015年3月20日 ver1.0

JCOG プロトコール審査委員会審査承認

医療機関の長の研究実施許可日: [医療機関の長の研究実施許可日を記入]

説明文書

1. はじめに

この説明文書は、^{あくせいこくしよくしゆ}悪性黒色腫に対する治療に関する臨床試験^{*}について説明したものです。この説明文書は、この臨床試験に参加するかどうかを決めていただく際に、担当医による説明を補い、この臨床試験の内容を理解していただくために用意しました。病状や治療、治療によって生じる可能性のある副作用、費用などについて記載しております。

わからないことや疑問点などがありましたら、担当医に遠慮なくお尋ねください。

※臨床試験：患者さんに参加・協力していただいて治療法や診断法の有効性や安全性を調べる研究のことをいいます。現在行われている多くの治療法や診断法も、国内および海外で行われた臨床試験によって進歩してきました。

この臨床試験は、新しい薬（未承認薬）の厚生労働省による承認を得るために、主に製薬企業が主体となって行う「治験」とは異なり、研究者（医師）が主体となって行う研究者主導臨床試験であり、^{ジェイコグ}JCOGという多施設共同臨床試験グループにより行われます（13章参照）。

2. この臨床試験の対象となる患者さんの病状と治療について

この臨床試験は悪性黒色腫と診断された方を対象に行われます。悪性黒色腫は皮膚がんの一種で、皮膚の色と関係するメラニンをつくるメラノサイト（色素細胞）やほくろの細胞（母斑細胞）から発生します。悪性黒色腫は、進行度により主にⅠ期からⅣ期の4つの病期に分類され、進行度に応じた治療が行われます（表1）。

表1 悪性黒色腫の病期分類（灰色の部分为本試験の対象となる病期です）

	がんの厚さ	潰瘍なし	潰瘍あり
がんは 原発巣のみ	1 mm 以下	IA	IB
	1 mm を超えているが 2 mm 以下	IB	IIA
	2 mm を超えているが 4 mm 以下	IIA	IIB
	4 mm を超えている	IIB	IIC
1 個のリンパ節転移がある		IIIA	IIIB
2-3 個のリンパ節転移または、リンパ節転移を伴わない皮膚や皮下への転移がある		IIIB	IIIC
4 個以上のリンパ節転移または、リンパ節転移を伴わない皮膚や皮下への転移がある		IIIC	IIIC
別の臓器へ転移がある		IV	

このうち、Ⅰ期からⅢ期の悪性黒色腫に対しては、手術が標準治療です。手術では原発巣を取り除き、リンパ節への転移が疑われる場合には、リンパ節切除も併せて行います。

この臨床試験では、手術を受けられ、II 期または III 期と診断された患者さんを対象としています。この試験の対象となる悪性黒色腫の患者さんが手術を受けられた場合、手術を受けた日から 5 年後に生存されている方は、病期によって幅がありますが、平均するとおよそ 6~7 割と報告されています。なお、これらの数字はこれまでの研究の結果をまとめた数字なので、個々の患者さんにそのまま当てはまるものではありません。

3. この臨床試験の意義

他のがんでは、手術後の再発を予防する目的で、抗がん剤などを用いた薬物療法（術後補助療法）が行われる場合があります。悪性黒色腫の場合も同様に、インターフェロンをはじめとした多くの術後補助療法が研究されていますが、抗がん剤を用いた術後補助療法は副作用が強く、未だに副作用に見合うほどの十分な効果が証明された術後補助療法はありません。

このような中、日本でも、抗がん剤とインターフェロン β を組み合わせる治療や、インターフェロン β のみを使う治療が行われてきました。このうち、後者のインターフェロン β を使った術後補助療法が有望との報告がいくつか報告されるようになってきました。

インターフェロンとは、元々私たちの体に存在するたんぱく質の一種で、ウイルスの感染を受けた時に白血球などから放出され、ウイルスの増殖を抑える働きがあります。主に、ウイルス性肝炎の治療で用いられていますが、悪性黒色腫にも効果があることが判ってきました。インターフェロンには、いくつかの種類がありますが、日本ではインターフェロン β が悪性黒色腫の術後補助療法として、その効果が期待されています。

国内で行われた研究では、インターフェロン β 療法を受けた方が手術を受けた日から 5 年後に生存されている割合は、およそ 7 割であったことが報告されています。

インターフェロン β 療法

手術の後、切除した部位を中心に局所注射を行います。局所注射とは、皮膚に直接薬を注射する方法で、ツベルクリン反応やアレルギーテストで用いられる注射法です。静脈注射（点滴）と異なり、注射の時間は短いですが、皮膚への注射は痛みがあります。また、インターフェロン β 療法は治療期間も長い（3 年間）ため、負担が伴います。

このように、インターフェロン β 療法は効果がある可能性が期待される治療法ですが、治療の長所や短所を実際に比べたことがないため、はたしてインターフェロン β 療法が本当に効果があるかどうかは、明らかではありません。今回、JCOG の皮膚腫瘍グループ（13 章参照）で

