# **１．表題**

**よくお読みください**

**臨床研究参加についての同意説明文書**

**自主臨床研究**

**がん幹細胞抗原に対する自己抗体を利用した**

**乳がん検出能に関する観察研究**

**についてのご説明**

**これは「がん幹細胞抗原に対する自己抗体を利用した乳がん検出能に関する観察研究」**

**に参加されるかどうかをあなたご自身で決めて頂くための説明文書です。**

**内容について分からないことやお聞きになりたいことがありましたら、
いつでも遠慮なくお尋ねください。**

札幌医科大学 消化器・総合、乳腺・内分泌外科学講座

作成日　2020年8月05日

2020年7月10日 第1版作成

2020年7月13日 第1.1版作成

2020年8月05日 第1.2版作成

目次

[**１．表題** 0](#_Toc44939785)

[**２．はじめに** 1](#_Toc44939786)

[**３．この臨床研究の目的** 1](#_Toc44939787)

[**４．この臨床研究の方法** 2](#_Toc44939788)

[**５．予定参加期間** 3](#_Toc44939789)

[**６．臨床研究全体の予定研究期間** 3](#_Toc44939790)

[**７．症例数** 3](#_Toc44939791)

[**８．臨床研究への参加について** 3](#_Toc44939792)

[**９．研究対象者に係る研究結果の取扱いについて** 3](#_Toc44939793)

[**10．試料・情報の管理および廃棄の方法について** 4](#_Toc44939794)

[**11．医療記録の閲覧について** 4](#_Toc44939795)

[**12．この研究で得られた試料や情報が将来の研究のために用いられる可能性または他の研究機関に提供する可能性について** 4](#_Toc44939796)

[**13．研究内容の情報公開の方法について** 4](#_Toc44939797)

[**14．個人情報の保護について** 4](#_Toc44939798)

[**15．この研究への参加に同意された場合の注意点について** 5](#_Toc44939799)

[**16．費用負担および謝礼について** 5](#_Toc44939800)

[**17．知的財産権について** 5](#_Toc44939801)

[**18．研究の資金源および利益相反について** 5](#_Toc44939802)

[**19．相談窓口、担当医師について** 5](#_Toc44939803)

[**20．臨床研究審査委員会の業務手順書、医員名簿および会議の記録の概要の公開について** 6](#_Toc44939804)

# **２．はじめに**

**１）自主臨床研究について**

　臨床研究により新しい治療法を確立することは大学病院の使命であり、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“自主臨床研究”と呼ばれ、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。製薬会社などが行う新薬の安全性・有効性を得るための臨床試験、いわゆる”治験“ではありません。この臨床研究については、当院の臨床研究審査委員会の審議に基づく病院長の許可を得ています。臨床研究に参加されるかどうかはあなたの自由意志で決めてください。参加されなくてもあなたが不利益を被ることはありません。

**２）乳がんについて**

乳がんは、日本人女性のがんのなかで増加傾向にあり、罹患率は21.8%（第1位）、死亡率は9.5%（第6位）と報告されています（国立がん研究センターがん情報サービス）。また、進行がん（Stage III）の手術後の再発は約40-50%と高値であり（全国乳癌患者登録調査）、早期発見と治療は乳がんの克服において重要です。

# **３．この臨床研究の目的**

「臨床研究」とは患者さんに参加・協力していただき、診断方法や治療方法の有効性や安全性をしらべる研究のことをいいます。現在、標準治療といわれている最適な治療方法や、一般的に実施されている検査方法などは、国内外で行われました臨床研究により開発され、よりよいものへと進歩してまいりました。このように新しい知見（ちけん：その結果得られた知識のことです）を得るために患者さんに参加・協力をいただき、患者さんのデータを用いて研究することを意味します。ここから得られた知見をもとに新しい薬や治療法、診断方法などを開発していきます。

本研究の目的は、患者さんの血液の中に存在するがん幹細胞に対する自己抗体を利用して、乳がんの診断に有用であるかを解析して、最終的には乳がんの診断に有効な診断技術を開発することです。自己抗体価の測定および結果解釈の方法を確立することで、乳がんを早期、低侵襲に発見する有用な検査手段や、再発を早期に発見するマーカーとしても活用できる可能性があると考えています。

