

よくお読みください

患者さまへ

(説明文書および同意書)

臨床研究

「前立腺癌に対するハイドロゲル併用定位放射線療法の
観察研究」についてのご説明

第 1.0 版：2020 年 2 月 1 日 (作成日)

第 2.0 版：2022 年 3 月 25 日 (作成日)

1. はじめに

当院では、最新の(最善の)医療を患者さまに提供するとともに、より良い治療法や診断法などを開発するための臨床研究を行っています。患者さまに参加いただき、治療方法や診断方法が有効であるか安全であるかを調べることを臨床研究といいます。

この説明文書は、患者さまに臨床研究への参加をお願いするにあたり、研究担当医師の説明をおぎない、患者さまの理解を助けるために用意されたものです。この説明文書をよくお読みいただくとともに、よく理解していただき、あなたが臨床研究に参加しても良いかどうかを十分に考えて判断してください。わかりにくいことや不安な点がある場合は遠慮なく研究担当医師にお聞きください。なお、この臨床研究は国立病院機構臨床研究倫理審査委員会（以下、倫理審査委員会といいます。）の審査を受け、試験方法の科学性、倫理性や、患者さまの人権が守られていることが確認され、当院の院長の許可も受けています。倫理委員会についての詳しい情報がお知りになりたい方は、下記のホームページなどをご参照ください。

- 名称：独立行政法人国立病院機構岡山医療センター臨床研究審査委員会
- 設置者：独立行政法人国立病院機構岡山医療センター 病院長
- 所在地：岡山市北区田益 1711-1
- ホームページアドレス：

http://okayamamc.jp/04_bumon/04-04_bumon/04-04_01-1rinshoukenkyu.html

以下の説明をよくお読みいただき、ご不明な点は研究担当医師にご確認いただいた上で、本臨床研究への参加に同意するかどうかを、ご自身の意思で決めてください。同意される場合には、この説明文書の最後に付いている同意書に署名し、日付を記入して研究担当医師に渡してください。また、本臨床研究に参加されなくても、あなたが不利益を被ることは一切ありません。

2. 今回の臨床研究について

前立腺癌の根治療法について従来より定位放射線が行われてきましたが、合併症の一つとして放射線による消化管障害（特に前立腺の近くにある）が問題点としてありました。

今回、そういった放射線治療における消化管合併症を低減させる目的でハイドロゲルスパーサーが開発され保険収載されました。

ハイドロゲルスパーサーを前立腺と直腸の間に留置することで消化管に到達する放射線の線量を低減させることができます。

この治療は保険収載されて間もなく、どの程度消化管障害を低減させるのかは明確には判明していません。

3. 研究の目的

ハイドロゲルスパーサー留置を行い定位放射線療法を行う患者様の治療効果と消化管障害の頻度を調べ、今後の治療に役立ていくため本研究を行います。

4. 研究の方法

本研究の対象となる患者さまは、以下の条件をすべて満たす方となります。

- 研究に参加していただける方の主な条件

- 1) 前立腺癌と診断され、放射線療法を行う予定の患者さま（20歳以上の方）
- 2) 研究に同意を頂ける患者さま

また、この臨床研究にご参加いただけない患者さんの基準は、以下の通りとなります。ひとつでもあてはまると、研究に参加することはできません。

- 研究に参加していただけない方の主な条件

- 1) 研究に同意をいただけない患者さま
- 2) 研究基準を満たさない患者さま

その他、いくつかの基準がありますが、診察や検査の結果から研究担当医師が判断しますので、詳しくは研究担当医師にお尋ねください。また、検査の結果によっては、この研究に参加できないこともあります。

<研究方法>

スパーサー留置を行った患者様のスパーサー留置における合併症と、スパーサー留置後放射線療法を行った後の消化管障害について日常診療における身体情報や血液検査の結果、アンケートを収集させていただき解析します。

<スケジュール>

スケジュール表

項目	前観察期間	スパーサー留置～観察期間					
		スパーサー留置	留置後2週後	放射線治療開始時	放射線治療開始1ヶ月後	放射線治療開始4ヶ月後	以降3ヶ月おき36ヶ月研究終了時点まで
同意取得	○						
身体基本情報 (身長・体重など)	○						
自覚症状・他覚所見の確認	○	○	●	●	●	●	●
有害事象の確認 ^a		←—————→					
アンケート	○	○	●	●	●	●	●
臨床検査	血液学的検査 ^b	○	○	●	●	●	●
	血液生化学検査 ^c	○	○	●	●	●	●
	尿検査 ^d	○	○	●	●	●	●
レントゲン、CT検査、 消化管内視鏡など ^e	必要に応じて						

