

消化器がんをはじめとした固形がん患者さんにおける
血中にあるがん細胞由来の遺伝子を解析する研究
へご協力をお願い

—説明文書・同意書—



この冊子は、大腸がんを含む消化器・腹部悪性腫瘍患者さんを対象として血中にあるがん細胞由来の遺伝子異常を探索するための臨床研究についての説明文書と同意書です。あなたがこの研究に参加するかどうかを判断するための医師の説明を補うものです。内容についてわからな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お尋ねください。

目次

1. 臨床研究とこの説明文書について	4
2. がん細胞の遺伝子異常について	4
3. 研究の目的について	5
4. あなたに本研究への参加をお願いする理由	5
5. 研究に使用する検体について	5
6. 遺伝情報の保護の方針について	6
7. 検体とデータの保管と二次利用について	6
8. 解析結果について	7
9. 参加予定期間と参加していただく人数	7
10. この臨床研究への参加により予想される利益および不利益について	8
11. 自由意思による研究への参加といつでも同意の撤回ができること	8
12. 補償と治療について	8
13. 新しい重要な情報が得られた場合	8
14. この研究の倫理審査について	9
15. 個人情報の保護について	9
16. 研究の資金と利益相反について	10
17. 知的財産権の帰属先	11
18. 遺伝子解析前後の不安に対する遺伝カウンセリング	11
19. この研究に関する情報公開について	11
20. 本研究の当センターにおける研究責任者	12
21. 質問の自由	12
22. 研究組織と参加施設	12

1. 臨床研究とこの説明文書について

病気の診断や治療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方法も長い時間をかけて研究され、進歩してきました。大阪急性期・総合医療センターも、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うものを、「臨床研究」と呼びます。臨床研究は、皆様のご理解とご協力によって初めて成立するものであり、現在ある診断方法、治療方法も、これまで研究に参加して下さった多くの方々のご協力の結果によるものです。

この説明文書は、消化器がんをはじめとした固形がん患者さんにおける血中にあるがん細胞由来の遺伝子を調べる臨床研究の内容について説明したものです。この研究は多施設共同の研究として実施され、主な参加予定医療機関は、各地域のがんセンターや大学病院などです。また、各地域においてHub（ハブ）という参加施設と協力して研究に参加するSpoke（スポーク）という施設も参加予定医療機関です。詳細は下記の参加施設 URL をご参照ください。

http://www.scrum-japan.ncc.go.jp/monstar_screen/institutions/index.html

この説明文書は、担当医師による説明を補うもので、研究についての患者さんの声も組み入れて記載されています。あなたに研究の内容を理解していただくためにご用意しました。お読みになって、わからないことや疑問点などありましたら、担当医師に遠慮なくお尋ねください。

2. がん細胞の遺伝子異常について

遺伝子とは、ヒトの体を構成する設計図ともいわれるゲノム（DNA）の配列です。正常な細胞ががん細胞になるときは遺伝子にいろいろな異常が起こることが知られています*。遺伝子に起きる異常の違いによってがんの悪性度や抗がん剤の効果に差があらわれるのではないかと考えられています。そのため、がん細胞の遺伝子を調べることで、それぞれの患者さんに、より適切な治療法が選択できるようになってきています（がんゲノム医療）。また、最近、がん細胞の遺伝子の異常は抗がん剤治療とともに変化することが知られており、治療の経過においてがん細胞の遺伝子を再検査することの重要性が高まっています。

これまではがん組織の遺伝子を検査する方法が一般的でしたが、がん組織の採取には合併症の危険性が伴うため、繰り返し行うことが困難でした。例えば、針生検などを使用したがん組織の採取には針を刺した部分に血腫（血の塊）ができたり、感染症が起きたり、時には大出血をきたしたりといった合併症の危険があります。しかし、近年、がん細胞由来の遺伝子が血中を循環していることが分かり、血中にあるがん細胞由来の遺伝子を検査する技術が年々進歩しており、海外では診療の現場にも応用されるようになってきました。しかし我が国において、血中にあるがん細胞由来の遺伝子を検査することが臨床の現場でがん治療に役立つかどうかはまだ明らかになっていません。