は、この二つの治療方針を比較しながらインターフェロンβ療法の効果や副作用を確かめるための臨床試験を計画しました。

4. この臨床試験の治療法について

この臨床試験では、A 群(経過観察)か B 群(インターフェロンβ療法)のいずれかを行います。

A 群:経過観察

定期的な経過観察

B 群:インターフェロンβ療法

B-1 導入治療(3 コース)

インターフェロンβの局所注射※を2週間行い(外来で行う場合週5日×2週など、10日間)、その後6週間お休みします。これを1コースとして、3回(合計3コース)くりかえします。

なお、局所注射の痛みが強い場合には、注射の仕方で痛みが軽減することもありますので、担当医にご相談ください。

治療スケジュールの例(1コース:外来で治療する場合)

薬剤	薬剤量	方法	治療日				
			1	8	15	57	
インターフェロンβ	300万 単位	局所 注射※	↑↑↑↑↑ (1-5日)	↑↑↑↑↑ (8-12日)		(↑) (次コース1日目)	

局所注射※は皮膚に直接薬を注射する方法です。

B-2 維持治療(2年6か月)

インターフェロンβの局所注射を4週間ごとに行います。これを1コースとして、2年6か月行います。

治療スケジュール(1コース)

薬剤	薬剤量	方法	治療日				
			1	8	15	22	29
インターフェロンβ	300万 単位	局所 注射※	↑ (1日目)			(↑) (次コース1日目)	

局所注射※は皮膚に直接薬を注射する方法です。

5. 副作用について

ここでは、インターフェロンβ療法に伴う副作用を、頻度の高い順に説明しています。副作用の現れ方には個人差があり、ここであげている副作用すべてが現れるわけではありません。副作用の中には自覚症状がはっきり出ないものもありますので、いつもと様子が違うと感じたときには担当医にお知らせください。インターフェロンβによる副作用は、薬で予防できるものや、症状を和らげることができるものもありますので、副作用がつらいと感じたときにも担当医にお知らせください。

●起こりやすい副作用：5割以上の方に現れることがあります

①発熱

治療中に 38℃を超える熱が出るがありますが、多くの場合、治療を続けていくうちに、インターフェロンβに体が慣れることにより、発熱も軽減します。まず解熱剤で予防し、発熱した場合には解熱剤を追加して対処いたします。高熱が出た場合や発熱が何日も続く場合には必ず担当医にご連絡下さい。

②注射部位の反応

インターフェロンβの注射部位が、赤くなったり腫れたりすることがあります。インターフェロンβにより起こる通常の反応です。そのまま経過を見て頂きますが、ご自宅で患部を冷やして頂いても構いません。インターフェロンβの注射が終わっても、赤みや腫れが長引いたり悪化したりする場合には、細菌感染を起こしている可能性もありますので、必ず担当医にご連絡下さい。

●時として起こる副作用：1～2割程度の方に現れることがあります

①全身倦怠感

疲れやすくなったり、だるくなったりすることがあります。症状が強い場合は、治療を休むなどして経過をみます。

②白血球減少

白血球(好中球)は、細菌から身を守る役割をしますので、ある一定以上の数がないと感染症にかかりやすくなります。また、白血球(好中球)が著明に減少すると、感染源がはっきりとしない場合でも、38℃を超える熱がでることがあります。このような場合には、白血球を増やす薬や抗菌薬を投与するなどの治療を行います。

●稀に起こる副作用：5%程度の方に現れることがあります

①血小板減少

血小板は出血を止める役割をしますので、血小板数が減少するとあざや皮下出血が見られることがあります。極めて稀ですが、高度になると輸血が必要な場合もあります。

②肝機能障害

だるさや疲れやすさを自覚する場合もありますが、多くは血液検査によって明らかになります。肝臓の機能を表す検査値に異常が認められた場合には、インターフェロンβ治療をお休みしたり、点滴などの治療を行うことがあります。

③食欲不振

食欲不振、吐き気や腹痛がおこることがあります。これらの症状が強い場合には、インターフェロンβ治療をお休みしたり、吐き気止めや腹痛止めの薬で対処します。

④関節痛や筋肉痛

身体の節々や筋肉が痛むことがあります。多くの場合症状は軽く、インターフェロンβの注射が終われば自然に軽快します。

⑤貧血

顔色が悪くなったり、少し動いただけでも動悸^{どうき}や息ぎれが起こるようになります。インターフェロンβにより赤血球を作る能力が低下してしまうために起こります。極めて稀ですが、高度になると輸血が必要な場合もあります。

⑥細菌感染

注射部位から細菌が入り、注射部位の近くの皮膚が赤く腫れるとともに発熱し、蜂窩織炎(皮膚の深いところから皮下脂肪に生じた炎症)やリンパ管炎(皮膚や皮下脂肪にあるリンパ液の通り道に生じた炎症)といわれる細菌感染が起こることがあります。患部を冷やしたり、抗菌薬の内服や点滴で対処します。抗菌薬の点滴を行う場合、入院を要することがあります。

●まれにしか起こらないが重い副作用

①間質性肺炎

初期の症状が風邪によく似ていますが、風邪と異なり進行すると致命的になる場合があります。発熱や咳に加えて、息苦しさなどが出た場合には、風邪と思い込まずに必ず担当医にお知らせください。

