

説明文書・同意書

「JCOG1503C: Stage III 治癒切除大腸癌に対する術後補助療法としての
アスピリンの有用性を検証する二重盲検ランダム化比較試験」の附随研究

「Stage III大腸癌における新たな病理組織学的因子を用いた
予後予測および補助療法の治療効果予測に関する研究」
について

JCOG大腸がんグループ

もくじ

1.	はじめに.....	1
2.	病理組織学的因子とは.....	1
3.	この附随研究へのご協力について.....	2
4.	研究への参加と撤回の自由.....	2
5.	研究の内容について.....	3
6.	研究の実施体制と個人情報の保護.....	4
7.	あなたにもたらされる利益および不利益.....	4
8.	研究計画書の開示について.....	4
9.	試料情報の提供は無償であること、補償について.....	4
10.	この研究の倫理審査について.....	5
11.	この研究の進捗状況と結果について.....	5
12.	解析結果の説明.....	5
13.	研究成果の公表.....	5
14.	研究から生じる知的財産権の帰属.....	5
15.	研究資金、利益相反について.....	6
16.	この研究が終了した後の情報の取扱いの方針、二次利用について.....	7
17.	どんなことでも質問してください.....	7
18.	担当医の連絡先、研究代表者、研究事務局.....	8

2022年9月6日 ver. 1.0

JCOG プロトコル審査委員会承認

医療機関の長の研究実施許可日

: [医療機関の長の研究実施許可日を記入]

説明文書

1. はじめに

この説明文書は、アスピリンの大腸がん再発の抑制効果を確かめるための臨床試験 JCOG1503C「Stage III 治癒切除大腸癌に対する術後補助療法としてのアスピリンの有用性を検証する二重盲検ランダム化比較試験」に参加いただいた患者さんを対象に、JCOG1503C の附随研究である新たな病理組織学的因子を用いた予後予測およびアスピリンの治療効果予測に関する研究について説明したものです。

この説明文書は、この附随研究に参加するかどうかを決める際に、担当医による説明を補い、この附随研究の内容を理解していただくために用意されています。ご家族と一緒に読みいただいてもかまいません。分からないことや疑問点などがありましたら、担当医に遠慮なくお尋ねください。

なお、JCOG1503C は 2022 年 3 月現在、患者登録中で、最終的な解析は、2028 年ごろに行う予定です。

2. 病理組織学的因子とは

大腸がんの患者さんの診療では、手術などにより採取された病変の組織を顕微鏡で評価するための標本がつけられます(病理標本)。がんが大腸の壁のどの程度の深さまで進んでいるのか、リンパ節に転移があるのかなどを病理標本で調べることで進行度(ステージ)が分かります。

ステージを調べることで、がんの再発しやすさがある程度推測できますが、がんの深さやリンパ節への転移の有無以外の情報も大腸がんの再発に関わることが知られています。病理標本から得られるこれらの情報を病理組織学的因子と呼びます。

この附随研究では、当院で保管している病理標本と、病理標本に関する情報を研究事務局に提供し、以下の 1)、2)、3)の新しい病理組織学的因子を評価します。

1) 簇出^{ぞくしゅつ}

簇出とは、小さいがん細胞の塊ががんの周囲にバラバラと散らばりながら育っている状態です。簇出の程度が強いほど大腸がんが再発する可能性が高いことが報告されています。

2) ていぶんかほうそう 低分化胞巣

低分化胞巣とは、分化(がんが発生した粘膜と類似した形態を示すこと)の傾向が乏しいがん細胞の塊です。簇出と同様に、低分化胞巣が多いほど大腸がんが再発する可能性が高いことが報告されています。

3) せんいせいがんかんしつはんのう 線維性癌間質反応

線維性癌間質反応とは、がん細胞の周囲(がん間質)に線維組織が増加する現象です。しっかりした線維組織が作られる前の未成熟な線維組織が認められるほど大腸がんが再発する可能性が高いことが報告されています。

3. この附随研究へのご協力について

あなたに参加いただいた臨床試験 JCOG1503C では、術後補助療法と併用してアスピリンを 3 年間服用することで大腸がんの再発を抑えることができるかどうかの検証を行っています。

