

# 説明文書・同意書

「JCOG1602: 爪部悪性黒色腫に対する指趾骨温存切除の  
非ランダム化検証的試験」について

筑波大学皮膚科

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	4
5.	合併症について	6
6.	臨床試験の流れ・スケジュール	9
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	11
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	12
11.	費用について	12
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	12
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	13
16.	プライバシーの保護について(個人情報)	13
17.	附随研究について・バイオバンクについて	14
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い	15
20.	どんなことでも質問してください	16
21.	担当医の連絡先、研究代表者、研究事務局	17

2017年8月23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、爪悪性黒色腫に対する手術に関する臨床試験※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、担当医または臨床研究コーディネーター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、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

爪悪性黒色腫は皮膚がんの一種です。皮膚に発生する悪性黒色腫は、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。爪の直下の細胞も、皮膚の細胞と特徴が似ているため、爪に悪性黒色腫が発生することがあります。

爪悪性黒色腫は、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）。この臨床試験は、Ⅰ期からⅢ期の爪悪性黒色腫と診断され骨への浸潤がないと判断された方を対象に行います。

表1 爪悪性黒色腫の病期分類（水色の部分が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（爪悪性黒色腫） 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 個のリンパ節転移がある		IIIB	IIIC
4 個以上のリンパ節転移がある		IIIC	IIIC
別の臓器へ転移がある		IV	

爪悪性黒色腫に対しては、手術が標準治療です。手術では、爪悪性黒色腫のある手指(足趾)を切断します。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、I期では約9割、II期では約8割、III期では約5~7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

現在、爪悪性黒色腫の標準治療は指(趾)切断術ですが、その後の指(趾)の欠損が問題となります。整容面のみならず、すべての指(趾)は、それぞれが連携して手または足の機能を担っていますので、いずれの指(趾)の欠損でも日常生活に支障が生じます。特に、手の親指の爪悪性黒色腫では、指の切断による機能低下が著しく、日常生活の様々な場面において不便を生じます。

このため、悪性黒色腫が爪の浅い部分にとどまっている場合や骨へ浸潤していない場合には、指(趾)の骨をなるべく温存し、指(趾)の切断を回避できるようにしたいと考えています。

爪の構造を以下にお示します(図1)。

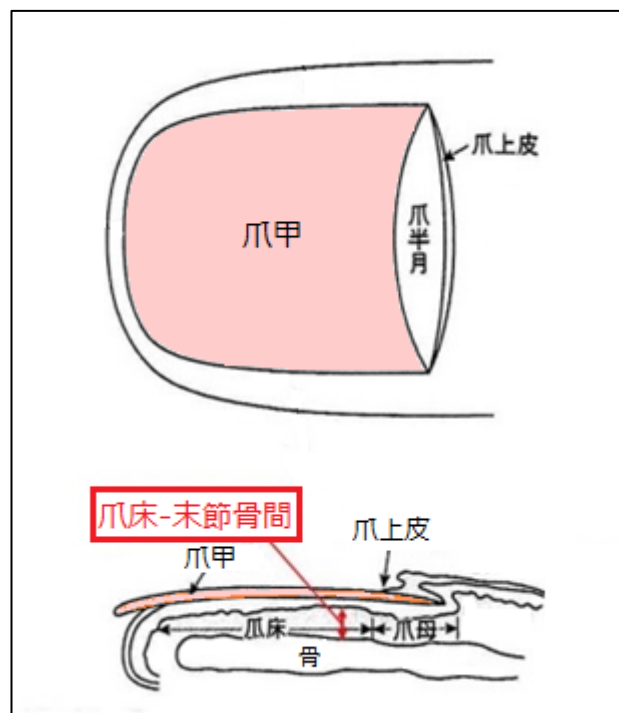


図1 爪の構造

具体的には、悪性黒色腫がある爪とその周辺の組織を切除したあと、皮膚の移植(植皮)を行い指(趾)を再建します。

しかし、このような形で指(趾)を温存することができても、従来の指(趾)切断術に比べて再発・転移の確率が高くなるかどうかについてのデータはまだ充分ではありません。爪と共に指(趾)を切断することが転移を防いでいる可能性もあるためです。このため、指(趾)を温存する手術方法が本当によい治療であるかどうかはまだ明らかではありません。そこで今回、この治療の効果や安全性をより詳しく調べるための臨床試験を計画しました。

