

ろぼうせい
濾胞性リンパ腫に関する研究へのご協力のお願い

研究課題名：新たに診断された濾胞性リンパ腫患者に関する
多施設前方視的観察研究

説明文書

作成年月日 2019年04月01日
版番号 第2版

1. 臨床研究とこの説明文書について

病気の診断や治療の方法の開発のためには多くの研究が必要です。現在行われている診断や治療の方法も長い時間をかけて研究され、進歩してきました。

当院でも、がん医療の発展に貢献するため、さまざまな研究に積極的に取り組んでいます。こうした研究の中でも、患者さんにご協力頂いて行なうものを、「臨床研究」といいます。臨床研究は、皆様のご理解とご協力によって初めて成り立つものであり、現在ある治療法も、これまで研究に参加してくださった多くの方々のご協力の結果によるものです。

今回ご説明するのは、臨床研究の中でも「医師主導」で行う「前向き観察研究」というものです。「医師主導」とは企業が中心となって行う「治験」とは違い、医師が研究者として主体的に行なうもので、また「観察研究」とは検査や治療についての介入がない研究です。あらかじめ特定の検査や治療を規定して行う研究（介入研究）ではありませんが、実施に当たっては、参加して下さる方の人権や安全を守るために、必要な手続きを経てから実施されます

この説明文書は、新たに濾胞性リンパ腫の診断を受けた方を対象に、診断時のリンパ腫の状態や治療内容を調査した上で、7年以上の経過観察によって長期的な臨床経過を観察する臨床研究【新たに診断された濾胞性リンパ腫の患者に関する多施設前方視的観察研究】について説明するものです。臨床研究の参加について検討する上で、担当医の説明を補い、この研究の内容を理解して、参加するかどうかを考えるためにご用意しました。必ず担当医から説明を聞き、わからないことがありますたらなんでもご質問ください。なお、この研究は日本国内での濾胞性リンパ腫の患者さんの診療の実態をなるべく偏りなく調べることを目的として、日本リンパ網内系学会が主体となり、全国の複数の医療機関が参加しており、神奈川県立がんセンターでも行っております。

2. 参加の自由について

この臨床研究に参加するかどうかは、あなた自身の考えでお決めください。

この臨床研究についてさらにくわしく知りたい場合は、UMIN 臨床研究登録・研究グループ HP (<https://upload.umin.ac.jp/>) より検索して閲覧することができます。

また、研究の内容(研究計画や方法など)に関する資料について希望される場合には、個人情報保護の観点や当該研究の独創性の確保に支障がない範囲内で資料の開示と説明を受けることができます。希望される場合には担当医にお申し出ください。

この研究に参加しない場合でも、あなたはなんら不利益を受けませんし、担当医と気まずくなることを心配する必要もありません。また、研究の参加に同意したあとでも、いつでも、またどんな理由でも研究参加をとりやめることができます。その場合も、あなたはなんら不利益を受けません。

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、参加を希望する場合は、最後のページの同意書にサインをお願いいたします。同意書はこの臨床研究を十分にご理解いただいたて参加に同意されたことの確認のためのもので、担当医師の診療に関する責任を軽減するためのものではありません。

3. この臨床研究の対象となる方の病状と治療について

濾胞性リンパ腫は、リンパ球のうちBリンパ球に由来する悪性リンパ腫の病型の一つで、一般的にゆっくりとした経過（月～年の単位）で進行していくことが多い病気です。このような緩徐な経過をとるリンパ腫は低悪性度リンパ腫といいますが、濾胞性リンパ腫は、低悪性度リンパ腫の中では最も多い病気です。日本国内では年間2000～3000人くらいの発症があるといわれています。しかし、診断される際の状況は、患者さんによってさまざままで、症状の有無、病変の大きさ、リンパ腫の広がり（病期、ステージ）はまちまちです。また、濾胞性リンパ腫と診断された患者さんに対する治療方針も多様で、今のところ最適な治療が一つには定まっていません。

このため、患者さんの状態や希望、あるいは担当医の方針などを加味して治療方針が決められているのが現状です。

4. この臨床研究の意義と目的について

この臨床研究では、新たに濾胞性リンパ腫と診断された患者さんのうち、同意いただいた方を登録、診断時の臨床状況（病期=ステージ、腫瘍量、予後因子など）及び病理診断分類、初回治療を調査し、これらの動向を明らかにすることを目的としています。

また、濾胞性リンパ腫患者の診断後の経過や治療成績（全生存期間や初回治療後の無増悪生存期間など）を明らかにすることも目的としています。

今までのところ、日本国内において全国規模で濾胞性リンパ腫の患者さんの診断時の臨床状況や初回治療の実態をみた研究はなく、海外の研究結果や日本で行われた少人数を対象とした臨床研究の結果を参考にする以外にはこれらの情報がありませんで。

