

患者さんへの説明・同意文書

医学研究名：非治癒因子を1つのみ有するStageIV胃癌
に対するニボルマブ併用化学療法＋Conversion手術
の第II相試験

第2.3版 作成日： 2024年 8月 9日

目次

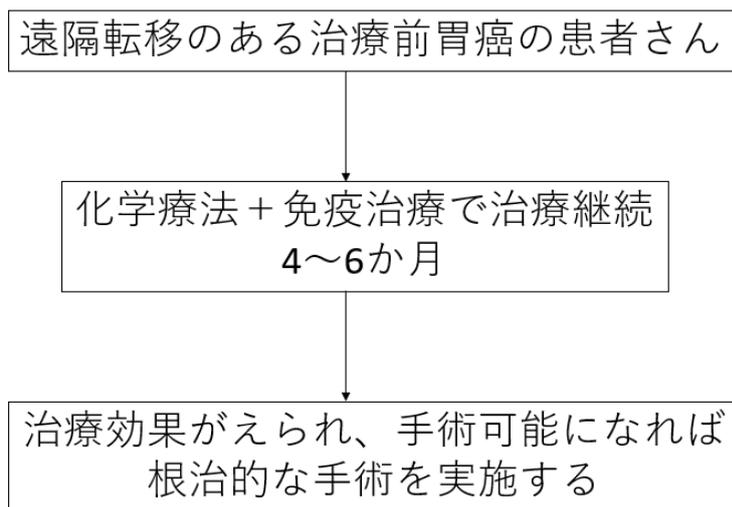
1. 患者さんへ	2
2. 治療の流れ	2
3. 医学研究の目的と意義	2
4. 対象者として選定された理由	2
5. 医学研究の方法と期間	3
6. 患者さんに生じる負担並びに予測されるリスク及び利益	3
7. 本医学研究後の対応（通常の診療を超える医療行為を伴う医学研究の場合）	4
8. 本医学研究に係る資金源および本医学研究に係る利益相反	4
9. 研究組織と研究代表者について	4
10. 研究参加施設と責任者	4
11. 本医学研究の参加について	5
12. 守っていただきたいこと	5
13. 医学研究を中止する場合	5
14. 本医学研究に参加されない場合の他の治療方法について（通常診療を超える医療行為を伴う医学研究の場合）	5
15. 同意の撤回	5
16. 患者さんのプライバシーについて（個人情報保護）	5
17. 本医学研究に関する情報公開の方法（他施設への情報の提供について）	6
18. 本医学研究の実施後の知的財産権等の権利の帰属について	6
19. 患者さんからの相談等	6
20. 本医学研究の科学的・倫理的な妥当性について	6
21. 医療費の負担及び謝礼について	6
22. 健康被害に対する補償について	6
23. 試料・情報等の保管及び廃棄の方法	6
24. 特定臨床研究の審査意見業務を行う認定臨床研究審査委員会における審査事項その他当該特定臨床研究に係る認定臨床研究審査委員会に関する事項	7
25. 担当医師及び連絡先および本医学研究に関する問い合わせ	7

1. 患者さんへ

当院では、患者さんへ最良の医療を提供するために様々な研究をしており、通常行われている治療法も、過去の研究で確かめられたことに基づいています。ある治療法の効果があるかまた、安全かどうか、患者さんにご協力をいただいて新しい治療法を行い、その効果を調べることを臨床試験（研究）と言います。この説明文書をよく読んで、医学研究の内容を十分にご理解いただいた上で、この医学研究に参加されるか患者さんの自由な意思で決めてください。ご協力いただける場合は、同意書へご署名をお願いいたします。

この医学研究は地方独立行政法人大阪府立病院機構大阪急性期・総合医療センターに設置する医療センター臨床研究審査委員会で倫理的観点および科学的観点からその妥当性についての審査を受け、各実施医療機関の管理者が許可した上で実施しています。また、厚生労働大臣に実施計画を提出しています。

