

様

(西暦) 年 月 日

## 人を対象とする医学系研究の参加と協力をお願い

大和市立病院 消化器内科

研究名：肝細胞がんに対するレンバチニブの有用性と生存期間に寄与する因子の検討

本研究は横浜市立大学医学部附属市民総合医療センターを研究責任施設とする多施設共同研究です。この説明書は、研究責任施設である横浜市立大学医学部附属市民総合医療センターの書式を元に作成しています。

### 1 研究の許可を受けていること

臨床研究により新しい治療法を確立することは病院の使命であり、患者さんのご協力により成し遂げることができるものです。今回参加をお願いする臨床研究は、実際の診療に携わる医師が医学的必要性・重要性に鑑みて、立案・計画して行うものです。

担当医師から十分に説明を受け、よく理解した上で、自由意思に基づいて研究に協力するかどうかを判断してください。参加してもよいと思われた場合には、同意文書に署名してください。

なお、この研究については人を対象とする医学系研究倫理委員会の許可を得ています。

### 2 研究機関及び研究責任者

大和市立病院

消化器内科 上級医長 山本 和寿（参加施設責任者）

### 3 研究の目的及び意義

肝がんは世界で年間に78万人が発症し、肝細胞がんは、肝がん全体の約90%を占めています。これまで切除不能な肝細胞がんの治療法は限られていることもあり、予後不良な疾患でした。レンバチニブによる全身化学療法は国際共同多施設前向き試験で、局所治療困難な肝細胞がんに対する有用性を示しました。現行の全身化学療法と使い分けることで、生存期間の延長や病状の緩和に結び付く治療となる可能性があります。本研究ではレンバチニブの効果と有害事象について解析し、局所治療が困難な肝細胞癌がん患者さんに対する化学療法について検討します。

#### 4 研究の方法及び期間

##### (1) 研究の方法

この試験に用いる治療薬

- ・レンバチニブ（商品名：レンビマカプセル）

肝細胞がんの増殖に重要な役割を持つ血管内皮増殖因子受容体や線維芽細胞増殖因子受容体、血小板由来増殖因子受容体などの腫瘍血管新生あるいは腫瘍悪性化に関与する酵素を選択的に阻害する事で抗腫瘍効果を示す分子標的治療内服薬です。

レンバチニブを1回8mg（体重60kg未満）または12mg（体重60kg以上）を1日1回経口内服し、症状を観察しながら適宜用量を調整します。治療開始後、原則として2週間に1回血液検査、8週間に1回画像検査（CT、MRI、腹部超音波検査）を行い、治療の効果と有害事象について評価します。なお、付随研究として血清を用いたバイオマーカーの研究を予定しておりますが、血清保存に関しては任意であり、別途文書で説明します。

##### (2) 研究の期間

本研究の研究期間は、2018年倫理委員会承認日から2025年3月31日までを予定しています。

#### 5 研究対象者として選定された理由

この研究の対象となる方は肝臓がんの全身化学療法の適応となる方です。

#### 6 負担並びに予測されるリスク及び利益

肝細胞がんを対象としたレンバチニブの治験では頻度の高い順に高血圧（39.7%）、下痢（30.0%）、手掌足底発赤知覚不全症候群（26.5%）、食欲減退（25.6%）、蛋白尿（23.9%）、疲労（23.3%）、発声障害（21.8%）等の副作用が観察されました。その他に、悪心、腹痛、骨髄抑制、感染症、出血、動脈血栓塞栓症、静脈血栓塞栓症、消化管穿孔、心障害、創傷治癒遅延、低カルシウム血症等の有害事象が観察されました。またこれまで報告されていない有害事象が発生する可能性もあります。

#### 7 撤回できること

この研究に協力していただくことに同意された後、または参加途中であっても、いつでも辞退することができます。研究への参加をやめたいと思われた場合は、その理由にかかわらず、「同意撤回書」（別紙）を用いて、参加を中止することができます。その場合は直ちにいただいた検体は破棄処分させていただきます。ただし、同意の撤回をお申し出いただいた時点で、すでに研究結果が公表されていたときなど、データから除けない場合があります。