②抑うつ

気分がふさぎこむような状態になることがあります。いつもと違う気分にあると感じた場合には、担当医にご相談下さい。

③アナフィラキシー反応

インターフェロン β や溶解剤として使った局所麻酔薬に対する急激なアレルギー反応で、呼吸困難や血圧低下をきたし、命に関わる場合があります。極めて稀ですが、生じた場合には救急の対処を要します。

④インターフェロン β 注射部位の皮膚潰瘍

極めてまれですが、インターフェロン β の注射部位が、潰瘍化することがあります。潰瘍化とは、皮膚がただれて傷になった状態のことです。その場合、インターフェロン β 治療をお休みし、軟膏の外用薬などで対処します。軽快しない場合には手術を要することがあります。

治療中の避妊に関して

この臨床試験の治療中に妊娠した場合、あるいは、あなたのパートナーが妊娠した場合、胎児にどのような影響を与えるか明らかではありません。そのため、この治療を受けている間は、適切な方法で避妊されるようお願いいたします。なお、避妊の方法は担当医または婦人科、泌尿器科の専門医が相談をお受けいたします。

6. 臨床試験の流れ・スケジュール

臨床試験への登録と、その後の検査スケジュールについて説明します。

1) 臨床試験への登録

この臨床試験への参加に同意されますと、担当医が臨床試験への登録を行い、治療が始まります。

登録後に、経過観察かインターフェロン β 療法のどちらを受けて頂くかは「ランダム」に(五分五分の確率で)決まります。あなたや担当医が治療法を選ぶと、その意思が影響して比べたい治療法の患者さんの特徴に偏りが生じてしまい、正しい臨床試験の結果を得ることができません。この方法は、どちらがよいかわかっていない治療法を比べるには最もよい方法と考えられており、世界中の臨床試験で採用されています(図1)。

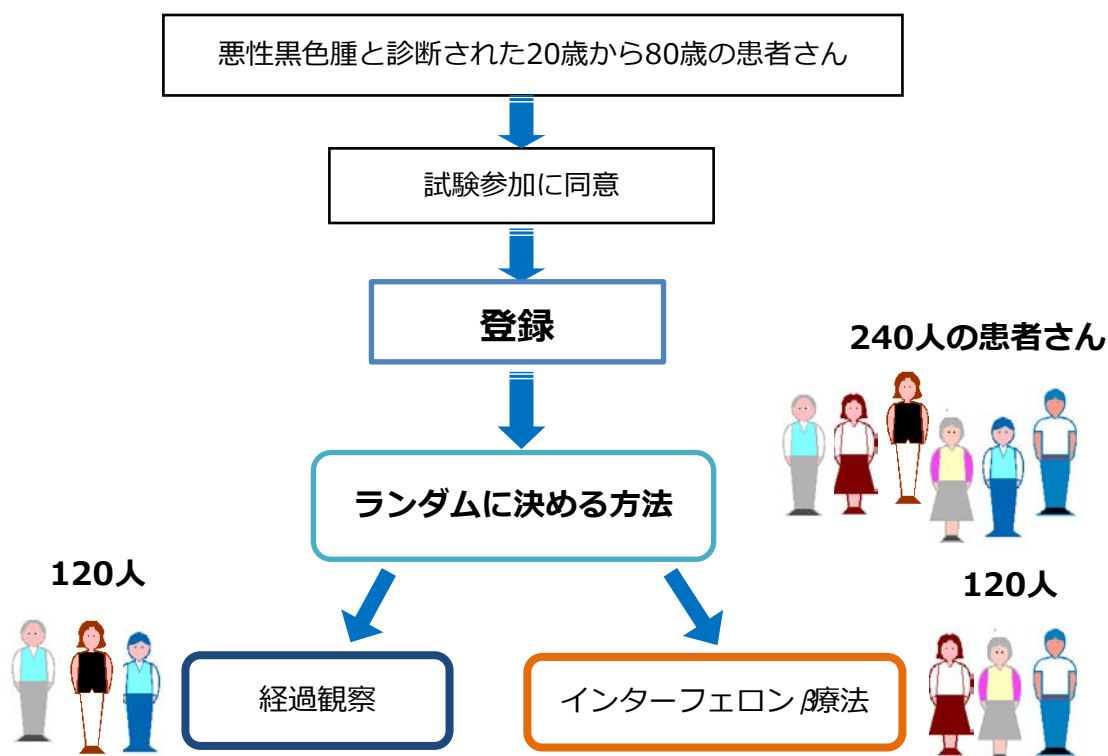


図1 登録から治療決定までの流れ

この臨床試験には240人の方にご協力いただく予定です。この臨床試験は、研究許可日から2027年頃までの予定です。

2) 検査の内容と期間

治療期間中は定期的に来院していただきます。治療を行うのも大きな目的ですが、再発がないかどうかや在宅中の副作用を調べるためにも、定期的な外来受診が必要となります。

A 群(経過観察)では、登録後、3 年まで 4 週間に 1 回、診察を行います(表 2)。

血液検査は半年間は 4 週間に 1 回、その後は 12 週間に 1 回行います。

B 群(インターフェロン β 療法)では、以下の間隔で血液検査を行います(表 3)。

導入療法(3 コース): 4 週間に 1 回、血液検査と視診、触診を行います

維持治療(2 年 6 か月): 12 週間に 1 回、血液検査と視診、触診を行います

また、A 群、B 群ともに、登録後 5 年までは 6 か月ごとに CT 検査を行います。

この臨床試験は、最後の患者さんが登録された後、5 年間、追跡調査を行います。このため、この臨床試験に登録された後 5 年目以降も、年に 1 回の定期的な診察を行ってまいります。