2. 治療の流れ



本医学研究ではある一定の遠隔転移のある治療歴のない胃癌患者さんに、化学療法+免疫治療で治療を開始し、効果がえられた場合に根治的な手術を実施することが有用であるかを明らかにすることを目的としています。

3. 医学研究の目的と意義

これまでに行われた臨床試験において、遠隔転移のある治療歴のない胃癌患者さんには化学療法を中心として治療を開始し、効果が得られなくなった場合に別の化学療法に変更する、免疫治療に変更するといった手術を行わない治療戦略がとられてきました。一方で、化学療法に一定の効果が得られた場合には、根治的な手術を行えた方は、長期的に良好な成績が得られることも徐々にわかってきました。さらに、初期治療として化学療法単独に比べて、化学療法に免疫治療を上乗せした方が、治療効果が高いことがわかってきました。

そこで、本医学研究の目的は、ある一定の遠隔転移のある治療歴のない胃癌患者さんに、化学療法+免疫治療で治療を開始し、効果がえられた場合に根治的な手術を実施することが有用であるかを明らかにすることです。

4. 対象者として選定された理由

あなたには遠隔転移のある胃癌を有し、今後化学療法+免疫治療が予定されています。また、あなたは本医学研究に参加していただく条件（血液検査による骨髄の機能や、肝臓・腎臓などの臓器の機能など）を満たしているので、本医学研究への参加をお願いしています。

5. 医学研究の方法と期間

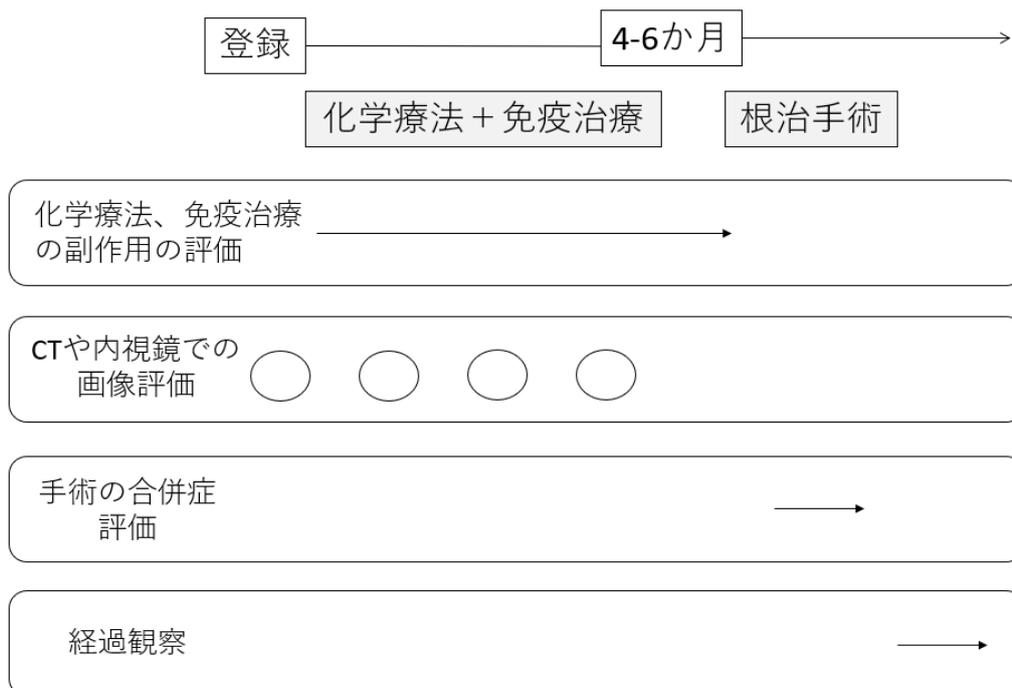
本医学研究では、対象となる患者さん全員に、化学療法＋免疫治療で治療を開始します。治療内容のメニューは以下3つのうちのいずれかです。治療開始後、副作用や継続性の点で、メニューを変更したり、薬を休んだりすることがあります。