がんの治療に対する効果は、人によりさまざまであり、必ずしも一定のものではありません。同じ治療を受けた患者さんでも、その後がんが再発しないこともあれば、早期に再発してしまうこともあります。残念ながら現時点でステージ III 大腸がんにおいて、治療の効果や再発について精度の高い予測をする方法はありません。

この附随研究の目的は、簇出、低分化胞巣、線維性癌間質反応といった病理組織学的因子を調べ、再発を来しやすい大腸がんの診断や治療効果の予測に寄与するかを検討することです。簇出、低分化胞巣、線維性癌間質反応を調べるために、日常診療で既に作製され、当院で保管している病理標本と脈管侵襲 / 神経侵襲 / リンパ節構造のない へきがいせいひれんそくせいがんしんてんびょうそう 壁外性非連続性癌進展病巣という情報を用います。

4. 研究への参加と撤回の自由

この附随研究への参加は強制ではありません。この附随研究に協力するかどうかは、あなたの自由意志で決めることができます。また、参加に同意しない場合でも、あなたの不利益になるようなことは一切ありません。

また、いったん同意した場合でも、いつでも同意を取り消すことができ、その場合にはあなたに得られた病理組織学的因子に関する情報は廃棄され、診療情報などもそれ以降は

この附随研究で使われることはありません。この場合にも、あなたの不利益になるようなことはありません。

ただし、同意を取り消した時にすでにこの附随研究の結果が論文などで公表されていた場合には、あなたの病理組織に関する情報を調べた結果を取り除くことができない場合があります。その場合でも、個人が特定されるなどの不利益はありません。

5. 研究の内容について

1) 研究の目的と意義

この附随研究は、病理組織内の簇出、低分化胞巣、線維性癌間質反応の程度が大腸がんの予後や治療効果に関わるかを明らかにすることを目的としています。現時点では、治療前にステージⅢ大腸がん患者さんの個別の予後を予測することは難しく、また治療を開始してみないとその効果の予測はできません。この附随研究の結果、治療開始前にその後の再発のしやすさや治療効果が予測できるようになれば、使用する抗がん剤の選択や治療法の決定に重要な情報が得られますし、必要以上の治療を行うリスクも減らすことができますと考えられます。

この附随研究は JCOG1503C 試験への参加に同意いただいた患者さんを対象に参加をお願いしており、全体で約 800 人の参加を予定しています。

2) 研究の方法

この附随研究では、既に日常診療で作製され、当院で保管されている病理標本を用いて、簇出、低分化胞巣、線維性癌間質反応といった新しい病理組織学的因子を調べます。この附随研究のために新たに組織を採取いたしませんので、あなたに新たに負担が生じることはありません。

また、当院で評価済みの脈管侵襲^{みゃつかんしんしゅう} / 神経侵襲^{しんけいしんしゅう} / リンパ節構造のない壁外性非連続性^{へきがいせいひれんぞくせい} 癌進展病巣^{がんしんてんびょうそう}に関する情報のほか、あなたが参加する JCOG1503C 試験で得られた診療情報をあわせて使わせていただきます。両者の関連性を調べることで、診断のついた時点で、予後の予測や、これから行う予定の治療の有効性を推測できるかを検討します。

3) 研究の期間

この附随研究は 2022 年 9 月から 7 年間実施する予定です。

6. 研究の実施体制と個人情報保護

この研究では、あなたの腫瘍組織(病理組織標本)は、氏名、生年月日、診療録番号などの情報が削除され、代わりに新しい番号(BBJ登録番号)をつけて医療機関から防衛医科大学校 外科学講座に送付されます。

防衛医科大学校 外科学講座では、病理組織標本を専用のスキャナーでデータ化して簇出/低分化胞巣/線維性癌間質反応の程度を調べますが、個人を特定し得る氏名、生年月日、診療録番号などの情報は一切用いません。

このような方法によって、病理組織そのものや今回調べた病理組織学的因子の情報は、研究事務局の研究者をはじめ、他の研究者にもあなたのものであると分からなくなります。この研究では、あなたを直接特定できる情報が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します。

7. あなたにもたらされる利益および不利益

この附随研究の結果がただちにあなたに有益な情報をもたらす可能性はありません。この附随研究は今後の医学の発展に寄与するもので、この附随研究を通じて将来、ステージ III 大腸がんの患者さんの予後を予測したり、治療効果の予測が可能になることを期待しています。また、この附随研究への参加にご同意いただいたことで、経済的に得られる利益はありません。