この臨床試験で行う治療が終了した後の治療、あるいは、再発がみられた場合の治療については、身体の状態に合わせ、その時に最良と考えられる方法をご提案いたします。なお、この臨床試験の結果が判明し、一方の治療群が良いと結論された場合、もう一方の治療群に割り付けられた方には、その時点の経過や身体の状態に合わせ、その時に最良と考えられる方法をご提案いたします。

3) この臨床試験の進捗状況と結果について

この臨床試験の概要、進捗状況、主な結果は JCOG ホームページ(www.jcog.jp)および UMIN-CTR(www.umin.ac.jp/ctr/)で公開しています。公開はすべて個人を特定できない形で行われ、あなたの個人情報がこれらのウェブサイトに出ることはありません。

表 2: 検査内容 (A 群: 経過観察)

時期	登録前	登録後			
		～24 週	～3 年	3～5 年	5 年～
診察	○	◎	◎	③	□
血液検査	血算※ ¹	○	◎	●	
	生化学※ ²	○	◎	●	
放射線検査	頭部・頸部・胸部 CT	○	⑥	⑥	⑥
	上腹部～骨盤 CT	○	⑥	⑥	⑥
	胸部 X 線	○			
体表超音波検査	○				
呼吸機能検査	○				
血液中の酸素飽和度※ ³	○				
心電図	○				

○: 実施します。◎: 4 週間に 1 回実施します。●: 12 週間に 1 回実施します。③: 3 か月ごとに実施します。⑥: 6 か月ごとに実施します。

□: 5 年以降は、年に 1 回診察いたします。

※¹ 血算: 白血球数、血小板数、貧血の有無を調べます。

※² 生化学: 肝機能・腎機能などを調べます。

※³ 指や耳にクリップ状の測定装置をつけて、血液が運んでいる酸素の量を調べます

表 3: 検査内容 (B 群: インターフェロン β療法)

	登録前	インターフェロン β療法中		治療終了後	
		導入治療	維持治療	登録後 ～5 年	登録後 5 年～
診察	○	◎	◎	③	□
血液検査	血算※ ¹	○	◎	●	
	生化学※ ²	○	◎	●	
放射線検査	頭部・頸部・胸部 CT	○	⑥	⑥	⑥
	上腹部～骨盤 CT	○	⑥	⑥	⑥
	胸部 X 線	○			
体表超音波検査	○				
呼吸機能検査	○				
血液中の酸素飽和度※ ³	○				
心電図	○				

○: 実施します。◎: 4 週間に 1 回実施します。●: 12 週に 1 回実施します。③: 3 か月ごとに実施します。

⑥: 6 か月ごとに実施します。□: 5 年以降は、年に 1 回診察いたします。

※¹ 血算: 白血球数、血小板数、貧血の有無を調べます。

※² 生化学: 肝機能・腎機能などを調べます。

※3 指や耳にクリップ状の測定装置をつけて、血液が運んでいる酸素の量を調べます。

7. 治療の中止について

治療中に病気が再発した場合や、重い副作用がみられた場合には、この臨床試験の治療を中止いたします。また、なんらかの理由によってこの治療を続けたくないと感じられた場合は、経過観察、インターフェロンβ療法 of のいずれであっても、この臨床試験の治療を中止することができます。

また、この臨床試験で行う治療が安全でないことがわかった場合などに、臨床試験そのものが中止になることがあります。もし、あなたが治療中に臨床試験が中止となった場合、担当医が責任を持って対応いたします。そのほか、臨床試験の内容に変更があった場合には、すみやかにお知らせいたします。

なお、治療を中止した後も、副作用が現れる場合があるので、決められた期間までは、定期的な検査を受けていただくことになります。

8. 臨床試験の参加に伴って期待される利益と予想される不利益

この臨床試験に参加して、経過観察を行うことになった場合、インターフェロンβ療法と比較して身体の負担は少なく、治療のための入院も必要ありません。

インターフェロンβ療法を受けることになった場合は、経過観察に比べて、悪性黒色腫の再発を抑える効果があることを期待しています。また、将来の悪性黒色腫の患者さんのために、より良い治療法を確立するための情報が、この臨床試験の結果から得られることも期待しています。

ただし、インターフェロンβ療法では「3.この臨床試験の意義」でご説明したように治療期間が長いことや、来院回数が増えることに加え、「5.副作用について」に記載されているような副作用による健康被害が及ぶ可能性があります。

私たちはそれらの可能性を低くするために、この臨床試験を慎重に計画しており、臨床試験中も患者さんの不利益が最小になるよう努力をいたします。しかし、このような不利益が起こる可能性をすべてなくすことはできません。なお、この臨床試験に参加することによる、ご自身への経済的な利益はありません。