*多くの遺伝子の異常は後天的に生じるため、がんの原因が必ずしも「遺伝」である（親から子に伝わる）ということの意味していません。

3. 研究の目的について

抗 EGFR 抗体薬であるセツキシマブやパニツムマブは、大腸がんの治療薬として使われていますが、抗 EGFR 抗体薬による治療効果は個人差が大きいことが知られています。抗 EGFR 抗体薬については、大腸がんの RAS という遺伝子の異常を調べることで、その有効性をある程度予測することが可能になりました。RAS 遺伝子に異常があると効果が期待できません。そこで、抗 EGFR 抗体薬を投与する前に、RAS 遺伝子検査を行うようになりました。

その後の研究により、RAS 遺伝子以外にも様々な遺伝子の異常が報告されています。そしてこれらががん細胞由来の遺伝子について血液の検査で解析できることが分かってきました。さらに、遺伝子異常に対する新たな薬剤が現在開発されているため、これらの遺伝子異常の重要性が認識されてきています。しかしながら、まだ研究データが少ないため、通常の診療において血液で遺伝子異常を検査することはできず、遺伝子異常に基づいた治療選択も一部の遺伝子異常に対してしか行われていません。

以上の背景から、本研究では遺伝子異常を見つけることによって新たな薬剤を患者さんにいち早く届けることを目標に、以下について調べる予定です。

- 血中にあるがん細胞由来の遺伝子異常の頻度
- 血中にあるがん細胞由来の遺伝子異常を有する固形がんの特定とその特徴
- 腫瘍組織におけるがん細胞由来の遺伝子異常等、RNA シークエンスによる遺伝子発現や NRG1 を含む情報（研究事務局で必要と判断された場合：用いる組織の詳細は「5. 研究に使用する検体について」を参照）

4. あなたに本研究への参加をお願いする理由

この研究は、大腸がん、胃がん、食道がん、肝胆膵領域がん、その他の消化器がん（小腸がん、虫垂がん、肛門管がん、消化器神経内分泌腫瘍/がん）、GIST、乳がん、特定の遺伝子異常が判明しているその他の固形悪性腫瘍で、薬物療法を過去に行った方、現在行っているもしくはこれから行う予定の患者さんを対象としています。そのため、あなたに本研究への参加をお願いしました。なお、この研究で見つかった遺伝子異常の結果、治験や臨床試験にご参加いただく際には、その内容をご説明したうえで、別途ご判断をいただきます。詳細は各治験、臨床試験によって異なりますので、詳しくは担当医におたずねください。

5. 研究に使用する検体について

この研究では、血液と組織の検体を用います。

血液は、新たに採取した血液の一部（20ml を 1 回採取）を用います。解析がうまくいかなかった等によって、追加で血液の採取が必要になる場合は、複数回血液を採取することがあります。また、本研究関連の治験に参加する場合は、その治験の手順に従って複数回血液を採取することがあります。あなたの血液は遺伝子解析を実施する海外企業のガーダントヘルス社（505 Penobscot Drive, Redwood City, CA 94063, U.S.A）に送付されます。ガーダントヘルス社において、Guardant360 と

いうキットを用いて RAS、BRAF、PIK3CA、HER2、MET 遺伝子異常などがんに関連する 74 の遺伝子異常の有無などを調べる解析が行われます。その後、担当医と研究事務局へ結果が報告されます。

組織は、研究事務局で組織の情報が必要と判断された場合、追加の組織検査が行われます。この追加の組織検査では、日常診療で行われた検査の残余検体、もしくは GI-screen 2013-01-CRC 研究ないし GI-screen 2015-01-Non CRC 研究の残余検体を使用するため、新たな組織検体の採取は生じません。あなたの組織は、サーモフィッシャーサイエンティフィック社（910 Riverside Parkway, West Sacramento, CA 95605, U.S.A）または愛知県がんセンター（〒464-8681 愛知県名古屋市千種区鹿子殿 1-1）または国立大学法人東京大学大学院（〒277-8561 千葉県柏市柏の葉 5-1-5）または理研ジェネシス（〒210-0821 神奈川県川崎市川崎区殿町 3-25）に送付されます。サーモフィッシャーサイエンティフィック社、愛知県がんセンター、東京大学大学院、理研ジェネシスにおいて、組織を用いてがんに関連する遺伝子異常の有無などを調べる解析が行われます。その後、担当医と研究事務局へ解析結果が報告されます。

