

研究の参加についてのお願い

「悪性黒色腫における免疫応答解析に基づくがん免疫療法予測診断法の確立」

1. 臨床研究とこの説明文書について

この文書は、「悪性黒色腫における免疫応答解析に基づくがん免疫療法予測診断法の確立」の研究について説明するものです。私たちスタッフは日々の診療に最善を尽くしつつ、医学の発展へと繋がることを切に望み、診療および研究に携わっています。特に「がん」に対しては手術で取り除くことのほかにも、さまざまな治療法を研究しています。この研究のために、患者さんの血液・組織を臨床研究に使わせて頂きたいと考えています。以下の点をご理解いただき、ご協力いただきますようお願いいたします。

2. 参加の自由について

この臨床研究に参加されるかどうかは、あなたご自身の考えでお決めください。研究にご協力いただくかどうかは全く自由ですし、参加されなかった場合でも今後の診療になんら不利益になることはありません。また、一度研究の参加に同意いただいた場合でも後になって撤回することは可能です。その場合も、あなたはなんら不利益を受けません。撤回された場合は、保存している組織や血液は適切に廃棄いたしますが、既に得ている研究データは使用させていただきます。これから、この臨床研究についての詳しい説明をお読みにになり、また、担当医からの説明を受け、臨床研究の内容を理解し、研究に協力して頂ける場合には最後のページの同意書にサインをお願いいたします。また、患者さん本人が本研究の内容を理解し、意思を伝えることが難しい場合は、代諾者を選定いたします。代諾者とは、1) 患者さんの法定代理人であって、患者さんの意思および利益を代弁できると考えられる方、もしくは2) 患者さんの配偶者、成人の子、父母、成人の兄弟姉妹もしくは孫、祖父母、同居の親族またはそれらの近親者に準ずると考えられる方です。代諾者が、患者さんに代わり本研究に参加するかどうかお考えください。この臨床研究についてさらにくわしく知りたい場合は、担当医にお尋ねください。

3. この臨床研究の対象となる方の病状について

当院にて悪性黒色腫と診断され、免疫チェックポイント阻害剤による治療を受けられる患者さんに、この研究への参加をお願いしています。

4. この臨床研究の意義と目的について

最近になって、がんには、本来体に備わっている免疫力を無力にする「免疫抑制」という働きがあることが発見されました。そして、この免疫抑制を取り除くことで、免疫力が本来の力

を回復し、治療効果が上がることがわかってきました。一般的な抗がん剤は延命効果が治療目的ですが、免疫療法は「がんを根治」することが期待されています。

免疫抑制にはエフェクター細胞（がん細胞を攻撃する細胞）に抑制シグナル（攻撃をやめるように命令する信号）を伝える分子や別の免疫細胞（制御性T細胞：活性化した細胞の機能を抑制する細胞）の存在が知られています。これらは、本来、免疫システムが暴走し自分自身の組織を傷つけないようにする免疫応答をコントロールするブレーキですが、がんはこれを悪用していると考えられます。近年では、この免疫抑制に関わる免疫チェックポイント分子を阻害することで、悪性腫瘍患者さんに対して一定の延命効果が示されています。また、この免疫チェックポイント分子の阻害と抗がん剤を組み合わせることで、延命効果が向上することも報告されています。このような背景をもとに、がん免疫を利用した新しい治療法の開発が求められています。

本臨床研究により、がん免疫療法に感受性の高い方（効きやすいかた）と低いかた（効きにくい方）を層別化する効果予測基盤の確立を目指します。

5. この臨床研究の方法

本研究は、診療のために採血が必要な際に合わせて研究で利用する血液を採取させていただきます。この研究に参加すると採血量は増大しますが採血に回数自体が増えることはありません。採血を追加で行うことに不快感を覚える方がおられるかもしれませんが、医学的に血液採取が不相当と考えられる場合は担当医の判断で中止、もしくは減量をします。一部の血液はHLAタイピングを行います（HLAタイピング：白血球の血液型検査です。）また、診療で実施される検査や手術の際に余った組織を研究目的で利用させていただきます。この研究に参加することで追加の検査が行われることは無く、手術の際に余分な侵襲が加わることはありません。臨床必要性が認められた場合に組織を採取しますが、患者さんに身体的不利益・危険性が生じる場合は早急に検査を中止します。研究のために採取した血液・診療で実施される検査や手術の際に余った組織の一部は、公益財団法人がん研究会有明病院へ送付され遺伝子解析を行います。組織にどのような遺伝子変異があるのかを検査することにより、治療に対する反応性を層別化（層別化とは：対象となる母集団を幾つかの層に分けることです。この場合、治療が効く方・効かない方に分けることを指しています。）することを目的としています。

【末梢血採取について】

免疫チェックポイント阻害剤投与前-----~36ml

投与6（±2）週-----~36ml

投与3ヶ月後頃-----~36ml

【組織】（サイズは目安です）

免疫チェックポイント阻害剤投与前-----5mm 角 x2、3mm 角 x2

投与6（±2）週-----5mm 角 x1

投与3ヶ月後頃-----5mm 角 x1

6. この臨床研究参加により予想される利益と不利益

本研究によってあなたに直接の利益は生じません。しかし、あなたから採取したがん組織を用いて本研究をおこなうことで、将来的にがん患者さんにとって効果的ながん免疫療法の開発に必要な研究成果を示すことができる可能性があります。この臨床研究に参加することにより、採血量の増大など身体への侵襲が予想されます。我慢せずに体調に気になることがありましたら、小さなことでも担当医にご相談ください。担当医が適切な処置をいたします。