しかし、診断の契機や検査法、治療法の選択は国や地域によって変わってくる可能性があります。日本での実態を知ることで、今後新たにこの病気と診断される患者さんに有用な情報を提供することができ、診断や治療の進歩を目的とした臨床研究の方向性を探るための貴重な情報が得られると期待しています。

5. この臨床研究の方法

この臨床研究は、同意説明文書により同意をいただいた患者さんについて、登録票や報告書により情報をデータセンターに集め、その結果を統計的に解析する観察研究です。全国で合計800名の方を対象として実施する予定です。

研究の期間は、登録募集期間が2018年3月から3年間で、最終の患者さんが登録

されてから7年間追跡を行う予定です。登録後最長で10年間にわたって1年に1回、定期的に患者さんの状態と治療内容について経過観察の報告をさせていただきます。転院等によって、施設を移られている場合には、登録いただいた病院より患者さん本人に直接ご連絡を差し上げるか、転院先施設の担当医を通じて状況を確認させていただけます。連絡先が変わった場合には、必ず担当医にお知らせください。

収集する情報は、診断時の臨床状態（病期=ステージ、腫瘍量、予後因子など）、病理診断分類、初回治療内容、初回治療の無増悪生存期間、全生存期間などです。

なお、この研究では患者さんより得た組織や血液の検体を収集することはありません。

① 登録票

② 治療前報告書（治療前評価に関する報告書）：

③ 追跡報告書

①～③は、いずれも各病院よりデータセンターに、ウェブシステムを使って
いずれもデータを送信します

最終登録例の登録から7年間（最長で10年間）を予定しています。

収集する主なデータ項目

登録票	性別、生年月日、生検日
治療前報告書	病理診断に関する情報（免疫組織染色、フローサイトメトリー、染色体等）、病期診断に関する情報（PET検査結果、骨髄穿刺または骨髄生検の結果、病変部位など）、予後に関連する因子の情報（治療前の症状やリンパ腫細胞数、血小板数など）
追跡報告書	治療内容、治療効果、病気の進行・増悪、形質転換、二次がんの有無、生存状態など

この臨床研究は介入研究ではありません。すなわち、特定の検査や治療法を予め規定していませんので、検査や治療法については、患者さんが担当医師と話し合って決めていただくことになります

また、治療後の有害事象（副作用など）の情報はこの臨床研究では収集しません。

6. この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

この臨床研究に参加することにより、患者さんご自身への利益や不利益は特にありませんが、濾胞性リンパ腫の患者さんの臨床経過が明らかになることにより、新しい診断方法や治療方法の確立に貢献することができると考えられます。

この研究参加期間中および終了した後の治療については、お身体の状態等に合わせて、その時に最良と思われる治療法などをご提案させていただきます。

7. この臨床研究に参加しない場合の治療法について

この臨床研究では治療方法を規定しませんので、この臨床研究に参加しない場合でも、参加した場合でも治療方針は変わりません。患者さんのお身体の状態等に合わせて、その時に最良と思われる治療法などをご提案させていただきます。

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

この臨床研究は研究許可日より2027年11月まで行う予定です。

9. あなたが負担する費用について

患者さんの診療は、一般の診療の範囲内で行われ、この臨床研究に参加することで、特別行われる検査や治療はありません。そのため、あなたは、加入している健康保険の規定に従った自己負担分を支払うことになります。ご参加いただくにあたって、あなたの費用負担が通常診療より増えることはありません。また、この臨床研究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。

なお、治療費には高額療養費制度*が適応される場合があります。

*高額療養費制度について

私たちは、通常、公的医療保険が適用される医療についてその費用の1~3割を自己負担しています。がんの治療では、医療費の自己負担額分が高額になることがあります、そのような時に利用できるのが高額療養費制度です。この制度は1カ月間(1日から月末まで)の医療費自己負担額が一定の限度額を超えた場合に、各種健康保険申請を行うことで限度額を超えた分が払い戻される制度です。

また、加入されている健康保険組合で「自己負担限度額適用認定証」の交付を受け、事前に会計窓口に提示することで、会計時の支払いは限度額までとなります。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額となります。

10. 健康被害が発生した場合の対応・補償について

この臨床研究に参加中または終了後に、通常診療における治療(治験など介入を伴う臨床試験に参加した場合を除く)が原因となり予想しなかった重い副作用等の健康被害を受けた場合は、通常の診療同様に適切に対処いたします。その際の医療費は、あなたが加入している健康保険で、あなた自身にご負担いただくことになります。

この臨床研究に参加されることにより補償金が支払われることはありません。

11. 個人情報の取り扱いについて

この臨床研究にご参加いただい場合、あなたの診療情報など、この研究に関するデータは、個人を特定できないように記号化した番号により管理され、データセンター

（詳細は下記に記載）に提出されますが、あなたの個人情報を個人が特定できる形で使用することはありません。

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、神奈川県県立がんセンターの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、あなたの個人情報は守られます。