6. 遺伝情報の保護の方針について

患者さん個人の情報を保護することは、医師の義務です。遺伝情報はその中でも特に大切に管理されます。

遺伝子解析の結果は、他人に漏れないように、研究事務局の手順書に従って安全に管理されます。研究に利用するあなたの血液、組織や診療情報からは、解析を開始する前に、当センターにて氏名などが削除され、代わりに新しく登録番号がつけられます。今回の研究においては、あなたの検体は、登録番号に置きかえられた後で遺伝子解析を実施するガーダントヘルス社、サーモフィッシャーサイエンティフィック社、愛知県がんセンター、東京大学大学院、理研ジェネシスに送付されます。

7. 検体とデータの保管と二次利用について

血液や組織を解析したあとの DNA などの検体や、解析結果などのデータ（個人情報を含む遺伝子情報および臨床情報）は、研究事務局の手順書に従って安全に管理された状態で保存されます。本研究においてご提供いただいた貴重な検体は、不要と判断されたものを除いて原則として研究期間終了後 10 年を期限に、国立がん研究センターの管理のもと、ガーダントヘルス社、サーモフィッシャーサイエンティフィック社、愛知県がんセンター、東京大学大学院、理研ジェネシスまたは国立がん研究センターの研究事務局にて保存させていただきます。検体を廃棄する場合も、登録番号のまま処分します。これらの検体とデータは研究終了後 10 年間または本研究の結果の最終公表について報告された日から 3 年を経過した日のいずれか遅い日まで保管します。保管期間を超えて保管する場合には、研究実施責任者、研究代表者・事務局またはそれらから任命された責任ある立場の研究者が、改めて研究計画書を倫理審査

委員会に提出し、研究機関の長の承認を得たうえで保管いたします。廃棄する場合も、登録番号のまま処分いたします。

本研究で得られた検体とデータを、この研究とは別の目的で、解析や提供、別の研究に利用することを二次利用といいます。将来、本研究で収集した検体やデータを二次利用し新たな医学研究に用いる場合は、新たに研究計画書を倫理審査委員会に提出し、研究機関の長の承認を得たうえで二次利用いたします。

なお、本研究で得た遺伝子異常や臨床データが、ガーダントヘルス社や小野薬品工業株式会社、その他研究支援機関に該当する企業（大鵬薬品工業株式会社、武田薬品工業株式会社、第一三共株式会社、Merus（メラス）N.V.社などの製造販売承認申請に関わる国内または国外の企業やデータベース（海外を含む）などに提供される可能性があることをご了解ください。その際も、個人情報に該当するものは特に慎重に取り扱い、漏洩が無いようにいたします。

本研究の参加に同意いただいた場合は、検体とデータの二次利用についても同意いただいたこととなります。

8. 解析結果について

本研究で行う遺伝子解析結果は個人情報であり、取扱いを慎重に行っています。ガーダントヘルス社、Guardant Health AMEA（ガーダントヘルスアミア）社、サーモフィッシャーサイエンティフィック社、愛知県がんセンター、東京大学大学院、理研ジェネシスで行われた遺伝子解析の結果は研究事務局、施設及び「15. 個人情報の保護について」に記載のある提供先に提供されます。スポーク施設の解析結果は、各ハブ施設から送付します。

提供の際には、契約等に基づいた方法にて行い、安全管理措置には細心の注意を払い漏洩が無いようにいたします。万一、個人情報の漏洩などが発生した場合は、原因を調査し、関係省庁などへの通知などを行った上で、改善措置を実施いたします。

今回の遺伝子解析により得られる情報は研究途上であり、治療効果や副作用などとの関連性は明らかではありません。そのため、この研究に参加した患者さんに遺伝子解析結果をお知らせすることは基本的にありませんが、この研究で判明した結果が臨床試験への参加を決める上で有益な情報となる可能性がある場合には、慎重に検討した上であなたにその内容をお知らせすることがあります。

もし、研究の途中で、今回調べている遺伝子について新たな情報が得られ、あなたやあなたの家族の健康を守る上で重要と考えられることがわかった場合、その情報について開示を希望される場合は、同意書にある該当部分にチェックをつけてください。なお、開示を希望されない場合でも、重要な結果が判明し、かつそれに有効な対処法があると考えられる場合には、慎重に検討した上であなたにその内容を伝えて良いかの問い合わせをさせていただくことがあります。

