

臨床研究のご説明

DOCK ファミリー分子の生体機能と動作原理の理解に基づく革新的医薬品の創出

この説明文書は、あなたにこの研究の内容を正しく理解していただき、あなたの自由な意思に基づいて、この研究に参加するかどうかを判断していただくためのものです。

この説明文書をお読みになり、担当医師(私)からの説明を聞かれた後、十分に考えてからこの研究に参加するかどうかを決めてください。たとえ参加されなくても、今後の治療に不利益になることはありません。また、不明な点があれば、どんなことでも気軽に質問してください。

1. 臨床研究について

九州大学病院では、最新の治療を患者さんに提供するために、病気の特徴を研究し、診断法、治療法の改善に努めています。このような診断や治療の改善の試みを一般に「臨床研究」といいます。その一つとして、当科では、現在あなたのような消化器癌もしくは肺癌の患者さんを対象として、臨床の試料や情報を活用し、がんが免疫反応を回避するしくみに関する「臨床研究」を行っています。

2. あなたの病気について

あなたの病名は消化器癌、肺癌もしくは乳癌です。

さまざまな遺伝子の異常が原因として報告されていますが、まだはっきりとはわかっていません。

3. あなたの病気に対する治療法について

あなたの病気の治療としては、手術を行うのが一般的です。この方法で多くの患者さんの症状が軽減されますが、この治療法の効果が現れにくい場合もあり、より多くの患者さんに効果のある治療法の開発が求められています。

4. 研究の目的、背景、意義

最近の研究により、癌細胞では正常の細胞とは異なった免疫系のメカニズムを持つということが分かってきました。そこで私たちは、消化器癌、肺癌、乳癌、大腸癌の患者さんの腫瘍組織の一部とカルテに記載されている癌の進行度に関する情報を分析することにより、癌細胞が免疫反応を回避するメカニズムを明らかにしたいと考えています。

この研究により、癌細胞が免疫反応を回避する新たなメカニズムが明らかになれば、消化器癌、肺癌の患者さんに対する新たな治療法・治療薬の開発に役立つのではないかと考えています。

5. 研究の方法

この研究では、九州大学病院消化器・総合外科に消化器癌、肺癌、乳癌で入院されている患者さんで、手術を受けられる方、100名を対象とさせていただきます。

この研究への参加に同意いただきますと、患者さんの症例基本情報：生年月、手術時年齢、性別、症例識別番号、疾患情報：手術前臨床病期、病巣部位、手術日、病理学的診断結果、治療経過：術後補助療法の有無・内容、無再発生存期間、全生存期間といった臨床

情報を電子カルテから取得させていただきます。

また、手術で摘出された組織の一部の採取と、診療内の血液の採取と同時に、研究用として10mlの血液を採取させていただきます。この研究用の組織・血清サンプルに含まれる代謝産物を解析し、あなたのカルテに記載されている癌の進行度に関する情報と併せて分析を行います。

採取された検体の一部は本研究のため、九州大学 生体防御医学研究所免疫遺伝学分野（情報管理責任者；九州大学 生体防御医学研究所免疫遺伝学分野 教授 福井宣規）、慶応大学医学部医科学教室（情報管理責任者；慶応大学医学部医科学教室 教授 末松誠）に送付されますが、個人情報情報を削除し、登録番号が付されるため、個人情報は一切知らされない状態として送付されます。

この研究を行う期間は、この研究が許可されてから平成32年3月31日までです。本研究は、九州大学医系地区部局倫理審査委員会の審査を受け、九州大学大学院医学研究院長の許可を受けて実施されます。

6. この研究の予想される効果と起こるかもしれない副作用及び不利益について

この研究に参加されても、あなたが直接的に利益を受けることはありません。また、治療目的以外での組織の採取は行いません。診療内の血液の採取と同時に、研究用として10mlの血液を採取させていただきますが、身体への影響は軽微なものと思われるため、この研究に伴う副作用や不利益もありません。この研究により、癌細胞が免疫反応を回避するしくみの一端が明らかになれば、将来、あなたの病気のさらなる治療法、治療薬の開発に役立つと考えています。

7. 健康被害が発生した場合について

この研究では、あなたに通常の治療に使用のお薬以外のお薬を使ったり、特別な医療機器による検査をしたりすることはありません。研究用として10mlの血液を採取させていただきますが、身体への影響は軽微なものと思われるため、健康被害が発生することはないと考えられることから、特別な補償制度はありません。

もし、採血の際にめまいがしたり、気分が悪くなったりした場合は、すぐに採血を中止し、担当医師が適切に対応いたします。

8. 研究への参加とその撤回について

この研究への参加はあなたの自由な意思で決めてください。同意されなくても、あなたの診断や治療に不利益になることは全くありません。

また、いったん同意した場合でも、あなたが不利益を受けることなく、いつでも同意を取り消すことができます。その場合は、研究用に採取した血液や、その血液および採取された組織を調べた結果などは廃棄され、カルテの情報もそれ以降はこの研究目的に用いられることはありません。ただし、同意を取り消した時にすでに研究結果が論文などで公表されていた場合には、完全に廃棄できないことがあります。