この附随研究には診断時に採取した腫瘍組織を用いるため、新たに負担が生じることは無く、あなたに特別な不利益はありません。

8. 研究計画書の開示について

ご希望があれば、あなたとあなたのご家族が読まれる場合に限り、この附随研究の研究実施計画書の内容をご覧いただけます。また、病理組織学的因子の評価に関する資料が必要であればご用意いたします。詳細は、担当医までお問い合わせください。

9. 試料情報の提供は無償であること、補償について

この附随研究にご参加いただくにあたって、謝礼金や交通費などの支給はありません。またお見舞い金や各種手当といった特別な経済的な補償は準備しておりません。

10. この研究の倫理審査について

この附随研究は、当院の倫理審査委員会と JCOG の委員会によって、研究計画の妥当性が評価されています。つまり、この附随研究に参加する患者さんの権利が守られていることや医学の発展に役立つ情報が得られることなどが検討され、計画が適切であることが認められています。また、この附随研究を実施する間は当院の倫理審査委員会と JCOG のデータセンター、効果・安全性評価委員会が、患者さんの安全が確保され、プライバシーが守られているかどうかを監視することになっています。

11. この研究の進捗状況と結果について

この附随研究の概要、進捗状況、主な結果は JCOG ホームページ (www.jcog.jp) で公開しています。公開はすべて個人を特定できない形で行われ、あなたの個人情報がこれらのウェブサイトに出ることはありません。

12. 解析結果の説明

この附随研究は多くの方々のご協力が必要であり、この附随研究に参加して下さった患者さん全員の腫瘍組織における情報と臨床情報をあわせて統計学的に解析することによって、はじめて意味のある結果が得られることとなります。そのため、あなたにとって有益な情報が発見されるといった可能性はほとんどありません。したがって、原則として病理組織学的因子を評価した結果をお知らせすることはありません。このような研究の成果は将来の医学の発展に貢献するものであることをご理解ください。

ただし、ご希望があれば、今回評価する病理組織学的因子の結果をお知らせします。詳細は、担当医までお問い合わせください。

13. 研究成果の公表

この附随研究の成果は、あなたやあなたのご家族を特定できるような氏名などの情報を排除した上で、学会発表や学術雑誌およびインターネット上に公開された公的なデータベースなどで公に発表されることがあります。

14. 研究から生じる知的財産権の帰属

この附随研究の結果から特許権などの知的財産権が生じる可能性があります。すべて研究事務局、研究代表者、JCOG 大腸がんグループ代表者、国立がん研究センターな

どの研究者/研究機関に帰属します。また、その特許権などから経済的利益が生じた場合も同様です。

15. 研究資金、利益相反について

1) 研究資金

この附随研究の解析等に必要な費用は、すべて研究代表者および事務局が負担します。この附随研究に関連する費用をあなたが負担することはありません。

この附随研究は以下の研究費を利用して行われます。

- 国立がん研究センター研究開発費
「成人固形がんに対する標準治療確立のための基盤研究」班
- 日本医療研究開発機構委託研究開発費 革新的がん医療実用化研究事業
「Stage III 治癒切除大腸癌に対する術後補助療法としてのアスピリンの有用性を検証する二重盲検ランダム化比較試験」班

2) 利益相反

研究における、利益相反(シ-オー-アイ: Conflict of Interest)とは「主に経済的な利害関係によって公正かつ適正な判断が歪められてしまうこと、または、歪められているのではないかと疑われかねない事態」のことを指します。

本附随研究に関する必要な経費は、おもに上記の公的資金でまかなわれます。

また、この附随研究に中心的な役割を持つ研究者の試験開始 2022 年時点での利益相反の有無は以下のとおりです。

JCOG1503CA1 研究代表者: 上野 秀樹

開示すべき利益相反なし

JCOG1503CA1 研究事務局: 梶原 由規

開示すべき利益相反なし

グループ代表者: 金光 幸秀(国立がん研究センター中央病院)