9. 参加予定期間と参加していただく人数

この研究は、約5000名の方に参加していただく予定です。研究全体の期間は、研究許可日から2026年3月31日までを予定しています。

10. この臨床研究への参加により予想される利益および不利益について

この研究で解析される遺伝子異常を対象にした新薬の臨床試験が複数実施・計画中であり、それらの新薬の効果による利益を得られる可能性が期待されるものの、まだ確実に有効性が示されているわけではありません。そのため本研究に参加した場合でも患者さんにとって利益をもたらす確証はありません。しかしながら、あなたの協力により、本研究の結果をふまえた将来の患者さんにとっては利益がある可能性があります。

本研究において、新たに採取される血液の量は、日常臨床で診断に必要な採血量を明らかに超えるものではありません。遺伝子の測定にかかわる費用をあなたが負担することはありません。費用は、Guardant Health AMEA(ガードントヘルスアミア)社、小野薬品工業、大鵬薬品工業株式会社、武田薬品工業株式会社および第一三共株式会社、Merus(メラス) N.V.社が負担します。

11. 自由意思による研究への参加といつでも同意の撤回ができること

本研究に参加するかどうかは、あなたに決めていただくことであり、強制ではありません。同意いただかない場合には、研究に参加する必要はありません。また本研究に参加されない場合でも不利益を被ることはありません。

また、本研究に参加いただいたあとでも、理由に関係なく、中止を希望する場合や継続が難しい場合にはいつでもやめることができます。同意を撤回された場合、試料および情報を研究に利用しない手続きを受けます。研究施設に保管されている未利用分の検体の廃棄が可能です。同意撤回の対応が完了した時点で既に研究施設外の等の外部機関に委託・譲渡された試料・情報の廃棄はできない場合がありますのでご了承ください。また、既に当センター外の研究者に提供されている場合や、論文や学会など発表されている場合も廃棄はできない場合がありますのでご了承ください。いずれの場合においても、同意撤回以降に新たに試料や情報を収集することはありません。その他、詳しくお知りになりたい場合は、担当医師におたずねください。

12. 補償と治療について

本研究の参加による何らかの理由により健康被害が発生した場合、当病院において通常の保険診療の範囲内で、責任をもって最善かつ必要な治療を行います。この研究においては、新たに採取される血液の量は、日常臨床で診断に必要な採血量を明らかに超えるものでないため、補償などに関しては行いません。

13. 新しい重要な情報が得られた場合

あなたが本研究に参加されている間に、研究の内容に何か変更が生じた場合や、あなたが本研究を続けるかどうかの意思に影響する新しい情報が得られた場合には、すみやかにお知らせいたします。その場合、研究を続けるかどうかについて、再度あなたの意思を確認させていただきます。

14. この研究の倫理審査について

この研究は、国立がん研究センター及び大阪急性期・総合医療センターの臨床研究倫理審査委員会で、この研究を実施することが医学の進歩に役立つか、患者さんが不利益を被らないかなど、研究内容の科学性、倫理性について審査され承認を受け、研究機関の長の許可を受けております。各参加施設においても研究機関の長の許可を受けております。

15. 個人情報の保護について

あなたの個人情報の保護を厳守いたします。本研究と MONSTAR-SCREEN の関連研究への重複登録を避けるため、イニシャル、生年月日、性別および本研究と MONSTAR-SCREEN の関連試験 ID が本研究と MONSTAR-SCREEN 参加施設内で共有されます。スポーク施設からの登録は各ハブ施設を経由して行われることがあります。本研究への登録後、各施設にて、臨床情報(がんの原発巣の部位、大腸がんの場合 KRAS または RAS 変異の有無、抗 EGFR 抗体薬を含む抗がん剤治療の治療開始日、最終投与日など)や、GI-screen 2013-01-CRC 研究^{*1} や GI-screen 2015-01-Non CRC 研究^{*2}、SCRUM-Japan レジストリ^{*3}、MONSTAR-SCREEN^{*4}、GI-screen-MSI^{*5} その他 SCRUM-Japan に関連する試験 ID が収集されます。試験 ID を元に関連試験で集められた情報が各研究事務局から本研究事務局に開示されます。