また、この臨床試験の結果から知的財産権などが生じる可能性がありますが、これらの権利は研究代表者、研究事務局、試験を実施したグループのグループ代表者、国立がん研究センターに帰属します。その知的財産権から経済的利益が生じた場合も、試験に参加いただい

たことによる、ご自身への経済的な利益の還元はありません。

9. この臨床試験の参加について

臨床試験に参加の同意がいただけましたら、この治療を開始したいと考えていますが、この臨床試験に参加されるかどうかは、この臨床試験の説明を聞いた後、最終的にご自身で選択し、決めていただくこととなります。その結果、どのような決定をされたとしても、あなたの不利になるようなことはありません。

参加に同意され治療が始まった後に、治療がつかったり、なんらかの理由で治療を続けたくないと思った場合には途中で治療をやめることができます。この臨床試験そのものへの参加を取りやめることも、あなたの意志で決められます。また、この臨床試験そのものへの参加を取りやめ、それまでに収集された情報や検査データを一切使わないようにすることもできます。いずれの場合でもあなたが何ら不利益を被ることはありません。

この臨床試験に参加いただける場合は、「同意書」にご自身の署名をお願いいたします。また、この臨床試験への参加をやめたい場合には、「同意撤回書」にご自身の署名をお願いいたします。

10. この臨床試験に参加しなかった場合の治療

あなたの病気に対して、この臨床試験に参加しなかった場合の治療法としておすすめできる治療法は、現在の標準治療である「経過観察」です。このほかに受けられる治療法として、以下の治療が考えられますが、既にご説明しているように、有効性については確立しておりません。

① DAVFeron(ダブフェロン)療法

抗がん剤(ダカルバジン、ニムスチン、ビンクリスチン)とインターフェロン β の組み合わせ

② ペグインターフェロンの皮下注射(5年間)

インターフェロン α の皮下注射を週1回行います。

この臨床試験で行われている治療法は、臨床試験に参加されなくても受けることができます。これらの治療法に関しての詳しい情報は、担当医にお尋ねください。

11. 費用について

臨床試験に参加することで発生する、費用とその概算についてご説明します。

インターフェロン β は厚生労働省により悪性黒色腫の薬として承認され市販されています。そのため、加入されている健康保険で定められている自己負担分の費用が発生いたします。

診察や検査についても、通常の治療を受ける場合と同じように自己負担分をお支払いいただくこととなります。なお、この臨床試験でかかる費用は、臨床試験に参加しないで同じ治療を受けた場合に比べ、A 群では診察の回数が増える可能性があるため、外来にかかる費用が増えることが見込まれます。B 群では、臨床試験に参加しないで同じ治療を受けた場合にかかる費用と同じです。

A 群:経過観察

抗がん剤などの治療は行いませんが、定期的な診察を行います。

1 回の診察にかかる費用は、3 割負担で約 1,000 円です。

B 群:インターフェロンβ療法

導入治療:1 コース(2 か月)あたり約 68 万円です。自己負担額は 3 割負担で約 20 万円です。

維持治療:1 コース(1 か月)あたり約 2 万 3 千円です。自己負担額は 3 割負担で約 7 千円です。

インターフェロンβ療法(導入治療)では、年齢や所得に応じて、高額療養費制度^{こうがくりょうようひせいど}※が適用されるため、実際の負担額はこれよりも少なくなる場合があります。

※:高額療養費制度^{こうがくりょうようひせいど}:各種健康保険に加入している場合、1 か月の医療費の自己負担分がある一定の額を超えると、超えた分が払い戻される制度です。実際にご負担いただく金額は所得区分に応じた、自己負担限度額までとなります。

なお、「高齢受給者証」をお持ちの場合や、あらかじめ「限度額適用認定証」の申請を行い交付を受けた場合には、これらをあらかじめ医療機関等の窓口で提示しておくことで、窓口での支払いを自己負担限度額までにとどめることができます。「限度額適用認定証」は、加入されている健康保険組合・全国健康保険協会・市町村(国民健康保険・後期高齢者医療制度)などに申請することで交付を受けることができます。

12. 補償について

この臨床試験では、お見舞い金や各種手当といった特別な経済的な補償は準備していません。

万が一、この臨床試験により、予測できなかった重い副作用などの健康被害が生じた場合には、通常の診療と同様に病状に応じた適切な対処をいたしますが、自己負担分に相当する

医療費はご自身でご負担いただくこととなります。

13. この臨床試験の研究組織と研究費について

当院は日本臨床腫瘍研究グループ^{ジェイコグ}(JCOG)に参加して、この臨床試験を実施しています。JCOG とは、研究者(医師)が主体となって活動している組織で、厚生労働省で承認された抗がん剤や治療法、診断法などを用いて、最良の治療法や診断法を確立することを目的としています。国内約 200 の医療機関が参加し、16 の専門分野別のグループで構成され、それぞれのグループが専門のがん研究を進めています。専門分野別グループのほかに、臨床試験を適正に実施するための監視・支援機構として各種委員会、臨床試験のデータを適切に管理・解析するためのデータセンター/運営事務局があります。