開示すべき利益相反なし

当院における利益相反(COI)の管理は大阪医科薬科大学_利益相反委員会が行っておりますので、詳細をお知りになりたい場合は、担当医までお問い合わせください。

16. この研究が終了した後の情報の取扱いの方針、二次利用について

この附随研究で使用した病理組織標本は当院に返却されますが、デジタル化されたデータは、将来的に別の目的の研究で利用される可能性があるため、研究事務局にてその期間を定めずに保存されます。

今はまだ具体化されてはいませんが、将来、非常に重要な検討が必要となるような場合、既に JCOG データセンターにいただいているデータを、JCOG の委員会の承認を得た上で国内や海外で二次利用させていただくことがあります。例えば、この附随研究と同じ大腸がんの患者さんを対象とする別の臨床試験で得られた情報と併せて解析したり、他の研究等で収集された病理組織内の簇出、低分化胞巣、線維性癌間質反応に関するデータとを併せて解析する場合などがこれにあたります。もし、データを JCOG データセンター以外へ提供する必要が生じた場合には患者さん個人を特定できる情報を含まない形にして提供します。また、提供先が外国の研究機関や外国企業の場合には、その国でのプライバシー保護規定が定められていることを確認した上で、患者さん個人を特定できる情報を含まない形にして提供いたします。

もし、この臨床試験に参加される際に受けられた説明の目的・項目の範囲を超えて、データを利用させていただく場合は、JCOG ウェブサイト内「患者さんのプライバシー情報について」にてお知らせいたします。

JCOG ウェブサイト <http://www.jcog.jp/>

データの二次利用についてご不明な点があれば、本研究の事務局または研究代表者にお問い合わせください。

17. どんなことでも質問してください

ご質問があれば遠慮なくお尋ねください。

担当医に聞きにくいことや、この臨床試験の責任者に直接おたずねになりたいことがある場合は、下記の「研究代表医師/研究事務局」までお問い合わせください。

これまでの説明をよくご理解いただいた上で、あなたがこの附随研究への参加(腫瘍組織および腫瘍組織に関する情報の提供)に同意していただける場合には、「同意文書」にご署名の上、担当医までご提出くださいますようお願いいたします。

18. 担当医の連絡先、研究代表者、研究事務局

担当医: _____

施設研究責任者: 大阪医科薬科大学病院 化学療法センター 山口 敏史 _____

〒569-8686 大阪府高槻市大学町 2 番 7 号 TEL:072-683-1221(代)

この附随研究の責任者・連絡窓口は以下のとおりです。

研究事務局: 梶原 由規

防衛医科大学校 外科学講座

〒359-8513 埼玉県所沢市並木 3-2

TEL:04-2995-1637 FAX:04-2996-5205

E-mail: ykaji@ndmc.ac.jp

研究代表者: 上野 秀樹

防衛医科大学校 外科学講座

〒359-8513 埼玉県所沢市並木 3-2

TEL:04-2995-1637 FAX:04-2996-5205

E-mail: ueno_surg1@ndmc.ac.jp

同意書

大阪医科薬科大学 学長

大阪医科薬科大学病院 病院長 殿

患者氏名: _____

研究名:「JCOG1503C: Stage III 治癒切除大腸癌に対する術後補助療法としてのアスピリンの有用性を検証する二重盲検ランダム化比較試験」の附随研究: Stage III 大腸癌における新たな病理組織学的因子を用いた予後予測および補助療法の治療効果予測に関する研究

説明内容:

この研究は JCOG の臨床試験の附随研究であること
病理組織学的因子とは
この研究へのご協力について
研究への参加と撤回の自由
研究の目的と意義、方法と期間
研究の実施体制と個人情報の保護
この研究への参加に伴う利益と不利益
研究計画書の開示について
試料・情報の提供は無償であること、補償について
この研究の倫理審査について
この研究の進捗状況と結果について
解析結果の説明
研究成果の公表
研究から生じる知的財産権の帰属
研究資金、利益相反について
この研究が終了した後の情報の取扱いの方針、二次利用について
質問の自由
担当医の連絡先、研究代表者、研究事務局

上記の研究について、私が説明しました。

説明担当医署名: _____

説明年月日: _____ 年 _____ 月 _____ 日

上記の研究について、担当医から説明を受けよく理解しましたので、研究へ参加します。

・ 腫瘍組織に関する情報および診療情報等を研究に使用することに、

同意します 同意しません

患者本人署名: _____

同意年月日: _____ 年 _____ 月 _____ 日