- ① TS1（内服薬）/オキザリプラチン（点滴薬）/ニボルマブ（点滴薬） 3週毎に繰り返す
- ② カペシタビン（内服薬）/オキザリプラチン（点滴薬）/ニボルマブ（点滴薬）3週毎に繰り返す
- ③ 5-FU（点滴薬）/ロイコボリン（点滴薬）/オキザリプラチン（点滴薬）/ニボルマブ（点滴薬）2週毎に繰り返す

医学研究のスケジュールは以下に示す通りです。上記①～③のいずれかのメニューで治療を行い、6週毎に画像で評価を行います。治療に効果が得られている場合は、治療を継続し4～6か月治療継続します。その時点で根治切除が可能な場合は、根治切除を行います。根治切除とは、胃癌に対するリンパ節郭清を伴う胃切除に加え、転移のある場所の切除も予定します。

ただ、本医学研究のメニューで治療を開始した場合に、かならず根治手術に至れるというわけではありません。化学療法＋免疫治療で効果が得られない、もしくは途中で得られなくなった場合には、本研究治療は中止とさせていただきます、状況に応じた最適な治療法を主治医の先生と相談した上で選択いただくことになります。

本医学研究へのあなたの参加期間は、研究参加に同意いただき登録を開始したときから、根治手術を目的とした手術を行うまで、もしくは化学療法＋免疫治療の効果が得られなかった場合に本研究治療が中止になるまでです。本医学研究は大阪大学の関連の施設の70人の患者さんに参加していただく予定です。



6. 患者さんに生じる負担並びに予測されるリスク及び利益

本研究治療で用いる化学療法＋免疫治療のメニューは、現在国内で遠隔転移のある胃癌の患者さんに用いられている標準的なメニューで、ガイドラインで推奨されているメニューです。副作用は、各メニ

ユーによる副作用が発生しうるので、担当の医師にお聞きください。

胃癌に対する根治手術についても、一般的な胃癌手術に伴う危険性・合併症が発生しうるので、担当の医師にお聞きください。

本医学研究では、化学療法＋免疫治療後の胃癌に対する手術となります。これまで、化学療法後の手術は多数の報告例がありますが、化学療法＋免疫治療後の手術の報告例はほとんどありません。重篤な合併症が発生する可能性は特別に高いとは考えておりませんが、なんらかの免疫学的な副作用や合併症（間質性肺炎や皮膚炎、内分泌機能障害など）の発生の可能性は否定できません。

また、遠隔転移のある場所の切除（リンパ節や肝臓、肺、など）についても、通常の胃癌手術ではおこないませんので、そのリスクが上乗せで発生します。

本医学研究によって新たな遠隔転移を有する胃癌の治療戦略が確立される可能性があります。本医学研究に参加した方が得られる特別な診療上・経済上の利益はありません。

7. 本医学研究後の対応（通常の診療を超える医療行為を伴う医学研究の場合）

本医学研究での特別な対応はありません。

8. 本医学研究に係る資金源および本医学研究に係る利益相反

臨床試験を行うときに、研究費・資金などの提供を受けた特定の企業に有利なようにデータを解釈することや、都合の悪いデータを無視してしまう恐れがあります。これを「利益相反（COI）」といいます。

保険給付の適応となる医療費は、患者さんの健康保険から給付されます。本医学研究にかかわる研究者の一部には、製薬企業と利益相反がありますが、研究の実施や報告の際に、金銭的な利益やそれ以外の個人的利益のために専門的な判断を曲げるようなことはありません。製薬企業との利益相反も、臨床研究法による利益相反管理基準に従い、認定臨床研究審査委員会に必要事項を申告し、審査と承認を得ています。

責任医師は、本医学研究の計画・実施・報告において、医学研究の結果および結果の解釈に影響を及ぼすような新たな利益相反が生じていないか分担医師に継続的に確認し、認定臨床研究審査委員会へ報告等を行うことにより、本医学研究の公平性を保ちます。