SCRUM-Japan に関連する研究についての最新情報は SCRUM-Japan のホームページ (<http://www.scrum-japan.ncc.go.jp/index.html>) で随時更新されます。また、治療経過と各遺伝子異常の有無の関連を検討するために、試験参加後の治療経過についての情報を収集します。しかし、これらの情報のやりとりにおいては、最大限プライバシーを保護し、適切に管理します。また、本研究の研究代表者、研究事務局、国内外の共同研究者及び各施設の共同研究者が指名するもの(研究協力者)に、施設別の参加人数、各種遺伝子異常の陽性の方の人数、治療中の患者さんの人数、患者さん毎の遺伝子情報および臨床情報のデータセットなどの情報が提供されます(海外提供を含む)。また、「7. 解析後の検体とデータの二次利用について」に記載している国内または国外の企業やデータベースに提供される可能性があります。この場合、上記特定の者以外が閲覧することはできません。これらのデータは提供先の安全管理措置を契約などで規定した上で提供されます。また、ガードントヘルス社、サーモフィッシャーサイエンティフィック社、愛知県がんセンター、東京大学大学院、**理研ジェネシス**で解析される遺伝子解析結果に個人を識別しうる情報が含まれる可能性があります。その情報も適切に管理されます。

また、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、国立がん研究センター臨床研究監査部門の担当者や診断薬や治療薬の承認にかかわる公的機関(海外を含む)の担当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。

この研究の結果は、学術論文や学会など（海外を含む）で発表します。また本研究で得られたデータについては、公的なデータベースなど（海外を含む）に公開することがあります。この研究で、あなたのプライバシーなどの人権などが侵害されることのないよう、十分に配慮いたします。

※1 GI-screen 2013-01-CRC 研究（進行再発大腸癌におけるがん関連遺伝子異常のプロファイリングの多施設共同研究）：大腸がんに対して抗 EGFR 抗体薬などの薬物療法を過去に行った方、現在行っている、もしくはこれから行う予定の方で、全身状態が良好であり、遺伝子異常の結果に応じた臨床試験を受けることを前向きに考えておられる方を対象とし、RAS、BRAF、PIK3CA 遺伝子異常などがんに関連する約 150 の遺伝子異常の有無を調べる研究（UMIN ID：UMIN000016343）

※2 GI-screen 2015-01-Non CRC 研究（大腸癌以外の消化器・腹部悪性腫瘍におけるがん関連遺伝子異常のプロファイリングの多施設共同研究）：胃がん、食道がん、肝胆膵領域がん、その他の消化器がん（小腸がん、虫垂がん、肛門管がん、消化器神経内分泌腫瘍/がん）、GIST の方で、薬物療法を過去に行った方、現在行っているもしくはこれから行う予定の方で、全身状態が良好であり、遺伝子異常の結果に応じた臨床試験を受けることを前向きに考えておられる方を対象とし、約 150 の遺伝子異常の有無を調べる研究（UMIN ID：UMIN000016344）

※3 SCRUM-Japan レジストリ（SCRUM-Japan 疾患レジストリを活用した新薬承認審査時の治験対照群データ作成のための前向き多施設共同研究）：SCRUM-Japan 研究に参加された方のうち、新薬の開発の対象となることが期待される遺伝子異常などがみつけた方を対象とし、遺伝子検査などの結果や臨床情報に加え、過去およびこれから使用される抗がん薬の効果や臨床経過に関する情報を詳しく収集する研究（UMIN ID：UMIN000028058）

※4 SCRUM-Japan MONSTAR-SCREEN（治癒切除不能な固形悪性腫瘍における血液循環腫瘍 DNA のがん関連遺伝子異常及び腸内細菌叢のプロファイリング・モニタリングの多施設共同研究）：治癒切除不能な固形悪性腫瘍患者の方の、血液中のがん関連遺伝子異常および腸内の細菌叢を、時間を追って解析し、臨床情報や組織の遺伝子異常との関連について調べる研究（UMIN ID：UMIN000036749）

※5 GI-screen-MSI（進行・再発消化器・腹部悪性腫瘍における microsatellite instability (MSI) を検討する他施設共同研究）：治癒切除不能な固形悪性腫瘍患者の方の、MSI を測定しその頻度について調べる研究（UMIN ID：UMIN000020437）

