

参加者の方への同意説明文

研究の名称「原発性悪性脳腫瘍患者に対する標準治療成績を調査するコホート研究(MG-control study)－日本脳神経外科光線力学学会による多施設参加臨床研究－」について

研究への参加について

私たち医学研究者は、病気が発現するメカニズムの解明や、通常一般的に行なわれている治療の効果の検証、あるいは健康食品などの摂取が健康にどのような作用を及ぼすのかなど様々な研究に取り組んでいます。

今回計画しました研究は大阪市立大学医学研究科倫理委員会で審査を受け、倫理的に問題がないと認められ、承認を受けております。

あなたは、これからご説明いたします研究への参加基準に合っているため、この研究にご参加いただけるかどうかをお伺いいたします。

研究の内容をよく理解していただいた上で、参加されるかどうかをあなたの自由意思で決定して下さい。あなたが参加されないと決定されましても何ら不利益はありません。また、参加すると決定されましても、いつでも自由に取りやめることができます。なお、途中でやめられる場合は、あなたに関わる研究結果は破棄され、それ以降は研究目的に用いられることはありませんが、すでに研究結果が論文などにより公表されていた場合には、研究結果を破棄することはできません。

この研究に参加してもよいと判断されましたら、「同意書」に署名をお願いいたします。

1. 参加者として選ばれた理由

下記の適格基準を全て満たし、かつ除外基準のいずれにも該当しない、初発の膠芽腫あるいは初発の退形成性神経膠腫と当院で診断された患者さんを対象とします。ただし、初回の手術（摘出術または生検）から84日以内（膠芽腫の場合は28日以内）に残存病変に対して2回目の手術を行った場合は適格とします。

適格基準

- 1) 開頭腫瘍摘出術を施行した患者さん。
- 2) 腫瘍摘出率が亜全摘以上の患者さん。
- 3) 標準的な術後放射線化学療法を施行する予定の患者さん。

(腫瘍摘出術中にカルムスチン脳内留置用剤を使用した患者の組み入れは除外しません。)

4) 本研究の参加に関して文書による同意が得られた患者さん。

除外基準

治験、その他適応外の治療等、標準的ではない治療を施行した患者および施行する予定の患者さん。

2. この研究の目的、意義

この臨床研究の目的は、新たな治療法の効果を今後より明確にしていくため、従来の標準的な治療法の効果を改めて調べることです。すなわち、手術、放射線療法、抗がん剤療法を組み合わせた国際的に認められた治療法を行い、日本の患者さんの生存期間や再発しない期間などを調べるのが主な目的です。

3. 方法、期間

(1) 対象となる患者さん

脳腫瘍の摘出手術を受けた初発の（初めて脳腫瘍と診断された）患者さんで原発性悪性脳腫瘍と診断され、今後、放射線療法、抗がん剤療法を組み合わせた標準的な治療法を行う予定の方を対象とします。

ただし、手術の時に原発性悪性脳腫瘍の治療法の一つである光線力学的療法を試した患者さんや、その他に担当医師が不適切と判断した患者さんは参加できません。

(2) 調査の方法

この研究の対象となる患者さんで、研究へご協力いただける方から、以下の「診療情報」を調査し、利用させていただきます。なお、これらの項目はすべて通常の診療の中から得られた情報を利用させていただくものであり、この研究にご協力いただけるか否かによって、治療や検査の方法が変わることはありません。

[予定参加者数]

初発・膠芽腫、初発・退形成性神経膠腫併せて 5 人（全施設併せて 100 例）

【診療情報】 以下の内容には専門用語が含まれていますので、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。

1) 患者背景 A：性別、生年月日、手術日、初発・再発の別、

手術時のカルムスチン脳内留置用剤併用の有無、
脳腫瘍治療歴

- 2) 患者背景 B：身長、体重、既往歴、合併症、PS (ECOG)、KPS、
病理組織型、IDH1 遺伝子変異の有無、腫瘍摘出率、
原発巣占拠部位、Eloquent area、術前の腫瘍の大きさ、
抗痙攣薬使用の有無
- 3) 術後短期安全性情報：術後 30 日以内の安全性情報
- 4) 術後治療内容
- 5) 増悪・再発の有無
- 6) 転帰：生存確認