がん幹細胞とは

　がん細胞のうち、幹細胞の性質を持ったものを、がん幹細胞と呼びます。がん幹細胞は"がんの親玉"とも呼ばれ、がんの形成・成長に重要な役割を果たすだけでなく、転移・再発にも深く関与すると考えられている、がんの大もとの細胞です。
　幹細胞は、さまざまな組織を形成するために分化をする細胞で、生命維持にも不可欠な、まさに幹となる細胞です。がん幹細胞は、 (1)自分のコピーをつくる、(2)分化する、 (3)薬剤を細胞の外へ汲み出す、(4)通常は静止期にあり、増殖期に作用する抗がん剤が効きにくい、など幹細胞がもつ機能を駆使して抗がん剤耐性を示しながら、さまざまな顔つきの"子分"がん細胞へと分化し、がんを不均一な細胞集団（組織）へと成長させます。
　がんの大半を占める分化したがん細胞が抗がん剤により消滅する中、治療後も生き残るごく一部のがん幹細胞がその後の転移・再発に深く関与すると考えられています。

自己抗体とは

自分の体の中にもともと存在する成分に対して結合する抗体のことです。乳がんの患者さんの一部に、がん幹細胞に含まれる分子に対する自己抗体を持つ方がいることがわかりました。この研究では、その自己抗体の量（抗体価）を測定します。

# **４．この臨床研究の方法**

**(1)観察項目・検査項目のスケジュール**

日常の血液検査の一部を使用しますので，通常の診療と変わることはありません。乳癌患者さんにつきましては、治療前、治療1か月後に採取した血液を研究に使用させて頂きます。また、再発が判明した際には、腫瘍マーカー測定と同じタイミングで血液を採取します。良性疾患患者さんにつきましては、採血は1回のみで、一般診療での採血時に同時に行います。

|  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- |
|  |  | 治療前 | 治療1か月後 | 再発時 |
| 画像検査 | マンモグラフィ、CT、MRIなど | 〇 |  | 〇 |
| 血液検査 | 血算・生化学腫瘍マーカー自己抗体価 | 〇〇〇 | 〇〇 | 〇〇〇 |
| 手術所見 |  |  | 〇 |  |
| 病理診断 | 細胞診、組織診 | 〇 | 〇 | 〇 |
| 特殊検査 | 免疫染色など |  | 〇 | 〇 |

(2)**同意取得前のデータ**について

同意取得前の血液データ、既往歴、治療歴なども研究データに含めます。

(3)**追跡期間**

予定研究期間終了後も、通常診療として外来での診察、検査で再発の有無について経過観察致します。

# **５．予定参加期間**

**(1)本研究に参加した場合の予定参加期間**

　本研究の同意取得時から2026年12月３1日

**(2)追跡期間について**

　追跡期間（病気の再発の有無について観察する期間）は予定研究期間に含めません。上記の通り、予定研究期間終了後も、経過観察を継続いたします。

# **６．臨床研究全体の予定研究期間**

　病院長承認日から2026年12月３1日

# **７．症例数**

この研究は当院で上述の治療開始あるいは治療中の患者さんを対象にしております。合計症例数は、乳がん患者さん150名と良性疾患の患者さん50名で、合計で200名の方にご参加いただく予定です。

# **８．臨床研究への参加について**

この臨床研究への参加はあなたの自由意思であり、たとえ同意しない場合も不利益を受けるものではありません。また、この研究への参加に同意した後でも、あなたの申し出によっていつでもやめることができます。治療が始まってからでもかまいません。その場合には、観察研究は中止になりますが治療については大きく変更されることはないと考えられ、使用する薬剤など主治医と相談のうえ決めて行きます。また、研究に参加しなかった場合は通常どおりの治療がなされ、治療上の不利な扱いを受けたり、不利益をこうむったりすることはありません。

途中で参加をとりやめた場合には、あなたに関わる研究結果は破棄され、診療記録などもそれ以降は研究目的に用いられることはありません。ただし、あなたが研究参加を取りやめたいと思った時点で、すでに研究結果が論文などに公表されている場合や研究データの解析が終了している場合には、解析結果などからあなたに関するデータを取り除くことができず、研究参加を取りやめることができなくなります。

# **９．研究対象者に係る研究結果の取扱いについて**

本研究の検査結果は、現時点で検査値と結果の関連は不明であるため、研究に参加して頂いた患者さんには開示されず、研究目的のみに使用されます。

# **10．試料・情報の管理および廃棄の方法について**

　この研究にご参加いただいた場合、あなたから提供された検体や診療情報などのこの研究に関するデータは、個人を特定できない形式に記号化した番号により管理されますので、あなたの個人情報が外部に漏れることは一切ありません。この研究で得られたデータや検体は、研究の中止または研究終了後、終了報告書を提出した日から5年が経過した日まで保存し、その後に廃棄いたします。その際も、個人情報が外部に漏れないよう十分に配慮いたします。