#### 8 不利益を受けないこと

この研究への参加をご辞退されても不利益になるようなことは一切なく、本来の治療方針に沿った治療を受けることができます。

## 9 他の治療方法について

進行肝臓がんに対して優れた抗腫瘍効果を示す全身化学療法ですが、従来のソラフェニブ（商品名：ネクサバル）やレゴラフェニブ（商品名：スチバーガ）を用いた治療方法も選択可能です。

## 10 資料の閲覧

すべての研究対象者等は、さらに詳しい研究計画書及び研究の方法に関する資料を入手又は閲覧することができます。その場合、他の研究対象者等の個人情報等は保護し、また研究の独創性の確保に支障がない範囲で行います。

入手又は閲覧の方法は、担当医にご相談下さい。資料は直接閲覧できます。

## 11 個人情報等の取り扱い

本研究にご参加いただいた場合、あなたの診療記録の一部を、本研究の目的のために使用いたします。具体的には、氏名、カルテ ID 等あなたを特定できるような個人情報を削除し、年齢、性別、診察の結果得られる診療情報を使用させていただくことになります。

研究に使用する際には、研究用の番号（識別番号）を付けて取り扱います。あなたと識別番号を結びつけるものとして対応表と呼ばれるものを作成します。その対応表及びその他の情報等を電子媒体で保管する場合は、パスワードを設定した電子ファイルで、インターネットに接続できないパソコンで保存します。このパソコンが保管されている部屋は、入室が管理されており第三者が立ち入ることはできません。本研究によって得られた情報も対応表と同様に管理します。

## 12 試料・情報の保管及び廃棄の方法

本研究に関する文書および記録（倫理委員会の記録、同意文書、症例報告書など）は、少なくとも本研究の終了日から5年後又は本研究の結果の最終の公表について報告した日から3年後のいずれかの遅い日までの期間、上記11項の記載の通り厳重に管理します。

また、保存期間終了後に廃棄する際は、パソコン上で保存している情報については保存しているパソコン端末等から完全な削除を行い、紙で保管している情報はシュレッダーにて廃棄します。

## 13 利益相反

利益相反とは、外部との経済的な利益関係等によって、研究データの改ざん、特定企業の優遇など研究が公正かつ適切に行われていないと第三者から懸念されかねない事態のことを指します。

本研究は、特定の企業からの資金提供を受けておらず、特定の企業の利益を優先させて、あなたの治療方針を変えてしまったり、研究の公正さを損なったりすることはありません。

本研究に関する必要な経費は基礎研究費や科学研究費を用いてまかなわれており、研究者等は研究遂行にあたって特別な利益相反状態にはありません。

なお、本研究における当院の研究者の利益相反については、横浜市立大学の臨床研究利益相反委員会で審査され、適切に管理されています。

14 研究対象者等及びその関係者からの相談

この研究について知りたいことや、心配なことがありましたら、遠慮なく担当医師にご相談下さい。ただし、他の研究者等の個人情報や、研究者の知的財産権の保護等の観点から、回答ができないことがあります。その場合は、担当医師から説明をいたします。

15 費用について

通常の診療でかかる費用（保険診療の一部負担金）はこの研究へご協力いただかない場合と同様にご負担いただきます。研究参加により追加費用が掛かることはありません。またこの研究への参加謝礼はありません。

16 研究実施後の医療提供

本試験の治療内容は通常診療のため該当しません。

17 偶発的所見の取り扱い

偶然にこの研究とは関係のない、重大な病気（遺伝的な情報による病気や画像診断等で判明する病気など）との関連が見つかった場合には、診療担当の医師からお知らせいたします。

18 健康被害への補償

本研究は、これまでの報告に基づいて科学的に計画され、慎重に行われます。

もし研究の期間中あるいは終了後に本研究に起因してあなたに副作用などの健康被害が生じた場合には、医師が適切な診察と治療を行います。

19 将来の研究の可能性

研究参加者の保存血液検体を用いてレンパチニブの有効性と関連する血液マーカーについて検討を行う研究を進める可能性があります。

20 関係者が試料・情報を閲覧すること

研究の適正な実施のために、モニタリング・監査に従事する者並びに倫理審査委員会が、必要な範囲内において当該研究対象者に関する試料・情報を閲覧することがあります。

21 研究成果の公表について

研究責任者は、介入を行う研究について、国立大学附属病院長会議他が設置している公開データベースに、研究の概要をその実施に先立って登録し、研究計画書の変更及び研究の進捗に応じて適宜更新します。また研究を終了したときは、遅滞なく、研究の結果を登録します。ただし、人権や権利利益の保護のため非公開となる場合もあります。