本医学研究の結果について学会や論文等で発表する場合は、本医学研究と関係がある企業との全ての利益相反について適切に開示します。

本研究における利益相反状況 小野薬品工業株式会社とのCOI：大阪大学医学部附属病院 1名

9. 研究組織と研究代表者について

研究組織

研究組織代表者 大阪大学大学院 医学系研究科 消化器外科学

消化器外科共同研究会上部疾患分科会 土岐祐一郎

本研究代表者 大阪大学大学院 医学系研究科 消化器外科学 黒川幸典

研究事務局

関西労災病院 消化器外科 杉村啓二郎

大阪急性期・総合医療センター 消化器外科 本告正明

大阪大学大学院 医学系研究科 消化器外科学 牧野知紀

10. 研究参加施設と責任者

大阪大学医学部附属病院（黒川幸典）、大阪国際がんセンター（山本和義）、関西労災病院（杉村啓二郎）、大阪労災病院（赤丸祐介）、市立豊中病院（新野直樹）、守口敬仁会病院（丸山憲太郎）、大阪急性期・総合医療センター（本告正明）、大阪警察病院（大森健）、市立東大阪医療センター（松山仁）、りんくう総合医療センター（古川陽菜）、国立病院機構大阪医療センター（竹野淳）、近畿大学奈良病院（木村豊）、兵庫県立西宮病院（岸健太郎）、

JCHO大阪病院（出村公一）、市立吹田市民病院（戎井力）、箕面市立病院（岡義雄）、JCHO星が丘医療センター（永井健一）、堺市立総合医療センター（川端良平）、八尾市立病院（益澤徹）、多根総合病院（森琢児）（順不同）

1 1. 本医学研究の参加について

この医学研究に参加するかどうかはあなたの自由意思によるものです。参加されない場合でも、そのために不利益を受けることは一切ありませんし、今後の診療に差し支えることも一切ありません。医学研究が始まってからでも、心配なことや、わからないことがありましたら、その都度いつでも遠慮なく担当の医師に質問してください。

また、参加に同意をいただいた場合であっても、その意思に影響を与える可能性のある情報が得られたときは、速やかに説明し参加の継続の意思を再度確認させていただきます。

1 2. 守っていただきたいこと

本医学研究に参加する場合には、次のことを守っていただくようお願いいたします。

- ①指示されたスケジュールで必要な診察や検査を受けてください。
- ②あなたの体調に何か変わったことが起こったら、迷わず担当医師にお伝えください。
- ③お薬の服用や治療は、担当医師の指示通りにしてください。
- ④ほかの病院や診療科でも診察を受けている場合には、担当医師にお知らせください。
- ⑤ほかの病院や診療科で処方されているお薬がある場合や、薬局等で購入しているお薬やサプリメントがある場合には担当医師にお伝えください。
- ⑥住所や電話番号など連絡先が変更になる場合は、必ず担当医師にお知らせください。

1 3. 医学研究を中止する場合

この医学研究への参加に同意いただいた後でも、次のような場合は医学研究へ参加していただけなかったり、中止したりすることがありますのでご了承ください。中止する場合は、その理由およびそれまでのデータの取扱いなどを担当医師からご説明いたします。なお、中止後も担当医師が誠意をもってあなたの治療にあたりますので、ご安心ください。

- ①あなたが医学研究参加の中止を申し出た場合、あるいは同意を撤回した場合
- ②検査の結果や症状が、参加の条件に合わないことがわかった場合
- ③担当医師が医学研究の継続が不相当であると判断した場合
- ④この医学研究を始めた後に、参加継続に影響を及ぼすと考えられる副作用等が発生した場合
- ⑤何らかの理由で、この医学研究全体が中止となった場合
- ⑥あなたが「12. 守っていただきたいこと」を（故意に）守らなかった場合