また、この研究が正しく行われているかどうかを確認するために、外部の第三者が、あなたの診療に関する情報や研究記録などを確認することができます。このような場合でも、これらの関係者には守秘義務があり、あなたの個人情報は守られます。

この研究で得られたデータを、この研究外の目的で使用することはありません。

12. 試料・情報の取り扱いについて

この研究で収集されたデータは、本研究の結果が公表されてから7年経過するまで、研究代表者により保存され、その後廃棄されます。

また、今はまだ計画されていませんが、将来的にこの研究で収集させていただいたデータを、別の研究に利用（二次利用）させていただくことがあります。このような場合には、新たな別の研究として研究計画を立て、データを二次利用してよいか、慎重に検討を行って研究倫理審査委員会の承認を得た上で、患者さん個人を特定できない形でデータを研究者に提供します。結果を報告する際にも、あなたのお名前や個人を特定できるような情報が公表されることはありません。

また、あなたが研究参加を途中でとりやめた時は、その後にあなたの情報を本研究のために収集することはありません。研究参加をとりやめる前までに収集されたデータは、本研究に利用されることがあります。

13. 結果の公表について

この臨床研究から得られた結果は、医学関係の学会や医学雑誌などで公表いたします。発表に際しあなたのお名前など個人を特定できる情報を使用することはありません。

なお、この臨床研究の結果から特許権等が生まれることもありますが、その権利は研究者に帰属します。

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、株式等）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いいます。

この研究は、製薬企業（エーザイ株式会社、中外製薬株式会社）の資金提供を受けて、日本リンパ網内系学会が実施します。エーザイ株式会社、中外製薬株式会社は、本研究

の計画、実施、データ管理、解析、結果発表には関与しません。これらの企業は、日本リンパ網内系学会が取りまとめた報告書を使用する権利を有しますが、本研究で収集した個々人のデータがそのままの形で企業に提供されることはありません。また、これらの企業からの資金提供が、本研究に参加する研究者の判断に影響しないことを、各施設の規則に従い、審査を受けて実施しています。

15. この臨床研究の倫理審査について

この臨床研究を実施するにあたって、患者さんの人権や安全への配慮について、医学の発展に役立つかどうかについて、神奈川県立がんセンターの研究倫理審査委員会で検討され、承認を受け、病院長の許可を受けています。また、臨床研究を行う際のガイドライン「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

研究組織

日本リンパ網内系学会 学術企画委員会
(理事長：山川光徳、学術企画委員長：大島孝一)

研究代表者： 国立がん研究センター中央病院 血液腫瘍科長 伊豆津 宏二
電話番号 03-3542-2511 (代表)

研究事務局： 国立がん研究センター中央病院 血液腫瘍科医員 棟方 理
電話番号 03-3542-2511 (代表)

データセンター

TRI データセンター 公益財団法人 先端医療振興財団 TRI
神戸市中央区港島南町 1 丁目 5 番地 4
電話番号 078-303-9116 (代表)

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たずね下さい。

神奈川県立がんセンター

責任医師：血液・腫瘍内科 酒井 リカ
分担医師：血液・腫瘍内科 本橋 賢治、高橋 寛行、松村 彩子、佐久間 敬之、
TEL：045-520-2222 (代表)

【別添】 参加機関及び研究責任者一覧

2018年1月31日現在

医療機関名	所属	研究責任者
国立がん研究センター中央病院	血液腫瘍科	伊豆津宏二
島根大学	腫瘍・血液内科	鈴宮淳司
山形大学	内科学第三講座血液・細胞治療内科学分野	石澤賢一
東北大学	血液・免疫科	福原規子
三重大学	血液内科	宮崎香奈
群馬大学	血液内科	横濱章彦
新潟大学	血液内科	瀧澤淳
岡山大学	血液・腫瘍内科	前田嘉信
国立病院機構東京医療センター	血液内科	横山明弘
国立病院機構名古屋医療センター	血液内科	永井宏和
愛知県がんセンター中央病院	血液・細胞療法部	山本一仁
虎の門病院	血液内科	山本豪
埼玉医科大学国際医療センター	造血器腫瘍科	塚崎邦弘
筑波大学	血液内科	坂田麻実子
名古屋大学	血液内科	島田和之
近畿大学	血液内科	松村到

同意説明文書 第2版（神奈川県立がんセンター）

神奈川県立がんセンター 総長 殿

私は担当医より「新たに診断された濾胞性リンパ腫患者に関する多施設前方視的観察研究」
に関する「同意説明文書」を受け取り、これに基づき下記の項目について説明を受け、
理解しましたので、この臨床試験に参加することに同意します。

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と治療について
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. この臨床研究参加により予想される利益と利益・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. 個人情報の扱いについて
12. 試料・情報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）

同意年月日 2020年 7月16日

患者さんご署名 原 和彦

担当医師記入欄

説明年月日 2020年 7月16日

担当医師署名 負井 浩