16. 研究の資金と利益相反について

本研究の遺伝子解析に関わる費用は、Guardant Health AMEA（ガードントヘルスアミア）社、小野薬品工業株式会社、大鵬薬品工業株式会社、武田薬品工業株式会社、第一三共株式会社および Merus（メラス）N.V.社、「平成 30 年度 SCRUM-Japan GI-SCREEN 基盤を活用した血液循環腫瘍 DNA ゲノムスクリーニングに基づく HER2 遺伝子異常を有する固形がんに対する DS-8201a の医師主導治験」(AMED 谷口班)、「平成 30 年度 SCRUM-Japan の基盤を活用した血液循環腫瘍 DNA スクリーニングに基づく FGFR 遺伝子異常を有する難治性の治癒切除不能な進行・再発固形がん

大阪急性期・総合医療センター
作成日：2020 年 10 月 2 日 第 4.0 版

対する TAS-120 のバスケット型医師主導治験」(AMED 吉野班)、「血液循環腫瘍 DNA 解析を活用した切除不能・進行再発大腸がんにおけるがんゲノム異常の Clonal Evolution に関する網羅的カタログの作成」(AMED 中村班)、「産学連携全国がんゲノムスクリーニング(SCRUM-Japan)患者レジストリを活用した HER2 陽性の切除不能または再発胆道癌に対する医師主導治験」(AMED 森実班)、「産学連携全国がんゲノムスクリーニング(SCRUM-Japan)患者レジストリを活用した BRAF 遺伝子変異陽性切除不能進行・再発大腸がんを対象にした医師主導治験」(AMED 吉野班)、「SCRUM-Japan の基盤を活用した血液循環腫瘍 DNA ゲノムスクリーニングに基づく BRCA 変異を有する胆道がんに対する医師主導治験」(AMED 川本班)が負担します。

あなたには費用負担はありません。また、この研究への協力に対しての報酬は支払われません。研究に参加するか否かであなたの費用負担に違いはなく、研究に参加いただくことで生じる特別な経済上の利益や不利益はありません。

臨床研究における利益相反とは、研究者が企業などから経済的な利益(謝金、研究費、株式など)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。

本研究は Guardant Health AMEA (ガーダントヘルスアミア)社、小野薬品工業株式会社、大鵬薬品工業株式会社、武田薬品工業株式会社、第一三共株式会社および Merus (メラス) N.V.社が費用負担しますが、その意向により研究結果が左右されないように、研究事務局は細心の注意を払います。

この臨床研究における利益相反の管理は、参加施設それぞれが自施設の研究者に関して行っています。当センターにおける利益相反の管理は、利益相反マネジメント委員会が行っていますので、詳細をお知りになりたい場合は、担当医師までお問い合わせください。

17. 知的財産権の帰属先

皆様に提供していただいた検体についての財産権、また、本研究の結果として、生じる可能性のある知的財産権およびそれに基づく経済的利益がありますが、皆様は、これについての権利を持ちません。

18. 遺伝子解析前後の不安に対する遺伝カウンセリング

本研究においては、あなたのがん細胞の特徴を調べるために、74 の遺伝子を調べますが、その過程で、あなたの生まれ持った体質と関連している遺伝性の異常が疑われることがあります。遺伝子の解析結果については基本的には開示しませんが、あなたの遺伝子解析の結果や本研究から得られた内容などが発表されることに関して不安に感じること、相談したいことがある場合は、担当医師を通じて研究期間(研究許可日から 2026 年 3 月 31 日)に下記の遺伝カウンセリング担当者に相談することが可能です。詳しくは担当医師にご相談ください。

大阪急性期・総合医療センター 遺伝診療センター TEL 06-6692-1201(代表) 4200(内線)

大阪急性期・総合医療センター
作成日：2020 年 10 月 2 日 第 4.0 版

19. この研究に関する情報公開について

この研究は UMIN 臨床試験システムに登録され、研究内容や実施状況および成果などを情報公開します。

https://upload.umin.ac.jp/cgi-open-bin/ctr/ctr_view.cgi?recptno=R000033509

またホームページ (<http://www.scrum-japan.ncc.go.jp/>) において、研究の進捗状況が開示されています。

20. 本研究の当センターにおける研究責任者

この研究は大阪急性期・総合医療センター消化器外科 賀川 義規が当センターの研究責任者となり、多施設共同で実施する臨床研究です。

施設研究責任者：大阪急性期・総合医療センター 消化器外科 副部長 賀川 義規
連絡先：〒558-8558 大阪市住吉区万代東 3-1-56
TEL：06-6692-1201（代）