○印は試験薬投与開始前に行う項目

●印は試験薬投与開始後に行う項目

a: 有害事象は、副作用など好ましくないすべての事象のことを言います。スパーサー留置との関係の有無に関わらず、確認いたします。

b: 血液学的検査としてCBCを測定します。これらは研究の安全性を確認するために行います。

c: 血液生化学検査として炎症反応や腫瘍マーカーを測定します。これらは研究の安全性を確認するために行います。

d: 尿検査として尿定性・尿沈渣を測定します。これらは研究の安全性を確認するために行います。

5. 研究への参加予定期間と参加していただく人数

当院で、約 30 人の患者さまの参加を予定しています。

この研究は、同意取得後ハイドロゲルスパーサー留置から 36 か月間研究に参加をしていただきます。

臨床研究審査委員会承認後から、2027 年 3 月 31 日まで実施いたします。

6. 予測される利益と起こるかもしれない不利益

<予想される利益>

この研究は通常の診断や治療、検査を行い、その中で得られた診療情報を収集する研究であり、研究に参加することによるあなたへの直接の利益はありません。

<起こるかもしれない不利益>

この研究は通常の診断や治療、検査を行い、その中で得られた診療情報を収集する研究であり、研究に参加することによるあなたへの直接の不利益はありません。

7. 健康被害が生じた場合の対応について

この研究は、通常の診断や治療、検査を行い、その中で得られた診療情報を収集する研究であり、研究に参加することにより副作用などの健康被害が生じることはありません。もし、研究の期間中にあなたに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医師が適切な診察と治療を行います。

8. この研究に参加しなかった場合の他の治療方法について

この研究は、患者さまが通常の診療（治療や検査等）を行う中で得られた診療の情報を収集する研究であり、研究に参加しなかった場合でも、治療方法の変更はありません。

9. 研究の参加はあなたの自由意思を尊重します

この研究への参加に対して同意するかどうかは、あなたの自由です。同意しない場合でも、あなたの病気の治療を続ける上で不利な扱いを受けることは決してありません。この研究に参加することに同意した後でも、「研究への参加を取りやめたい」と思ったと

きには、たとえ研究期間中でもいつでも自由に同意を取りやめること（同意撤回^{どういてっかい}といいます。）ができます。また、最後まで研究に参加しなくても不利な扱いを受けることは決してありません。

10. 研究の中止について

あなたに研究参加の同意をいただいた後でも、次のような場合には、研究へ参加いただけなかったり、研究を中止することがありますので、ご了承ください。

- 検査の結果、あなたの症状が研究への参加条件に合わないことが明らかとなった場合
- 放射線関連外の消化管疾患に罹患したとき

なお、途中で研究の参加をやめられる場合でも、中止までに得られた情報や、中止後の安全性確認の結果については、研究に使用させていただきます。情報の使用についても中止を希望される場合は、その旨を研究担当医師までご連絡ください。

11. この研究に関連する新たな情報が得られた場合

この研究に参加されている間に、あなたの研究参加の意思に影響するような新たな情報を入手した場合には、その都度その内容をお知らせします。その場合には、研究の参加を継続されるかどうか、再度お決め下さい。研究の参加を継続することも、中止することもできます。

12. 研究終了後の対応について

研究終了後も、それまでと同様にあなたの状態に合った治療を行います。

13. 研究中の費用について

この臨床研究で使用する薬の費用や検査の費用は、通常に診療を受ける場合と同じように、健康保険を用いて自己負担分をお支払いいただくこととなります。なお、この臨床研究でかかる費用は、臨床研究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。

この研究に参加していただいても、謝礼は発生しません。

14. 研究組織と研究資金源について

本研究は研究責任者が所属する診療科の研究費で実施しています。本研究では関連企業等に対する経済的利益は生じません。

15. 利益相反について

利益相反とは研究成果に影響する可能性のある利害関係をいいます。これには金銭及び人的、物理的関係を含みます。

本研究を行うにあたり、わたしたちは企業・財団等からの援助を受けておりません。そのため、特定の企業等の利益となるように、故意にあなたの治療方針を変えたり、研究の方法を変更するようなことはありません。