この臨床試験の結果、指(趾)を温存する手術方法が現在の標準治療である指(趾)切断術に比べて、再発・転移の確率が変わらないことが確認できた場合には、指(趾)を温存する手術方法が今後の標準治療になると期待しています。

#### 4. この臨床試験の治療法について

この臨床試験では、手術を行います。手術は皮膚科の専門医、または形成外科の専門医が執刀(または指導的立場の助手として手術に参加)して行います。手術は、「原発巣の切除」と「リンパ節の切除」に分けて行います。

##### ①原発巣の切除

悪性黒色腫のある爪(指(趾))と、爪の周りの組織を切除します。

欠損した部分を人工真皮で覆います。

##### ②リンパ節の切除(センチネルリンパ節生検、リンパ節郭清)

指(趾)により、切除するリンパ節の場所が変わります(図2をご覧ください)。

右手指の場合: 右肘リンパ節、右腋窩リンパ節

左手指の場合: 左肘リンパ節、左腋窩リンパ節

右足趾の場合: 右膝窩リンパ節、右鼠径リンパ節、右骨盤内リンパ節

左足趾の場合: 左膝窩リンパ節、左鼠径リンパ節、左骨盤内リンパ節

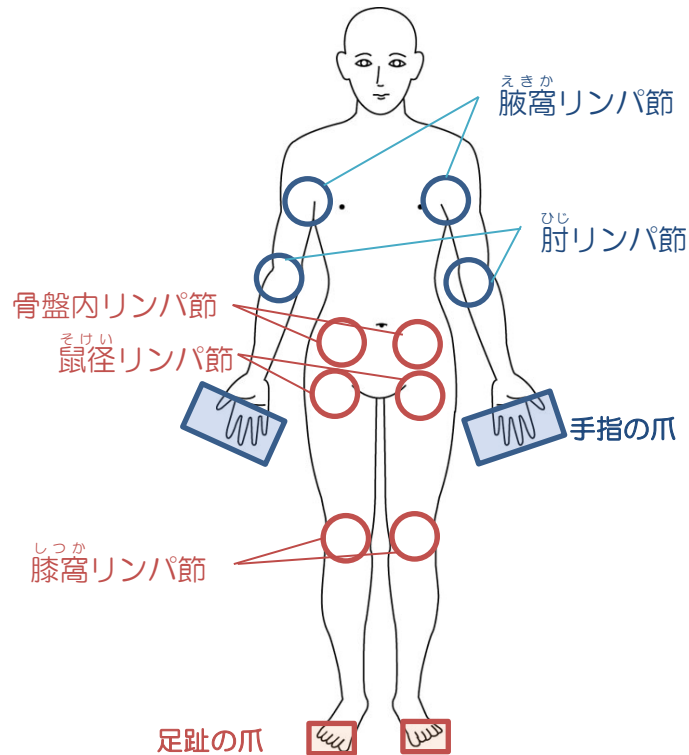


図2 爪悪性黒色腫の部位(口の部分)と、切除するリンパ節の場所(○の部分)のイメージ

以下にお示しする順番はもっとも多いと思われる方法です。手術の前に担当医より詳しい説明があります。

#### A.手指の場合

- ①肘リンパ節領域や腋窩リンパ節領域の一部のリンパ節を摘出して調べます(センチネルリンパ節生検)。
- ②悪性黒色腫のある爪と爪の周りの組織を切除します。
- ③摘出したリンパ節に悪性黒色腫の転移が認められた場合には、周辺に隣接するリンパ節を含めて切除します(リンパ節郭清)。

※①～③は、同日に行う場合と、日をあらためて行う場合があります。

なお、術前や手術中に肉眼でリンパ節転移があることがわかった場合は、リンパ節郭清を行います。

#### B.足趾の場合

- ①膝窩リンパ節領域や鼠径リンパ節領域の一部のリンパ節を摘出して調べます。まれに鼠径リンパ節の上流にある骨盤内リンパ節を摘出して調べることもあります(センチネルリンパ節生検)。
- ②悪性黒色腫のある爪と爪の周りの組織を切除します。
- ③摘出したリンパ節に悪性黒色腫の転移が認められた場合には、周辺に隣接するリンパ節を含めて切除します(リンパ節郭清)。

