

「肝細胞がん患者由来の診療残余検体および臨床情報を用いたバイオバンク・データベース構築研究」

についての説明文書

1. 当該研究の実施について研究機関の長の許可を受けていることについて

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、研究対象者の方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”と呼ばれるもので、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。

この説明書は「肝細胞がん患者由来の診療残余検体および臨床情報を用いたバイオバンク・データベース構築研究」の内容について説明したものです。内容を十分に理解されたうえで、研究に参加するかどうかお決めください。また、ご不明な点などがありましたら遠慮なくご質問ください。なお、この研究は、札幌医科大学附属病院臨床研究審査委員会(倫理審査委員会)の審議に基づく、病院長の許可を得ています。

2. 研究の実施体制について

研究代表機関名: 札幌医科大学附属病院

研究分担者: 腫瘍内科 准教授 河野豊

研究分担者: 腫瘍内科 助教 久保智洋

研究分担者: 腫瘍内科 教授 高田弘一

3. 研究の目的及び意義

【背景および目的】

肝細胞(かんさいぼう)がんは、慢性の肝臓の病気を背景に発生することが多く、再発しやすいという特徴があります。近年、遺伝子やたんぱく質などを調べる技術が進歩し、肝細胞がんがどのように発生・進行するのか(病態)を解明したり、病気の早期発見・再発予測・治療の効果予測などに役立つ目印(バイオマーカー)を見つけたりする研究が進められています。こうした研究を行うためには、患者さんから提供いただいた組織や血液などの試料と、診療の情報を、良い状態で保存しておく必要があります。

この研究は、肝細胞がんと診断された患者さんから、診療で得られた組織の残り(診療残余組織)と、研究のための血液を集めて保存し、将来の肝臓の病気の研究に役立てるための「試料・情報の保管庫(バンク)」をつくることを目的としています。

【意義】

この研究で集めて保存した試料や情報は、将来、肝細胞がんの原因の解明や、より良い診断・治療法の開発につながる研究に活用されます。これにより、札幌医科大学附属病院の患者さんに限らず、広く同じ病気に苦しむ患者さんの診療の改善に貢献できる可能性があります。

4. 研究の方法及び期間について

(1) 研究の方法

この研究では、あなたが手術・生検・穿刺(せんし)などの診療を受けた際に得られた組織のうち、病理検査など診療に必要な検査に使った後の「残り(残余組織)」を、診断に支障のない範囲で研究用に取りさせていただきます、保存します。腫瘍(がん)の部分と、その周りのがんでない肝臓の部分を対象にして保存させていただきます。

また、通常の診療で行う採血にあわせて、10mL の血液を追加で取らせていただきます。通常は危険のない量ですが、その時の体調にも十分配慮して実施いたします。

さらに、あなたのカルテから、年齢、性別、病歴、背景の肝臓の病気、血液検査、画像検査、病理検査、治療内容、経過などの情報を集めて、血液とあわせて保存します。

集めて保存した血液と情報は、この研究の中で解析を行うのではなく、将来の研究(下記 21 をご参照ください)で使わせていただきます。

(2)研究期間

研究期間:病院長承認後～2031 年 3 月 31 日

登録期間:病院長承認日から 2030 年 12 月 31 日

5. 研究対象者として選定された理由および参加予定者数について

病院長承認後から 2030 年 12 月 31 日までに札幌医科大学附属病院にて肝細胞がんと診断され、手術・生検・穿刺・カテーテル治療等の診療行為を受ける20歳以上の方を対象としています。

ただし、以下の項目に該当する方はこの研究に参加いただくことができません。

(1)研究への参加について同意が得られない方

(2)全身状態不良等により研究用採血・試料採取が困難と研究責任者・分担者が判断した方

(3)その他、研究責任者・分担者が本研究への参加が不適當と判断した方

参加予定人数は90人です。

6. 研究対象者の方に生じる負担並びに予測されるリスク及び利益

1)研究対象者の方に生じる負担、予測されるリスク等

研究のために保存する組織は、診療(手術・生検など)で得られた検体の「残り」を用いるため、組織を取ること自体による新たな負担はありません。また通常の診療の採血にあわせて、1 回で 10mL 程度の血液を研究のために採血させていただきます。この量は臨床上、危険がない量と考えていますが、採血に伴い、軽い痛みや内出血、まれに気分が悪くなることがあります。そのような症状がありましたら、担当の医師や看護師にお知らせください。適切な処置を行い、誠実に対応いたします。

2)予測される利益

この研究に参加されることで、あなたに直接の利益が生じることはありません。しかし、将来あなたと同じような病気に苦しむ方々の診断や予防、治療などがより効果的に行われるようになることが期待されます。

7. 研究への参加自由と同意の撤回について

この研究への参加はあなたの自由意思によるものです。この説明文書をよく読んでいただいた上で、研究についてご理解いただき、研究に参加していただける場合は別紙の「同意書」にご署名をお願いし

ます。また、研究参加中に、研究参加の継続の意思に影響を与えるような新しい情報が得られた場合には、速やかにお伝えいたします。その際、研究に継続して参加されるかどうか改めて確認させていただきます。

この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同意を取り消すことができます。同意の撤回を希望される場合は、下記の連絡先までご連絡いただくか、別添の同意撤回書を担当医師にお渡しください。ただし、同意を取り消された時点で、すでに研究成果が論文などで公表されていた場合には、結果を廃棄できない場合もありますので、ご了承ください。