JCOG データセンター／運営事務局

〒104-0045 東京都中央区築地 5-1-1

国立がん研究センター 研究支援センター内

(JCOG の詳しい説明は、ホームページにてご紹介しております。)

JCOG ホームページ → <http://www.jcog.jp/>

この臨床試験は JCOG の中の「皮膚腫瘍グループ」が主体となって行っており、全国の 17 施設が参加しています。また、この臨床試験の研究費は、下記の研究班によってまかなわれています。

- 国立がん研究センター研究開発費

「成人固形がんに対する標準治療確立のための基盤研究」

14. 利益相反について

臨床試験における、利益相反^{シーオーアイ}(COI : Conflict of Interest)とは「主に経済的な利害関係によって公正かつ適正な判断が歪められてしまうこと、または、歪められているのではないかと疑われかねない事態」のことを指します。具体的には、製薬企業や医療機器メーカーから研究者へ提供される謝金や研究費、株式、サービス、知的所有権等がこれにあたります。このような経済的活動が、臨床試験の結果を特定の企業や個人にとって有利な方向に歪曲させる可能性を判断する必要があり、そのために利害関係を管理することが定められています。

JCOG における利益相反(COI)の管理は JCOG 利益相反委員会で行っております。また、

当院の研究者における利益相反(COI)の管理は国立がん研究センター利益相反委員会が行っておりますので、詳細をお知りになりたい場合は、担当医までお問い合わせください。なお、この臨床試験に中心的な役割を持つ研究者(研究代表者、研究代表者、グループ代表者、グループ事務局)については、試験開始時点での利益相反はありません。試験の途中で新たな利益相反が生じた場合には、JCOG ホームページにて公開されます。

15. この臨床試験の倫理審査について

この臨床試験は、筑波大学研究倫理審査委員会と JCOG の委員会によって、臨床試験計画が審査されています。これらの組織の審査によって、臨床試験に参加される方の権利が守られていることや医学の発展に役立つことなどが検討され、臨床試験の計画が適切であることが認められています。

また、臨床試験の実施中は JCOG データセンターと効果・安全性評価委員会が試験に参加される患者さんの安全が確保されていることを監視しています。

16. プライバシーの保護について(個人情報)

この臨床試験に参加されますと、個人情報と診療情報に関する記録の一部は、当院のほか、JCOG データセンターに保管されます。当院と JCOG データセンターとのやり取りの際には、あなたのお名前ではなくイニシャル、カルテ番号、生年月日を使用します。カルテ番号はその後に行われる調査の際、担当医が転勤した場合でも、臨床試験に参加していただいているあなたの情報を適切に管理するため、大変重要な情報となります。

当院と JCOG データセンターではこれらの情報が外部にもれたり、臨床試験の目的以外に使われないよう最大の努力をしています。この臨床試験にご参加いただける場合はこれらの個人情報の使用につきましてご了承くださいませよう、お願い申し上げます。詳しくは、別添の「JCOG 研究における個人情報の取り扱いについて」をご覧ください。

最終的な臨床試験の結果は学術誌や学会で公表される予定です。この場合もあなたのお名前や個人を特定できるような情報は使用いたしません。なお、JCOG データセンターでお預かりした個人情報と診療情報に関する記録は、情報の重要性を鑑みて、適切な管理体制のもと半永久的に保管いたします。

次の場合に、当院の職員以外の者が、カルテやその他の診療記録などを直接拝見することがあります。この調査に関わる者には守秘義務が課せられております。

監査

監査とは、試験が適切で安全に行われ、臨床試験に参加している患者さんの人権が守られていることや、検査や診断の結果が正しく報告されていることを確かめる調査です。この臨床試験では、JCOG 監査委員会がこの臨床試験の参加医療機関に対して監査を行います。JCOG 監査委員会が指名する担当者が病院を訪問して、カルテや検査記録を拝見いたします。

当センター臨床研究監査部門が実施する内部監査について

この研究が適切に行われているかどうかを第三者の立場で確認するために、当センター臨床研究監査を担当する部門の者があなたのカルテやその他の診療記録などを拝見することがあります。このような場合でも、担当者には、守秘義務があり、あなたの個人情報を守られます。

17. 附随研究について・バイオバンクについて

この臨床試験では、インターフェロン療法の治療効果についてさらに詳しく調べる研究(附随研究)を行います。具体的には、手術検体や、術後補助化学療法前の血液を用いた、悪性黒色腫の蛋白発現解析などを行います。附随研究を行う際には、別途、担当医から詳しい説明を行います。

また、この臨床試験では、将来の研究のために血液などを保管させていただく JCOG バイオバンクへの参加もお願いしております。バイオバンクについては、参加する施設と参加しない施設がありますので、施設として参加している場合には、別途、担当医から詳しい説明を行います。

なお、バイオバンクには参加せず、この臨床試験のみご参加いただいても問題はありません。また、バイオバンクに参加されないことが今後の治療に不利になることも一切ありません。

18. データの二次利用について

データの二次利用とは、この臨床試験のために集めたデータをこの臨床試験とは別の研究に利用することです。今はまだ計画・予想されていませんが、将来、非常に重要な検討が必要となるような場合、既に JCOG データセンターにいただいているデータを、JCOG の委員会の承認を得た上で二次利用させていただくことがあります。