【調査スケジュール】

| | 本研究 参加時 | 術後 3ヶ月 以内 または 退院時 | 術後 1年 時点 | 術後 2年 時点 | 術後 3年 時点 | 術後 4年 時点 | 術後 5年 時点 |
|---------------|------------|-------------------------------|----------------|----------------|----------------|----------------|----------------|
| 患者背景 A | ○ | | | | | | |
| 患者背景 B | | ○ | | | | | |
| 術後短期 安全性情報 | | ○ | | | | | |
| 術後治療内容 | | | ○ | ○ | ○ | ○ | ○ |
| 増悪・再発 | | | ○ | ○ | ○ | ○ | ○ |
| 転帰 | | | ○ | ○ | ○ | ○ | ○ |

術後 5 年より前に研究期間が終了となった場合は、その時点で調査することもあります。

(3) 研究への参加期間

[研究期間]

参加者集積期間：承認後～2019 年 6 月 30 日

研究実施期間：承認後 ～ 2024 年 6 月 30 日

それぞれの患者さんにご参加いただく期間は、上記スケジュールの通り、最長 5 年
間です。

(4) 研究終了後の対応

この研究が終了した後は、この研究で得られた成果も含めて、担当医師は責任をもって最も適切と考える医療を提供いたします。

4. 参加者に生じる負担並びに予測されるリスク及び利益

(1) 予想される利益

この研究にご参加頂いても、あなた自身へは直接の利益はありませんが、研究の成果により、将来的に同じ病気の患者さんに貢献できる可能性があります。

(2) 予想される不利益

この研究は、通常の診療の中から得られた情報を利用させていただくものであり、この研究にご協力いただけるか否かによって、治療や検査の方法が変わることは全くありませんので、あなたの治療経過にも影響はありません。したがって、この研究にご参加いただくことによる不利益はないものと考えております。

5. 研究に関する情報公開の方法

あなたの希望があれば、他の患者さんの情報が保護され、研究の独創性の確保に支障が生じない範囲内で研究計画及び方法について資料を入手し、閲覧していただくことも可能です。

6. 代諾者から同意を受ける場合、研究の重要性、必要不可欠性

試料等提供者が死亡等により本人の意志の確認ができない場合で、かつそれらの事象発生前に示した意志に反していない場合、近親者、または親しく生活を共にした者を代諾者として選定する。

7. 求めに応じて研究計画書及び研究の方法に関する資料を入手又

は閲覧できること

この研究は、標準的な治療を行いながらデータを利用させていただくものですが、あなたの安全性や研究への参加の意思に影響を与えるような新たな情報が得られた場合にはす

みやかにお伝えします。

あなた個人の検査データについては、通常の診療と同様に、結果がわかり次第お知らせいたします。また、この研究に関して、研究計画や関係する資料をお知りになりたい場合は、他の患者さんの個人情報や研究全体に支障となる事項以外はお知らせすることができません。研究全体の成果につきましては、ご希望があればお知らせいたします。いずれの場合も担当医師にお申し出ください。

8. 個人情報等の取扱い

あなたの腫瘍などの試料を用いた研究により明らかとなった遺伝情報および個人情報は、決して外部に漏れることがないように責任をもって厳重に管理致します。腫瘍の試料は、研究を始める前に、住所、氏名、生年月日などを削り、無作為な数字だけをつけて誰の試料かわからないようにします。したがって、あなたの試料であることは、研究者を含め、だれにも分からなくなります。あなたの試料に付けられた番号は大阪市立大学大学院医学研究科脳神経外科医局内で責任をもって厳重に管理されます。ただし、遺伝子解析の結果についてあなたに説明することが必要な場合には、個人情報管理者によってこの番号をあなたの氏名などに戻す操作を行い、結果をあなたにお知らせすることが可能になります。

9. 試料・情報の保管及び廃棄の方法

研究に係る情報等の保管

代表研究責任者、実施責任者および施設責任者は本研究に係る情報等について、少なくとも本研究の終了について報告された日から5年を経過した日又は本研究の結果の最終の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あるいは製造販売企業がそれより長期間の保存を求める場合はそれまでの期間、適切に保管いたします。

被験者から得られた情報の二次利用について

本研究で得られたデータについては、当学会の審査を経て承認された場合に限り、個人識別情報とリンクしない形で二次利用（メタアナリシス等）することがあります。

10. 研究の資金源等と利益相反について

研究に関する諸経費は、この研究成果を使用する企業である Meiji Seika ファルマ株式会社からの資金提供を受けており、従来の標準的な治療法の効果を規制当局に報告するために、この研究成果を使用する予定です。