1 4. 本医学研究に参加されない場合の他の治療方法について（通常診療を超える医療行為を伴う医学研究の場合）

本医学研究に参加されない場合には、主治医が各々の状況に応じた治療を提示することになります。一般的には、StageⅣ胃癌の標準的な治療は化学療法＋免疫チェックポイント阻害剤になります。

1 5. 同意の撤回

本医学研究への参加に同意いただいた場合でも、研究期間中のいつでも同意を取り消すことができます。この場合も今後の診療に差し支えることはありませんし、不利益を受けることも一切ありません。

1 6. 患者さんのプライバシーについて（個人情報保護）

本医学研究の参加にあたり、あなたのプライバシーは十分に保護されます。重篤な有害事象が起こった際などに個人が識別できるように、各個人と各個人に付された登録番号の対応を残しておきます。

本医学研究で得られたデータを学会や論文として医学雑誌等に発表する場合がありますが、あなたの名前や病気などのプライバシーに関する情報が外部にもれる心配はありません。

モニタリング（この研究が、安全かつ研究実施計画書に従って実施され、データが正確に収集されていることを確認する目的でおこなわれます。）がおこなわれる場合に、当院の職員以外の者が、カルテやその他の診療記録などを直接拝見することがあります。これらの調査や判定に関わる者には守秘義務が課せられており、個人情報適切に管理・利用いたします。なお、同意文書に署名いただくことで閲覧をお認めいただいたこととなります。

17. 本医学研究に関する情報公開の方法（他施設への情報の提供について）

個人情報の取扱い、提供先の機関名、提供先における利用目的が妥当であることなどを認定臨床研究審査委員会が認めた場合には、この医学研究の結果を他の機関に提供することがあります。この場合でもプライバシーに関する情報が外部にもれる心配はありません。

この医学研究の結果は、学会や医学雑誌等で発表される予定です。また、この医学研究の目的や方法などの概要は、医学研究の実施に先立って厚生労働省「臨床研究実施計画・研究概要公開システム（jRCT：Japan Registry of Clinical Trials）」（URL: <https://jrct.niph.go.jp/>）へ、登録し、公開されます。医学研究の進捗状況、結果等についてもご覧いただけますが、個人を特定する情報は一切含まれません。

18. 本医学研究の実施後の知的財産権等の権利の帰属について

この医学研究の成果により知的財産権等が生み出される可能性があります。しかしその際には、それらの知的財産権等は、当院に帰属し、医学研究に協力していただく患者さんには帰属いたしません。

19. 患者さんからの相談等

本医学研究の計画や研究方法などについて説明を受けたいときは、いつでも担当医師または問い合わせ窓口まで遠慮なくお尋ねください。

また、他の患者さんの個人情報保護や当該医学研究の独創性の確保に支障がない範囲で本医学研究の資料を入手し、閲覧することもできます。ご希望される場合は担当医師にご依頼ください。

20. 本医学研究の科学的・倫理的な妥当性について

本医学研究を当院で行うにあたり、認定臨床研究審査委員会で、本医学研究の計画内容について科学的及び倫理的な側面から審議が行われました。その結果、認定臨床研究審査委員会および当院の管理者の承認が得られたことから、当院で医学研究が実施されることになりました。

21. 医療費の負担について

本医学研究は日本癌治療学会癌臨床研究助成金にて運営します。保険給付の適応となる医療費は、保険制度に則ったあなたの自己負担になります。

22. 健康被害に対する補償について

本医学研究で行う治療内容は、通常の診療の範囲内で行われ、治療で用いる薬剤はいずれも保険診療で使用することができます。そのため、お見舞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。

万が一、本医学研究により、予測できなかった重い副作用などの健康被害が生じた場合には、通常の診療と同様に病状に応じた適切な処置をいたしますが、検査や治療は保険診療としておこないますので、自己負担分に相当する医療費はご自身でご負担いただくこととなります。