※①～③は、同日に行う場合と、日をあらためて行う場合があります。

なお、術前や手術中に肉眼でリンパ節転移があることがわかった場合は、リンパ節郭清を行います。

#### 指(趾)の切断が必要な場合

この臨床試験では、指(趾)の温存を目指した手術方法の確立を目指していますが、もし、手術中に、爪悪性黒色腫が骨まで達していることが判明した場合には、指(趾)切断を行います。爪悪性黒色腫が骨に達している状態で指(趾)を温存することは、爪悪性黒色腫が取り切れずに残ってしまい、全身に転移する危険性を残すことになるためです。

## 5. 合併症について

ここでは、手術に伴う合併症を、頻度の高い順に説明しています。合併症には個人差があり、ここであげている合併症すべてが起こるわけではありません。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。

### ●時として起こる合併症

#### 手術(原発巣切除、リンパ節切除)に伴う合併症

##### ① 感染(創傷感染、皮膚感染、軟部組織感染、リンパ節感染)

手術の傷口や周りが感染を起こすことがあります。多くは手術後3～6日目にあらわれ、手術創が赤く腫れたり、痛みや発熱を伴うことがあります。創の中にたまった膿<sup>うみ</sup>を出す処置や、抗菌薬<sup>こうきんやく</sup>の投与で治ります。数日から数週間に及ぶこともありますが、その場合でも必ずしも入院が必要となるわけではありません。

##### ② 術後出血

術後出血は手術の際には止まっていた出血が、手術が終了してしばらくした後に再度出血することをいいます。自然に出血が止まる場合もありますが、状態によっては止血剤の点滴や手術による止血が必要となることがあります。

#### リンパ節切除(センチネルリンパ節生検・リンパ節郭清)にのみ伴う合併症

##### ① 創離開

手術した傷口がうまくつかない状態です。テープで傷口を合わせたり、再度縫い合わせることが必要になることもあります。傷口が自然に閉じるまで待つこともあります。

##### ② リンパ漏<sup>ろう</sup>、リンパ嚢腫<sup>のうしゅ</sup>、リンパ瘤<sup>りゅう</sup>

センチネルリンパ節生検後は手術操作によって一部のリンパ管損傷がおき、リンパ液が漏出します。自然に吸収されることが多いですが、時にリンパ液が貯留し、リンパ瘤を形成する場合があります。適宜、針を刺して排液することが必要な場合があります。

リンパ節郭清後は手術操作によってリンパ管損傷がおき、リンパ液が漏出します。ドレーンという管を留置し、漏出するリンパ液の量が減少すればドレーンを抜去しますが、リンパ液の量がなかなか減少せず長期間のドレーン留置が必要な場合や、ドレーン抜去後にリンパ液が貯留し、リンパ瘤を形成する場合があります。徐々にリンパ液の漏出量は減少しますが、適宜、針を刺して排液することが必要な場合があります。

### ③ むくみ(リンパ<sup>ふしゅ</sup>浮腫、四肢浮腫、体幹浮腫)

手術でリンパ節を取り除きリンパの流れが停滞することで、リンパ節切除を行った周囲の腕や脚がむくむことがあります。このむくみをリンパ浮腫といいます。起こり方は人によってさまざまです。軽いむくみであれば、自己管理をしながら普段の生活を送ることができます。早期に発見し、スキンケアやリンパドレナージ、圧迫療法などを行います。

## ●まれにしか起こらないが重い合併症

### 原発巣切除に伴う合併症

#### ① 術後慢性疼痛(神経障害性疼痛)

創そのものは治っていて、外から見える明らかな原因がないにもかかわらず痛みが続いてしまう状態をいいます。神経障害性疼痛とも呼ばれ、手術に伴う細かな神経切断により生じる可能性があります。痛みの感覚をコントロールする神経の経路が、末梢神経レベルで傷つき、その神経が支配する領域に異常(神経の興奮状態)が生じることで痛みを感じるのではないかと考えられています。電気が走るような痛みや、強いしびれなどを感じる人が多いので、まず薬物療法が行われます。