8. 研究への参加に同意しないことまたは同意を撤回することによって不利益な取扱いを受けないことについて

研究への参加に同意されなかったり、同意を撤回されたりした場合でも、それによって診療上不利益になることは一切ありません。

9. 研究に関する情報公開の方法について

この研究の結果は学会や論文等で発表する予定です。この場合もあなたのお名前や個人を特定できるような情報は使用いたしません。

10. 研究計画書及び研究の方法に関する資料の入手または閲覧の方法

ご希望により他の研究対象者の方の個人情報の保護や研究の独創性の確保に支障がない範囲内で、この研究の研究計画書や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。ご希望がございましたら遠慮なくお申し出ください。

11. 個人情報等の取扱いについて

試料あるいはカルテから抽出したデータの管理は研究独自のコード番号で行い、氏名などの情報が外部に漏れることがないように十分留意します。また、研究対象者の方のプライバシー保護についても細心の注意を払います。ただし、必要な場合に個人を識別できるように、研究対象者の方の氏名などの情報と研究用 ID と紐づける対応表を残しています。この対応表は、セキュリティーのかかったコンピューターの中で管理します。

12. 試料・情報の保管及び廃棄の方法

〔試料について〕

この研究で研究対象者の方から取得した取得した試料(血液・腫瘍・組織)は、研究の終了または中止後、研究完了(中止)報告書を提出した日から 5 年間、札幌医科大学附属病院腫瘍内科の施設できる冷凍庫(−80 度)において保管します。保管期間終了後は、研究機関の感染性廃棄物および医療廃棄物に関する規程に従って、感染性廃棄物として適切に処理し廃棄いたします。

〔情報について〕

この研究で研究対象者の方から取得した情報情報、並びに研究等の実施に係わる重要な文書(申請書類の控え、病院長・臨床研究審査委員会からの通知文書、各種報告書の控え、同意書)は、研究の終了または中止後、研究完了(中止)報告書を提出した日から 5 年が経過した日までの間、内科学講座 腫瘍内科学分野の施設可能なロッカーで厳重に保管します。保管期間終了後は、電子情報は個人情報に十分

注意してコンピューターから削除しその他の紙媒体で保管した情報はシュレッダーで裁断し廃棄します。

13. 研究の資金源その他の研究機関の研究に係る利益相反及び個人の収益その他の研究者等の研究に係る利益相反に関する状況

この研究は、研究責任者が所属している診療科の教育研究費で実施します。研究の遂行にあたって公表すべき利益相反はありません。利益相反とは、この研究に関わる研究者やその親族が本研究に関わる医薬品、医療機器等の関連企業から金銭を受け取ったり、株式を取得したりしているなど、外部との経済的な利益関係等によって、公的研究で必要とされる客観的で公正かつ適正な研究の遂行が損なわれる又は損なわれるのではないかと第三者から懸念が表明されかねない事態をいいます。本研究に関わる研究者すべては本研究に関わる医薬品、医療機器等の関連企業等との経済的な利益関係として公表すべき事項はなく、利益相反はございません。

14. 研究により得られた結果等の取扱い

この研究で得られる結果は研究のためのもので、原則としてお知らせしません。なお、この研究では遺伝子の解析は行いません。ただし、将来、保管した試料で遺伝子を調べる研究が行われた場合、あなたやご家族(血縁者)の健康に関わる重要な情報がわかることがあります。予防や治療法のある病気に関わる結果で、あなたが希望されている場合に限り、お知らせを検討します。お知らせする際は、病院の検査で改めて確認し、当院の遺伝の専門家が説明・相談に応じます。

15. 研究に関する相談等への対応について

この研究について、知りたいことや心配なことがありましたら、遠慮なく以下の連絡先にご相談ください。

【相談窓口】

札幌医科大学附属病院 腫瘍内科 河野 豊

連絡先 札幌市中央区南1条西16丁目

電話:011-611-2111 内線32540(平日:9時00分~17時30分)

011-611-2111 内線32610(夜間、休日、時間外)

ファックス:011-612-7987

電子メールアドレス:ykawano@sapmed.ac.jp

16. 経済的負担および謝礼について

通常の診療費以外に新たな負担が生じることはありません。また、研究に参加していただいても、交通費や謝礼をお渡しすることはありません。

17. 健康被害に対する補償について

この研究では、研究対象者の方に健康被害等が出ないように十分に考え計画しておりますが、万一、この研究により健康被害が生じた場合、直ちに適切な処置と治療を行います。研究期間中に異常を感じられた場合には、どんなことでも結構ですから、医師や看護師にお伝え下さい。なお、この場合の医療費の支払いや補償金の支払いなどの補償は行われません。研究対象者の方の保険診療での対応となりますことを、予めご了承ください。

18.取得された試料・情報を将来別の研究に使用することについて

この研究で取得されたデータや情報は、同意を受ける時点では特定されない将来の肝細胞がんの薬物療法に関する新たな研究のために用いたり、他の研究機関に提供する可能性があります。その際には新たな研究計画について臨床研究審査委員会(倫理審査委員会)で承認を受け、文書による再同意のご説明もしくはホームページ等で、研究実施の情報を公開し、研究対象者の方が拒否できる機会を保障します。また、保管期間の終了後は「12. 試料・情報の保管及び廃棄の方法」に記載の通り、個人情報の保護に十分に留意して、廃棄します。

19. モニタリング及び監査について

研究対象者の方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、この研究を実施している人とは直接的に関係のない第三者(この病院の職員など)があなたのカルテなどの医療記録を見ることがあります。しかし、あなたから得られたデータが、報告書などであなたのデータであると特定されることはありません。

20. 臨床研究審査委員会の業務手順書、委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(札幌医科大学附属病院)の臨床研究審査委員会において、この研究が科学的及び倫理的に妥当であることや、当院において行うことが適当であることが審議を受け承認を得ております。臨床研究審査委員会がどのように運営されているかを示した手順書、委員名簿および会議の記録の概要については公開されていますので、次にお問い合わせください。

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:31470)

ホームページでも確認できます。

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