23. 試料・情報等の保管及び廃棄の方法

診療録から得られた情報や患者さんから採取した試料は個人情報管理責任者の管理の下、本医学研究の発表後5年後まで適切に保管します。情報の廃棄にあたっては外部記憶装置に保存された個人データは全て消去し、記録文書やメモ類は全てシュレッダーで粉砕処理します。試料は通常の血液・排泄物の処理方法に従って廃棄します。

24. 特定臨床研究の審査意見業務を行う認定臨床研究審査委員会における審査事項その他当該特定臨床研究に係る認定臨床研究審査委員会に関する事項

医療センター臨床研究審査委員会は、医学の専門家および専門家以外の方や、地方独立行政法人大阪府立病院機構と利害関係のない方に委員となっただき、医学的な立場および患者さんの立場から臨床研究の内容を審査しています。会議の記録の概要は、厚生労働省「認定臨床研究審査委員会申請・情報公開システム」(URL: <https://jcrb.niph.go.jp/>) で公表しています。

認定臨床研究審査委員会の問い合わせ・苦情等の窓口
大阪急性期・総合医療センター 臨床研究支援センター
〒558-8558 大阪府大阪市住吉区万代東3-1-56
TEL: 06-6692-1201 (代表)

25. 担当医師及び連絡先および本医学研究に関する問い合わせ

本医学研究に関して聞きたいことがありましたら、担当医師にお問い合わせください。

担当医師：村上 剛平

研究責任医師：部長 出村 公一

連絡先：JCHO大阪病院 消化器外科

〒553-0003 大阪府大阪市福島区福島4丁目2-78

TEL 06-6441-5451 (代表)

同意書

〇〇病院 病院長 様

医学研究名：
非治癒因子を1つのみ有するStage IV胃癌に対する
ニボルマブ併用化学療法+Conversion手術の第II相試験

説明内容：

1. 患者さんへ	2. 治療の流れ
3. 医学研究の目的と意義	4. 対象者として選定された理由
5. 医学研究の方法と期間	6. 患者さんに生じる負担並びに予測されるリスク及び利益
7. 医学研究後の対応	8. 本医学研究に係る資金源および本医学研究に係る利益相反
9. 研究組織と研究代表者について	10. 研究参加施設と責任者
11. 本医学研究の参加について	12. 守っていただきたいこと
13. 医学研究を中止する場合	14. 本医学研究に参加されない場合の他の治療方法について
15. 同意の撤回	16. 患者さんのプライバシーについて
17. 本医学研究に関する情報公開の方法	18. 本医学研究の実施後の知的財産権等の権利の帰属について
19. 患者さんからの相談等	20. 本医学研究の科学的・倫理的な妥当性について
21. 医療費の負担及び謝礼について	22. 健康被害に対する補償について
23. 試料・情報等の保管及び廃棄の方法	24. 特定臨床研究の審査意見業務を行う認定臨床研究審査委員会 における審査事項その他当該特定臨床研究に係る認定臨床研究審査 委員会に関する事項
25. 担当医師及び連絡先および本医学研究に関する問い合わせ	

上記の医学研究について、担当医師から説明を受け、理解しましたので、参加することに同意します。

患者氏名： _____ (署名)

署名年月日： 西暦 年 月 日

私は、今回の医学研究について上記項目を説明し、同意が得られたことを認めます。

担当医師署名： _____

署名年月日： 西暦 年 月 日

同意撤回書

〇〇病院 病院長 様

医学研究名：
非治癒因子を1つのみ有するStage IV胃癌に対する
ニボルマブ併用化学療法+Conversion手術の第II相試験

私は、上記の医学研究に協力することに同意しましたが、
同意を撤回しますので通知します。

患者氏名： _____ (署名)

署名年月日： 西暦 年 月 日

代諾者氏名： _____ (署名)

代諾者と本人との関係： _____

署名年月日： 西暦 年 月 日

私は、今回の医学研究について上記のとおり、同意が撤回されたことを確認しました。

担当医師署名： _____

署名年月日： 西暦 年 月 日