例えば、この臨床試験と同じ悪性黒色腫の患者さんを対象とする別の臨床試験と併せて解析したり、この臨床試験と近い治療法の臨床試験のデータとを併せて解析する場合などがこ

れにあたります。もし、データを JCOG データセンター以外へ提供する必要が生じた場合には患者さん個人を特定できる情報を含まない形にして提供します。

また、この臨床試験のために集めたデータでは解析に必要な情報が足りない場合に、担当医を通じて追加の調査を行う場合があります。この場合には必ず国立がん研究センター研究倫理審査委員会と JCOG の委員会による承認を得た上で調査を行います。

もし、この臨床試験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、データを利用させていただく場合は、当院ホームページあるいは JCOG ホームページ内「患者さんのプライバシー情報について」にてお知らせいたします。

当院ホームページ → <http://www.ncc.go.jp/>

JCOG ホームページ → <http://www.jcog.jp/>

なお、この臨床試験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、新たに検査が必要となった場合には再度検査についての説明を行い、同意をいただければ検査を行います。

19. この臨床試験に参加している間のお願い

1) 定期的に来院してください

治療効果の確認だけでなく、副作用が出ていないかどうかを確認するために定期的な来院が必要となりますので、ご都合が悪くなったときは、必ずご連絡をお願いします。

2) 他の薬を使用する場合はご相談ください

普段より服用されている薬や健康食品がある場合は、必ず担当医へお伝えください。同時に服用することによって危険な副作用が出たり、治療の効果がなくなる場合があります。

3) いつもと体調が違うときはご連絡ください

担当医に詳しくお話しください。適切に対応いたします。

4) 連絡先が変わった場合はお知らせください

引っ越しなどにより、住所や電話番号などの連絡先が変更になる場合は、必ず担当医までお知らせください。

5) 転院について

治療期間中の転院

この臨床試験の治療中に、当院から JCOG 参加病院以外の病院に転院された場合は、この臨床試験にそのまま参加し続けることができません。転院先の病院でもこの臨床試験

と同じ治療が続けられるかどうかについては、担当医にご相談ください。

治療終了後の転院

治療終了後に転院された場合は、引き続きこの臨床試験にご参加いただきたいと思います。その場合には、転院後の健康状態を確認する目的で、担当医がご自宅にご連絡させていただいたり、転院先に診療情報の提供をお願いしたりすることがあります。

20. どんなことでも質問してください

この臨床試験についてわからないことや心配なことがありましたら、いつでも遠慮なく担当医にお尋ねください。担当医に聞きにくいことや、この臨床試験の責任者に直接おたずねになりたいことがある場合は、「研究事務局」までお問い合わせください。なお、ご要望があれば、あなたとあなたのご家族が読まれる場合に限り、この臨床試験の実施計画書をご覧いただけます。臨床試験の実施計画書は一般公開されていないため、担当医にご依頼ください。また、この臨床試験の結果は、ご希望があれば担当医よりお伝えいたします。

21. 担当医の連絡先、研究代表者、研究事務局

担当医:

施設研究責任者: 藤本 学

筑波大学 医学医療系 皮膚科

〒305-8575 茨城県つくば市天王台 1-1-1

TEL: 029-853-3128 FAX: 029-853-3217

この臨床試験全体の責任者・連絡窓口は以下のとおりです。

研究事務局(臨床試験の実務責任者、連絡窓口)

なみかわ けんじろう
並川 健二郎

国立がん研究センター中央病院 皮膚腫瘍科

〒104-0045 東京都中央区築地 5-1-1

TEL: 03-3542-2511 FAX: 03-3542-3815

E-mail: knamikaw@ncc.go.jp

つつみ だ あらた
堤田 新

国立がん研究センター中央病院 皮膚腫瘍科

〒104-0045 東京都中央区築地 5-1-1

TEL: 03-3542-2511 FAX: 03-3542-3815

E-mail: atsutsum@ncc.go.jp

研究代表者(臨床試験全体の責任者)

やまざき なおや
山崎 直也

国立がん研究センター中央病院 皮膚腫瘍科

〒104-0045 東京都中央区築地 5-1-1

TEL: 03-3542-2511 FAX: 03-3542-3815

E-mail: nyamazak@ncc.go.jp

同意書

提出先: 筑波大学附属病院長

患者氏名 _____

臨床研究名:「JCOG1309:病理病期 II 期および III 期皮膚悪性黒色腫に対するインターフェロンβ局所投与による術後補助療法のランダム化比較第 III 相試験」

説明内容:

1. はじめに(この研究は臨床試験であること)
2. この臨床試験の対象となる患者さんの病状と治療について
3. この臨床試験の意義
4. この臨床試験の治療法について
5. 副作用について
6. 臨床試験の流れ・スケジュール
7. 治療の中止について
8. 臨床試験の参加に伴って期待される利益と予想される不利益
9. この臨床試験の参加について
10. この臨床試験に参加しなかった場合の治療
11. 費用について
12. 補償について
13. この臨床試験の研究組織と研究費について
14. 利益相反について
15. この臨床試験の倫理審査について
16. プライバシーの保護について(個人情報)
17. 附随研究について・バイオバンクについて
18. データの二次利用について
19. この臨床試験に参加している間のお願い
20. どんなことでも質問してください(質問の自由)
21. 担当医の連絡先、研究代表者、研究事務局