研究成果については、今後の治療に役立てるため、学術集会や論文などで発表・公表させていただくことがございます。しかし、氏名等の個人情報は、一切公表されることはなく堅く守られることを保証します。

22 知的財産権について

この研究の成果により、特許権等の知的財産権が生じる場合がありますが、その権利は全て、研究機関側に帰属し、あなたには生じないことをご了承ください。

連絡お問い合わせ先：

大和市立病院 消化器内科

研究責任者 山本 和寿

研究事務局 柳田 直毅

電話番号 046-260-0111

## 同意書

私は「研究名：肝細胞がんに対するレンバチニブの有用性と生存期間に寄与する因子の検討」  
(研究責任者：消化器内科 山本 和寿) への参加協力について、

説明者 \_\_\_\_\_ により別紙「試験研究の参加と協力のお願い」  
に基づき以下の説明を受けました。

- |  |  |
|--|--|
| <input type="checkbox"/> 1 研究の許可を受けていること     | <input type="checkbox"/> 12 試料・情報の保管及び廃棄の方法    |
| <input type="checkbox"/> 2 研究機関及び研究責任者       | <input type="checkbox"/> 13 利益相反（起こり得る利害の衝突）   |
| <input type="checkbox"/> 3 研究の目的及び意義         | <input type="checkbox"/> 14 研究対象者等及びその関係者からの相談 |
| <input type="checkbox"/> 4 研究の方法及び期間         | <input type="checkbox"/> 15 費用について             |
| <input type="checkbox"/> 5 研究対象者として選定された理由   | <input type="checkbox"/> 16 研究実施後の医療提供         |
| <input type="checkbox"/> 6 負担並びに予測されるリスク及び利益 | <input type="checkbox"/> 17 偶発的所見の取り扱い         |
| <input type="checkbox"/> 7 撤回できること           | <input type="checkbox"/> 18 健康被害への補償           |
| <input type="checkbox"/> 8 不利益を受けないこと        | <input type="checkbox"/> 19 将来の研究の可能性          |
| <input type="checkbox"/> 9 他の治療方法について        | <input type="checkbox"/> 20 関係者が試料・情報を閲覧すること   |
| <input type="checkbox"/> 10 資料の閲覧            | <input type="checkbox"/> 21 研究成果の公表について        |
| <input type="checkbox"/> 11 個人情報等の取り扱い       | <input type="checkbox"/> 22 知的財産権について          |

上記の説明を受け、十分に理解しましたので、自由意思により本研究に参加協力いたします。

研究成果については個人のプライバシーが守られることを条件に学会・論文等で発表・公表されることに同意します。

また、研究の適正な実施のために、モニタリング・監査に従事する者並びに倫理審査委員会が診療に関する記録を閲覧することに同意します。

大和市立病院 病院長

(西暦) 年 月 日 協力者氏名 (自署)

参加協力を同意された研究に関する疑問・不安な点などは下記にお問い合わせ下さい。

連絡お問い合わせ先：

大和市立病院 消化器内科

研究責任者 山本 和寿

研究事務局 柳田 直毅

電話番号 046-260-0111

# 同意撤回書

大和市立病院 病院長

このたび私は、下記研究内容へ同意したことを撤回します。

研究名：肝細胞がんに対するレンバチニブの有用性と生存期間に寄与する因子の検討

研究責任者：山本 和寿

この撤回につきまして、

- 同意撤回書を提出するまでの試料・情報は使用してもかまいません。
- 全ての試料・情報の使用について同意を撤回します。

(西暦) 年 月 日

協力者氏名 \_\_\_\_\_

協力者署名 \_\_\_\_\_

電話番号 \_\_\_\_\_

代諾者署名 \_\_\_\_\_ (続柄 )

代諾者署名 \_\_\_\_\_ (続柄 )

-----  
\* 同意を撤回される場合は、この同意撤回書もしくは同様の内容を記載した紙を、

説明医師 \_\_\_\_\_ にお渡しいただくか、下記宛先までご郵送下さい。

〒242-8602 神奈川県大和市深見西 8-3-6 大和市立病院 消化器内科