# **11．医療記録の閲覧について**

患者さんの人権が守られながら、きちんとこの臨床研究が行われているかを確認するために、この臨床研究の関係者（この病院の職員など）があなたのカルテや研究の記録などを見ることがあります。このような場合でも、これらの関係者には、記録内容を外部に漏らさないことが法律などで義務付けられているため、あなたの個人情報は守られます。

**12．この研究で得られた試料や情報が将来の研究のために用いられる可能性または他の研究機関に提供する可能性について**

この研究で得られた検体や測定結果、情報などは、現時点では計画されていない将来の研究のために用いられる可能性や、他の研究機関に提供する可能性があります。現時点で想定される研究内容については、乳がんの免疫治療に関する研究が挙げられます。なお、将来の研究についても、あなたの意思で参加をいつでもやめることができます。

**13．研究内容の情報公開の方法について**

　この研究の成果は、関連学会等や医学雑誌において発表することにより公表されます。

**14．個人情報の保護について**

この研究にご参加いただいた場合、あなたから提供された検体や診療情報などのこの研究に関するデータは、個人を特定できない形式に記号化した番号により管理されますので、あなたの個人情報が外部に漏れることは一切ありません。この研究から得られた結果は、学会や医学雑誌などで公表されることがありますが、あなたのお名前などの個人情報は一切わからないようにします。また、この研究で得られたデータは、本臨床研究の目的以外に使用されることはありません。

# **15．この研究への参加に同意された場合の注意点について**

　　検査や治療を計画的に行っていきますので、ご協力ください。その他の注意点はありません。

# **16．費用負担および謝礼について**

　この研究は通常の保険診療内で行われるため、診察や検査を含めた費用には、一般の保険診療と同様の自己負担が生じます。この臨床研究により、新たに患者さんの負担が増えることはありません。また、謝礼もありません。

# **17．知的財産権について**

　本臨床研究の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が、その場合の知的財産は研究者及び共同研究者の所属する研究機関に帰属し、あなたには帰属しません。

# **18．研究の資金源および利益相反について**

　この研究は、札幌医科大学消化器・総合、乳腺・内分泌外科で資金を負担します。この研究の計画・実施・報告において、研究の結果および結果の解釈に影響を及ぼすような起こりえる利益相反は存在せず、また研究の実施が患者さんの権利・利益を損ねることはありません。

# **19．相談窓口、担当医師について**

　本研究について知りたいことや、ご心配なことがありましたら、遠慮なく担当医師等にご相談下さい。ご希望により他の患者さんの個人情報の保護や臨床研究の独創性の確保に支障のない範囲内で本臨床研究計画および臨床研究の方法に関する資料の一部を閲覧することも可能です。

担当医師

【研究責任者】 及能大輔　 札幌医科大学病理学第二講座　助教　兼

 消化器・総合、乳腺・内分泌外科　兼任助教

【研究分担者】 竹政伊知朗 札幌医科大学消化器・総合、乳腺・内分泌外科　教授

 九冨五郎 札幌医科大学消化器・総合、乳腺・内分泌外科　講師

 島　宏彰 札幌医科大学消化器・総合、乳腺・内分泌外科　助教

 廣橋良彦 札幌医科大学病理学第一講座　准教授

 高澤　啓 札幌医科大学病理学第二講座　准教授

連絡先

　日中：　 消化器・総合、乳腺・内分泌外科　教室（内線：32810）

　夜間・休日：　消化器・総合、乳腺・内分泌外科　病棟（内線：32910）

# **20．臨床研究審査委員会の業務手順書、医員名簿および会議の記録の概要の公開について**

　この臨床研究の実施に際しては、当院の臨床研究審査委員会において、この研究が科学的及び倫理的に妥当であることや、当院において行うことが適当であることが審議を受け承認を得ております。

臨床研究審査委員会がどのように運営されているかを示した手順書、委員名簿および会議の記録の概要については公開されていますので、次にお問い合わせください。

名 称：札幌医科大学附属病院 臨床研究審査委員会

設置者：札幌医科大学附属病院長

所在地：札幌市中央区南１条西１６丁目

お問い合わせ先：札幌医科大学事務局 研究支援課臨床研究係

電話 011－611-2111内線31460、31470

ホームページでも確認できます。

http://web.sapmed.ac.jp/byoin/chiken/index.html