9. 研究を中止する場合について

研究責任者の判断により、研究を中止しなければならない何らかの事情が発生した場合には、この研究を中止する場合があります。なお、研究中止後もこの研究に関するお問い合わせ等には誠意をもって対応します。

10. この研究に関する情報提供について

この研究に関して、参加の継続についてあなたの意思に影響を与える可能性がある情報が得られた場合には、すみやかにお伝えします。

あなたのご希望により、この研究に参加してくださった方々の個人情報の保護や、この研究の独創性の確保に支障がない範囲で、この研究の計画書や研究の方法に関する資料をご覧いただくことができます。資料の閲覧を希望される方は、どうぞお申し出ください。

また、本研究に関する情報は国立研究開発法人日本医療研究開発機構（AMED）のサイトにて公開されます。<http://www.amed.go.jp/>

11. プライバシーの保護について

あなたの組織を解析した結果やカルテに含まれる情報をこの研究に使用する際には、あなたのお名前の代わりに研究用の番号を付けて取り扱います。あなたと研究用の番号を結びつける対応表のファイルにはパスワードを設定し、九州大学大学院医学研究院消化器・外科学分野内のインターネットに接続できないパソコンに保存します。このパソコンが設置されている部屋は、同分野職員によって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。

また、この研究の成果を発表したり、それを元に特許等の申請をしたりする場合にもあなたが特定できる情報を使用することはありません。

あなたの協力によって得られた研究の成果は、学会発表や学術誌等で公表されることがありますが、あなたの名前や個人を識別する情報は使用されません。

この研究によって取得した個人情報は、九州大学大学院消化器・外科学分野・教授前原喜彦および同分野 診療准教授 沖 英次の責任の下、厳重な管理を行います。

12. 費用について

この研究に関しての必要な費用は、日本医療研究開発機構研究費による研究費でまかなわれますので、あなたに通常の治療費以外に新たな負担を求めることはありません。また、あなたに謝礼をお渡しすることはありません。

13. 利益相反について

九州大学では、よりよい医療を社会に提供するために積極的に臨床研究を推進しています。そのための資金は公的資金以外に、企業や財団からの寄付や契約でまかなわれることもあります。医学研究の発展のために企業等との連携は必要不可欠なものとなっており、国や大学も健全な産学連携を推奨しています。

一方で、産学連携を進めた場合、患者さんの利益と研究者や企業等の利益が相反（利益相反）しているのではないかという疑問が生じることがあります。そのような問題に対して九州大学では「九州大学利益相反マネジメント要項」及び「医系地区部局における臨床研究に係る利益相反マネジメント要項」を定めています。本研究はこれらの要項に基づいて実施されます。

本研究に関する必要な経費は、日本医療研究開発機構研究費による研究費でまかなわれており、研究責任者、研究分担者は、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。

利益相反についてもっと詳しくお知りになりたい方は、利益相反マネジメント委員会（窓口：九州大学病院 ARO 次世代医療センター 電話：092-642-5774）へお問い合わせください。

1 4. 特許権等について

この研究の結果として、特許権等が生じる可能性があります。その権利は九州大学及び共同研究機関等に属し、あなたには属しません。また、その特許権等を元にして経済的利益が生じる可能性があります。これについてもあなたに権利はありません。

1 5. データの二次利用について

この研究において得られたあなたの診療情報等は原則としてこの研究のために使用し、研究終了後は、九州大学大学院医学研究院 消化器・総合外科学分野において同分野教授・前原喜彦の責任の下、試料は5年間、データは10年間保存した後、研究用の番号等を消去し、廃棄します。

しかし、この研究で得られたあなたの診療情報等は、将来計画・実施される別の医学研究にとっても大変貴重なものとなる可能性があります。そこで、あなたの同意がいただけるならば、前述の期間を超えて保存し、将来新たに計画・実施される医学研究にも使用させていただきたいと考えております。これを「データの二次利用」といいます。なお、データの二次利用を行う場合には、改めてその研究計画を倫理審査委員会において審査し、承認された後に行います。

1 6. 研究者等の氏名及び職名

研究責任者：九州大学病院消化管外科 (2) 診療准教授 沖 英次

研究分担者：九州大学大学院医学研究院外科分子治療学 准教授 佐伯浩司

九州大学病院呼吸器外科 (2) 兼任講師 田川哲三

九州大学大学院医学研究院態機能病理学 教授 小田義直

共同研究者：九州大学 生体防御医学研究所免疫遺伝学分野 准教授 宇留野武人
慶応大学医学部医科学教室 講師 杉浦悠毅

1 7. 研究を担当する医師及び健康被害が発生した場合の連絡先

この研究のことで何か分からないことや心配なことがありましたら、いつでもここに記載されている医師にお尋ねください。

連絡先担当者：九州大学病院消化管外科 (2) 診療准教授 沖 英次

連絡先：九州大学病院 消化器・総合外科(第二外科)

092-642-5479 (外来) (平日8:30~17:00)

092-642-5473 (病棟) (夜間・休日)

okieiji@surg2.med.kyushu-u.ac.jp