16. プライバシーの保護について

研究により得られたデータや検体が他の目的に使用されることはありません。例えば、この研究のためにあなたから提供された血液や尿などの検体は他の目的で使用することではなく、検査を終えた検体は、保管期間が終了した後にすみやかに廃棄いたします。

また、この研究に参加される場合、研究のスケジュールに沿った検査や診察が正しく行われているかなどを、直接の研究担当医師や看護師以外に、この研究の関係者（他の医療機関の関係者も含む）、ならびに病院の関係者があなたのカルテなどの医療記録を見ることがあります。しかし、これらの関係者には秘密を守る義務があり、あなたの個人情報外部に知られることはありません。

17. 試料・情報の保管及び廃棄について

研究のために集めた情報は、当院の研究責任者が責任をもって泌尿器科外来 PC 内（パスワード鍵付き）で保管し、研究終了後に個人を識別できる情報を取り除いた上で廃棄（データの削除）いたします。

18. 知的財産権について

この研究により得られた結果が、特許権等の知的財産を生み出す可能性があります。その場合の知的財産権は研究者もしくは所属する研究機関および国立病院機構に帰属し

ます。

19. 研究に関する情報公開について

この研究は、通常の診断や治療、検査を行い、その中で得られた診療情報を収集する研究であり、公開データベース等への研究の登録は行いません。しかし、より詳細な研究の計画、研究の方法についてお知りになりたいときには、研究担当医師までご連絡ください。この研究に参加している他の方の個人情報や、研究の知的財産等に支障がない範囲で研究計画書の閲覧や説明をいたします。

20. お問い合わせ先について

この研究の関するについて、わからないことや、聞きたいこと、また何か心配なことがありましたら、いつでも遠慮なく研究担当医師におたずねください。

また、病気やけがなどで他の治療を受けるときも、研究担当医師までご連絡ください。

【研究代表者（臨床研究全体の責任者）】

独立行政法人国立病院機構 岡山医療センター

〒701-1192

岡山県岡山市北区田益 1711-1

TEL：086-294-9911

【研究責任者】

泌尿器科 医師 和田里 章悟

これまでの説明の中で、わからないこと、説明してほしいことがありましたら、どんな些細なことでも質問してください。そして、この研究の内容をよく理解していただき、十分に検討してから研究への参加を決めてください。研究に参加していただけるようでしたら、同意書にご署名ください。この説明文書と同意書の写しは大切に保管してください。

同意書

診療録添付用：原本

患者さま控え：写し

独立行政法人国立病院機構 岡山医療センター 院長 殿

研究課題名：前立腺癌に対するハイドロゲル併用定位放射線療法の観察研究

私は研究担当医師から上記研究の内容について、同意説明文書にもとづき十分な説明を受けました。そこで、私はその説明および説明文書の内容をよく理解した上で、この研究に参加することを私の自由意思によって同意致します。その証として以下に署名し、本説明文書と同意書の写しを受け取ります。

- | | |
|------------------------------|--------------------------|
| 1. はじめに | 11. この研究に関する新たな情報が得られた場合 |
| 2. 今回の臨床研究について | 12. 研究終了後の対応について |
| 3. 研究の目的 | 13. 研究中の費用について |
| 4. 研究の方法 | 14. 研究組織と研究資金源 |
| 5. 研究への参加予定期間と参加予定人数 | 15. 利益相反について |
| 6. 予測される利益と起こるかもしれない不利益 | 16. プライバシーの保護について |
| 7. 健康被害が生じた場合の対応について | 17. 試料・情報の保管及び廃棄について |
| 8. この研究に参加しなかった場合の他の治療方法について | 18. 知的財産権について |
| 9. 研究の参加はあなたの自由意思を尊重します | 19. 研究に関する情報公開について |
| 10. 研究の中止について | 20. お問い合わせ先について |

同意日：20 年 月 日

患者氏名 署名 _____

代諾者氏名 署名 _____ (続柄 _____)

被験者との続柄に○を付してください：後見人、任意後見人、保佐人、親権者、配偶者、成人の子又は兄弟姉妹

説明日：20 年 月 日

説明者署名： _____

説明日：20 年 月 日

協力者署名： _____ (補足説明を行った場合)

作成日：2020年2月1日