21. 質問の自由

あなたの担当医師は、_____です。何かわからないことがありましたら、何でも担当医師にお尋ね下さい。担当医師への連絡方法は、病院に電話していただくか、診察日に看護師に連絡を依頼してください。担当医師の説明でどうしても納得がいかない場合や不明な点についての詳しい説明を望まれる場合は、次項に記載の連絡先にご連絡いただければ対応させていただきます。また、ご希望に応じて研究計画書や研究方法に関する資料を、他の患者さまの個人情報などの保護や研究の独自性に影響を与えない範囲で入手もしくはご覧いただくことができます。

22. 研究組織と参加施設

研究代表者：国立がん研究センター東病院 消化管内科 吉野 孝之
研究事務局：国立がん研究センター東病院 消化管内科 中村 能章
連絡先：〒277-8577 千葉県柏市柏の葉 6-5-1
TEL：04-7133-1111（代） FAX：04-7134-6906

研究組織と参加施設は下記ホームページでご確認いただけます。

http://www.scrum-japan.ncc.go.jp/gi_screen/institutions/index.html

同意書

患者さん用

地方独立行政法人大阪府立病院機構 大阪急性期・総合医療センター 総長 様

課題名：結腸・直腸癌を含む消化器・腹部悪性腫瘍患者を対象としたリキッドバイオプシーに関する研究

私は、上記研究について、説明文書を受け取った上で以下の説明を受け、よく理解しましたので、私の自由意志により研究に参加して検体を提供し遺伝子解析を受けることに同意します。また、研究により得られた検体および情報を、国内または国外の医薬品等や体外診断用医薬品の承認申請資料やデータベースなどおよび将来の医学研究に使うことに同意します。

- | | |
|-------------------------------------------------------------|------------------------------------------------------|
| <input type="checkbox"/> 1. 臨床研究とこの説明文書について | <input type="checkbox"/> 12. 補償と治療について |
| <input type="checkbox"/> 2. がん細胞の遺伝子異常について | <input type="checkbox"/> 13. 新しい重要な情報が得られた場合 |
| <input type="checkbox"/> 3. 研究の目的について | <input type="checkbox"/> 14. この研究の倫理審査について |
| <input type="checkbox"/> 4. あなたに本研究への参加をお願いする理由 | <input type="checkbox"/> 15. 個人情報の保護について |
| <input type="checkbox"/> 5. 研究に使用する検体について | <input type="checkbox"/> 16. 研究の資金と利益相反について |
| <input type="checkbox"/> 6. 遺伝情報の保護の方針について | <input type="checkbox"/> 17. 知的財産権の帰属先 |
| <input type="checkbox"/> 7. 検体とデータの二次利用について | <input type="checkbox"/> 18. 遺伝子解析前後の不安に対する遺伝カウンセリング |
| <input type="checkbox"/> 8. 解析結果について | <input type="checkbox"/> 19. この研究に関する情報公開について |
| <input type="checkbox"/> 9. 参加予定期間と参加していただく人数 | <input type="checkbox"/> 20. 本研究の当センターにおける研究責任者 |
| <input type="checkbox"/> 10. この臨床研究への参加により予想される利益および不利益について | <input type="checkbox"/> 21. 質問の自由 |
| <input type="checkbox"/> 11. 自由意思による研究への参加といつでも同意の撤回ができること | <input type="checkbox"/> 22. 研究組織と参加施設 |

本研究に協力していただける場合は、下記の項目にチェックを付け、署名して下さい。

1. 研究の過程で、私や私の家族の健康を守る上で重要と考えられることがわかった場合は、その内容を、
 知らせないでください。* 知らせてください。

(*有効な対処方法がある場合は、その時にもう一度、知りたいか否かのご希望を確認させていただきます。)

血液検体の提供者本人 同意日 西暦 20 年 月 日

氏名 _____ (自書)

説明医師 説明日 西暦 20 年 月 日

医師氏名 _____ (自書)

説明協力者 (必要時記載) 説明日 西暦 20 年 月 日

協力者氏名 _____ (自書)