同企業は、本研究の実施ならび解析に関与することはありません。また、本研究の計画、実施、解析に関する意思決定は、本研究の研究責任者(日本脳神経外科光線力学学会)が行い、意図的に Meiji Seika ファルマ株式会社に都合の良い成績となるよう導くことはありません。IDH 遺伝子変異の有無については「[グリオーマにおける化学療法感受性の遺伝子指標の検索とそれに基づくテーラーメイド治療法の開発](#)」という多施設共同研究(研究責任者:独立行政法人 大阪医療センター 臨床研究センター 先進医療研究開発部 金村 米博)を当院は行ってあなたの脳腫瘍を試料として提出しています。この研究についても当院倫理委員会にてすでに承認を得ており、この研究にも同意いただいた方のみ本研究にも参加していただけます。また必要な資金については研究施設の研究費から支援され支払われているため、遺伝子解析に必要な費用をあなたが負担することはありません。

なお、本学の研究責任者及び研究分担者は、大阪市立大学 阿倍野地区利益相反マネジメント委員会に、関連する企業との利益相反関係について自己申告を行っており、本研究の利害関係についての公平性を保ちます。

11. 研究から生じる知的財産権とその帰属先について

この研究から成果が得られ、知的財産権などが生じる可能性があります。その権利は本研究の研究グループに帰属します。(原発性悪性脳腫瘍の治療法の一つである光線力学的療法の治療効果の強さをより明確にする目的のため、資金提供企業が研究成果を使用することは認められています。)

12. 経済的負担又は謝礼

この研究は、通常の保険診療内で行われます。この研究にご参加いただくにあたって、あなたの費用負担が通常の診療より増えることはありません。また、ご参加いただくにあたっての謝金などのお支払いもありません。

研究に関する諸経費は、この研究成果を使用する企業である Meiji Seika ファルマ株式会社からの資金提供を受けています。同企業は、現在販売している原発性悪性脳腫瘍の治療に用いるお薬や機械の効果や特徴が、この研究で調べられた従来の標準的な治療法と比べ

てどうかを検討し、そのお薬や機械を用いた治療は医療現場でどのように使われるのがよいかを規制当局に報告するために、この研究成果を使用する予定です。なお、この研究の研究責任者と研究分担者に利益相反はなく、関連する企業や団体などと研究の信頼性を損ねるような利害関係を有していないことが確認されております。

1 3. 研究期間中に健康被害が生じた場合

この研究は、保険適用が認められた標準的な治療を行いながら実施するものです。したがって、この研究中に健康被害が発生して検査や治療などが必要となった場合の費用は、通常の診療と同様に、あなたにお支払いいただくこととなります。この研究による特別な補償はありません。

1 4. 研究組織

この研究は以下の組織で行います。

【研究責任者】

日本脳神経外科光線力学学会

大阪医科大学 脳神経外科 黒岩 敏彦

東京女子医科大学 先端生命医科学研究所 村垣 善浩

【参加施設】

大阪市立大学病院 他、全国 15 施設程度

1 5. 研究対象者等及びその関係者からの相談等への対応

本研究に関し、研究の方法に関する資料の閲覧、疑問、苦情などある際には、下記までご連絡ください。

(医学および医療に関する問い合わせ)

実施責任者：中条 公輔

所属・職名：大阪市立大学大学院 医学研究科 脳神経外科・病院講師

住所：大阪市阿倍野区旭町 1-4-3

電話番号：06-6645-3846

代表研究責任者

黒岩 敏彦

日本脳神経外科光線力学学会 会長

(大阪医科大学 脳神経外科 教授)

住所：〒569-8686 大阪府高槻市大学町 2-7

TEL : 072-683-1221

実施責任者

村垣 善浩

日本脳神経外科光線力学学会ガイドライン委員会

(東京女子医科大学 先端生命医科学研究所 教授)

住所：〒162-8666 東京都新宿区河田町 8-1

TEL : 03-5367-9945 (内線 43003)

(その他、苦情等の窓口)

大阪市立大学医学部・附属病院運営本部 研究推進課

電話番号：06-6645-3457