7. この臨床研究に参加しない場合の治療法について

本研究へ参加されない場合でも、あなたへの治療法は研究へ参加された場合となんら変わることはありません。

8. この臨床研究全体の実施予定期間

本研究は研究許可日から平成33年12月31日にかけて実施する予定です。

9. あなたが負担する費用について

本研究への参加にともない、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。一方で、本研究への参加に伴い、謝礼や交通費などをお支払いすることはありません。

10. 健康被害が発生した場合の対応・補償について

万が一、試料の採取によって健康被害が発生した際には、当院にて最善の治療を続けますが、補償制度は準備されていないことをご了承ください。

11. 個人情報の取り扱いについて

研究代表者が所属する施設のホームページ等で本研究の概要を公開する、または本研究の結果を学会発表や論文などとして発表する場合がありますが、患者さんの住所、氏名、生年月日など個人を識別できる情報、プライバシーは厳重に保護されます。本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、あなたの個人情報は守られます。提供された個人情報は研究代表者が厳重

に管理します。

12. 情報・試料の取り扱いについて

情報・試料は国立研究開発法人国立がん研究センターにて厳重に管理・保管されます。患者さんの同意が得られた場合には、情報と余った試料も保存し他の研究に使用させていただく場合があります。他の研究に使用する場合には、その都度倫理審査委員会の承認を受け、研究機関の長の許可を受けた後に実施いたします。他の研究に使用する場合、あなたの意思により使用しないよう提言することはまったくの自由ですし、それによってあなたが不利益になることはありません。また、あなたに直接的な利益は生じませんが、全てのがん患者さんにとって効果的ながん免疫療法の開発に必要な研究成果を示すことができます。また、本研究で明らかになる遺伝子解析結果やタンパク発現の有無は探索的な解析であるため、原則患者さん本人およびご家族には開示しません。ただし、患者さん自ら遺伝子情報の開示を文章により希望した場合、患者さんご本人へ開示します。本研究での遺伝子検査は免疫状態の研究が目的であるため、遺伝子カウンセリングは想定しておりません。

13. 結果の公表について

患者さんや代諾者の方からの請求があった場合には、他の患者さんのプライバシーや研究にさしさわりの無い範囲において、研究計画・方法に関する資料や結果をお知らせいたします。研究の結果、特許などが生じる場合には、その権利は国立研究開発法人国立がん研究センターおよびその共同研究者に属します。また、得られた結果を学会などで発表する可能性がありますが、その際患者さんの情報は一切匿名化されます。

14. この臨床研究の資金と利益相反について

臨床研究における利益相反とは、研究者が企業等から経済的な利益（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のことを言います。本研究に用いる資金は科学研究費助成を使用します。その事が研究結果に影響を及ぼすことがないように、研究の透明性、信頼性の確保を図りながら研究を実施します。また、本研究は多施設共同で行われますが各施設毎に利益相反の管理を行います。

15. この臨床研究の倫理審査について

「悪性黒色腫における免疫応答解析に基づくがん免疫療法予測診断法の確立」という研究として、国立研究開発法人国立がん研究センターの国立がん研究センターおよび筑波大学の倫理審査会にて承認、研究機関長である理事長からの研究許可を得ております。また、医学系研究を行う際のガイドラインである「人を対象とする医学系研究に関する倫理指針」に従って計画さ

れた研究であることも審査されています。

16. 研究組織・連絡先

* 研究代表者

- ・ 国立研究開発法人国立がん研究センター研究所 腫瘍免疫研究分野
西川 博嘉

* 分担研究者

- ・ 公益財団法人 がん研究会 有明病院 呼吸器センター・呼吸器内科
西尾 誠人

このほかに、筑波大学を含む全国 10 施設余りがこの研究に参加します。

17. 当院での連絡先（相談窓口）

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、担当医に遠慮なくお尋ねください。また、臨床研究後の結果についてお知りになりたい方も担当医にお尋ねください。

筑波大学の責任者： 藤澤 康弘

連絡先：筑波大学皮膚科

[TEL:029-853-3128](tel:029-853-3128)（平日 10:00-17:00）

同意文書

筑波大学附属病院病院長 殿

臨床研究課題名：「悪性黒色腫における免疫応答解析に基づくがん免疫療法予測診断法の確立」

1. 臨床研究とこの説明文書について
2. 参加の自由について
3. この臨床研究の対象となる方の病状について
4. この臨床研究の意義と目的について
5. この臨床研究の方法
6. 臨床研究参加により予想される利益と不利益・研究終了後の対応
7. この臨床研究に参加しない場合の治療法について
8. この臨床研究全体の実施予定期間とあなたに参加いただく期間
9. あなたが負担する費用について
10. 健康被害が発生した場合の対応・補償について
11. 個人情報の取り扱いについて
12. 試料の取り扱いについて
13. 結果の公表について
14. この臨床研究の資金と利益相反について
15. この臨床研究の倫理審査について
16. 研究組織・連絡先
17. 当院での連絡先（相談窓口）

私は、本臨床研究について以上の項目を説明しました。

説明日： 年 月 日

説明医師氏名： _____（自署）

本研究内容を理解し、本研究に参加することに、

同意します。 同意しません。

研究により得られた情報・試料を、将来の医学研究に使うことに、

同意します。 同意しません。

同意日： 年 月 日

氏名： _____（自署）

代諾者： _____（続柄） _____

同意撤回文書

筑波大学附属病院病院長 殿

臨床研究課題名：「悪性黒色腫における免疫応答解析に基づくがん免疫療法予測診断法の確立」

私は、本臨床研究について一度は同意しましたが、その同意を撤回致します。

同意日撤回日： 年 月 日

氏名： _____（自署）

代諾者： _____（続柄） _____

確認者： _____