治療は、痛みを伝える物質の放出を抑えて痛みをやわらげる薬や、痛みを感じにくくする薬、神経の異常な興奮を抑える薬などを使用します。

#### ② 肺動脈血栓塞栓症

肺動脈血栓症とは、手術中に生じた血の固まり(血栓)が、肺の血管につまってしまうことで、長時間、飛行機に乗ったときに起こる「エコノミークラス症候群」と同じ状態です。普段は筋肉が収縮することによってポンプ作用をもち、また、血管内の逆流防止の弁によって、静脈の血液の流れが維持されています。しかし、手術中は下肢の筋肉は全く動かないので、血液がよどむ傾向があり静脈内で血が固まりやすくなります。肺動脈血栓症の多くは、手術後初めて起立歩行したときに急激な呼吸困難症状という形で発症します。

予防法として、手術中に器械による下肢のマッサージを行い、血液の流れをよくします。



## リンパ節切除(センチネルリンパ節生検・リンパ節郭清)に伴う合併症

### ① 骨盤内感染

骨盤内リンパ節の切除後に、骨盤内に感染を起こすことです。軽症の場合は抗菌薬の投与で治りますが、状態によっては手術による骨盤内の洗浄が必要となることがあります。治療は数日から数週間に及ぶこともあります。

### ② 術中動脈損傷・静脈損傷・尿路損傷・消化管損傷

リンパ節を切除する際に周りの血管や組織(尿管、消化管)を傷つけることをいいます。すぐに修復を行いますが、出血量が多い場合は輸血を行う場合があります。

### ③ 後腹膜出血

骨盤内リンパ節郭清後に、後腹膜というお腹の背側の血管から出血することをいいます。輸血や再手術による止血が必要な場合があります。

### ④ 腕神経障害、歩行障害

手指の場合、リンパ節郭清の操作で頸部や腋窩の神経に傷がつき、首の違和感や痛み、腕の麻痺や脱力を感じることがあります。傷の回復に伴い違和感も改善していきますが、まれに、肩こりのような頸部の違和感や腕を上げにくくなるが続くことがあります。

足趾の場合、リンパ節郭清の操作で下肢の神経に傷がつき、下肢の違和感や痛み、麻痺や脱力を感じ、歩きにくいことがあります。傷の回復に伴い違和感も改善していきますが、まれに、症状が続くことがあります。

## 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。

この臨床試験には 85 人の方にご協力いただく予定です。この臨床試験の予定期間は、  
[ 医療機関の長の研究実施許可 年月を記入 ]月から 2029 年頃までの予定です。

### 2) 検査の内容と期間

治療開始前に、血液検査、レントゲン検査、などを受けていただきます。

手術後は定期的に、血液検査、レントゲン検査などを受けていただきます。そのスケジュールや検査内容については表 1 をご参照ください。入院中は、通常の手術後の経過と体調の管理の中で、回復の状態や何らかの合併症があらわれていないかどうかを確認していきます。

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、治療が終了した後 5 年以降も定期的な診察を行ってまいります。

なお、この臨床試験で行う治療が終了した後の治療については、終了時の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](http://www.jcog.jp)) および UMIN-CTR ([www.umin.ac.jp/ctr/](http://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 1 検査内容

		登録前	術後 1か月以内	術後	
				～5年	5年～
診察		○	○	○ <sup>3M</sup> 3か月毎	○ <sup>6M</sup> 6か月毎
体重		○			
血液検査	血算 <sup>※1</sup>	○	○		
	生化学 <sup>※2</sup>	○	○		
放射線検査	指趾骨レントゲン	○			
	脳MRI	△		△	△
	頭部～骨盤部CT	○		○ <sup>6M</sup> 6か月毎	○ <sup>1Y</sup> 1年毎
ダーモスコピー <sup>※3</sup>		○		△	△
心電図		○	△		

○:必ず実施します △:必要に応じて実施します

○<sup>3M</sup>:3か月毎に実施します ○<sup>6M</sup>:6か月毎に実施します ○<sup>1Y</sup>:1年毎に実施します

※1:白血球数・血小板数・貧血の有無を調べます ※2:肝機能・腎機能などを調べます

※3:ダーモスコピーと呼ばれる特殊な拡大鏡にゼリーをつけ、詳細に観察する検査です

## 7. 治療の中止について

手術前の想定より病状が進行していた場合や、手術中に重い合併症がみられた場合には、より適切な方法に切り替えるなど、最善の処置を行います。臨床試験の内容に変更があった場合も、すみやかにお知らせし、臨床試験に引き続きご参加いただけるかどうかについて、もう一度あなたの意志を確認させていただきます。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や新たな知見が得られて標準治療が変わることになる場合などに、臨床試験そのものが中止になることがあります。臨床試験が中止になったあとの治療については、担当医が責任を持って対応いたします。