上記の臨床試験について、私が説明しました。

説明担当医 署名: _____

説明年月日: _____ 年 _____ 月 _____ 日

上記の臨床試験について、担当医から説明を受けよく理解しましたので臨床試験に参加します。

本人 署名: _____ (自署)

同意年月日: _____ 年 _____ 月 _____ 日

同意撤回書

提出先: 筑波大学附属病院長

患者氏名 _____

臨床研究名:「JCOG1309:病理病期 II 期および III 期皮膚悪性黒色腫に対するインターフェロンβ局所投与による術後補助療法のランダム化比較第 III 相試験」

説明内容:

22. はじめに(この研究は臨床試験であること)
23. この臨床試験の対象となる患者さんの病状と治療について
24. この臨床試験の意義
25. この臨床試験の治療法について
26. 副作用について
27. 臨床試験の流れ・スケジュール
28. 治療の中止について
29. 臨床試験の参加に伴って期待される利益と予想される不利益
30. この臨床試験の参加について
31. この臨床試験に参加しなかった場合の治療
32. 費用について
33. 補償について
34. この臨床試験の研究組織と研究費について
35. 利益相反について
36. この臨床試験の倫理審査について
37. プライバシーの保護について(個人情報)
38. 附随研究について・バイオバンクについて
39. データの二次利用について
40. この臨床試験に参加している間のお願ひ
41. どんなことでも質問してください(質問の自由)
42. 担当医の連絡先、研究代表者、研究事務局

上記の臨床試験について、私が説明しました。

説明担当医 署名: _____

説明年月日: _____ 年 _____ 月 _____ 日

上記の臨床試験について、担当医から説明を受けよく理解し、参加同意を撤回します。

本人 署名: _____ (自署)

同意年月日: _____ 年 _____ 月 _____ 日

別添資料：JCOG 研究における個人情報の取り扱いについて (一般向け「JCOG プライバシーポリシー」説明書)

【基本方針】

我々JCOG（日本臨床腫瘍研究グループ）は、

すべてのがん患者さんに最善の治療法を提供すること

という基本理念のもと、がんに対する最善の治療法や診断方法、標準的治療法を確立するために臨床試験を中心とした研究活動を行っています。そしてこの研究活動では、患者さんの個人情報と診察の結果得られる診療情報を利用していています。

臨床試験は、治療法や診断法の評価を科学的・倫理的に行い、正しい結果を得てその結果を公表し、よりよい治療についての情報を医師や患者さんに広く提供することを目的としています。特に、がんの臨床試験において正しい結果を得るためには、参加いただく患者さんの経過などの情報を、診察を通じて、またはお電話などの方法で長期間にわたり確認することが必要です。そのためには患者さん個人を特定するための情報として個人情報は欠くことのできないものです。

JCOG が利用させていただく患者さんの個人情報はカルテ番号と生年月日を基本としていますので、これらの情報だけでは、おかけの病院のコンピューターや管理表を見ない限り、お名前や住所などを特定することはできませんのでご安心ください。JCOG では、お預かりする個人情報は個人の人格尊重の理念のもと、適切に保護され慎重に取り扱われるべき大切なプライバシーに関する情報であると認識し、これらの情報が JCOG 外に流出したり、目的外に利用されたりしないように保護するための方針として「JCOG プライバシーポリシー」を制定しています。本説明書は JCOG プライバシーポリシーについて、一般の方向けに要点をまとめたものです。より詳しくお知りになりたい方は、JCOG のホームページにて、JCOG プライバシーポリシーをご参照ください。

臨床試験へのご参加と、個人情報の利用につき、ご理解とご協力をお願いいたします。

【JCOG プライバシーポリシーのまとめ】

1. 個人情報は特定した目的、項目に限り適正に取得、利用します。
2. 取得した情報を用いて解析した臨床試験の結果は、論文や学会発表として公表されますが、公表される情報には個人を特定し得る情報は含まれませんのでご安心ください。
3. 取得した情報は万全な安全管理対策を講じ、適切に保護し慎重に取り扱います。
4. 個人が特定できる形での第三者への開示・提供は行いません。
5. JCOG が取得し管理している情報に関して、開示、訂正、削除、あるいは第三者への開示、提供の停止を希望される方は、担当医師までご相談ください。
6. 一般的な質問や苦情がある方は、郵送、ファックスあるいは電子メールにて、下記の問い合わせ窓口「JCOG プライバシー保護担当」までご連絡ください。

問い合わせ窓口： JCOG プライバシー保護担当（JCOG データセンター内）
郵送先：〒104-0045 東京都中央区築地 5-1-1
ファックス：03-3542-3374
電子メール：JCOG_privacy@ml.jcog.jp
JCOG ホームページ：<http://www.jcog.jp/>

日本臨床腫瘍研究グループ/Japan Clinical Oncology Group (JCOG)
制定：2006年6月20日 改訂：2009年7月10日