なお、このように予定通りの手術を行わなかった場合でも、手術後少なくとも決められた期間までは定期的に検査を受けていただくこととなりますので、ご協力くださいますよう、お願いいたします。

## 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されて治療を受けられた場合、指(趾)を切断せずに従来行われている治療と比べて遜色がない効果、もしくは高い効果があることを期待しています。また、将来の爪悪性黒色腫の患者さんのために、より有効で安全性の高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。

この臨床試験に参加していただく患者さんには、「5.合併症について」に記載されているような合併症による健康被害が及ぶ可能性の他、標準治療と比較して手術後の再発により手術回数が多くなる可能性があります。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。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、最終ページの「同意書」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考えられるものは、この臨床試験に参加せずに手術(指(趾)切断術)を受けることです。手術が最善の治療と考えられますので、手術を行わずに放射線照射を受けることや、または何も治療しないことはお奨めできません。

## 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。

この臨床試験で行われる手術は厚生労働省により承認され、日常保険診療にて行われています。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かかる費用と同じです。

## 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おりません。

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、通常の治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(JCOG<sup>ジェイコグ</sup>)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の詳細な説明は、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。

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、研究事務局、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、当院の倫理審査委員会と 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

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、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。これらの調査に関わる者には守秘義務が課せられております。

## 1) 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。

## 2) 手術の中央判定

手術が正しく行われていたかどうかは、手術が終わった後では、手術中に何らかの記録を残していない限り、正確に知ることができません。そのため、手術の前後に、指趾と切除検体の写真を撮影し、手術が正確に行われていることを確認します。

具体的には、担当医が手術の前後に撮影した指趾と切除検体の写真の電子データを、研究事務局に送付し、手術方法についての判定を行います。これらの資料には、氏名などは記載されておりません。研究事務局に保管される情報は試験の登録番号のみです。

なお、手術の中央判定は手術の手順を確認するために行われるもので、この結果によって治療方針が変わること(再手術を行うこと)はありません。

## 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、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。

また、この臨床試験では、バイオバンクとは別に新たに手術検体や血液などを用いて、手術で切除した爪悪性黒色腫をさらに詳しく調べる研究(附随研究)を行う予定です。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。

## 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国内や海外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爪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。この場合には必ず当院の倫理審査委員会と 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、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。

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。

## 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

手術終了後に転院される場合も、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または臨床研究コーディネーターにお尋ねください。担当医や臨床研究コーディネーター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、下記の「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: \_\_\_\_\_

筑波大学皮膚科

施設責任者: 藤澤 康弘

つくば市天王台 1-1-1

TEL: 029-853-3128 (皮膚科医局, 平日 10:00-17:00)

休日夜間: 029-853-3110 (救急外来, 上記受付時間帯以外)

## 同意書

提出先: 医療機関名 筑波大学附属病院 病院長

患者氏名 \_\_\_\_\_

臨床研究名: 「JCOG1602: 爪部悪性黒色腫に対する指趾骨温存切除の非ランダム化検証的試験」

説明内容:

- この研究は臨床試験であること
- 病状と治療
- この臨床試験の意義
- 臨床試験参加によって生じる不利益と副作用
- 臨床試験で行う治療の内容
- 治療の中止について
- 臨床試験参加により期待される利益
- 臨床試験への参加は自由であり、参加しない場合でも不利益はないこと
- 臨床試験参加に同意した後でもいつでもこれを取りやめられること
- この臨床試験に参加しない場合の治療法
- 費用と補償について
- この臨床試験の倫理審査について
- プライバシーの保護について
- 附随研究/バイオバンクについて
- 利益相反について
- データの二次利用について
- この臨床試験に参加している間のお願い
- 質問の自由
- 連絡先(担当医、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: \_\_\_\_\_

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