

根治的外科治療可能の結腸・直腸癌を対象とした レジストリ研究について

— 説明文書・同意書 —



この冊子は、根治的外科治療可能の結腸・直腸がん患者さんを対象としてがん組織または血中にあるがん細胞由来の遺伝子を手術前後で調べる臨床研究についての説明文書と同意書です。あなたがこの研究に参加するかどうかを判断するための医師の説明を補うものです。内容についてわからないことや心配なことがありましたら、遠慮なく担当医師にお尋ねください。

目次

1. 説明文書について	3
2. 研究の目的について	3
3. あなたに本研究への参加をお願いする理由	4
4. 研究に使用する臨床情報・検体について	4
5. 匿名化の方法と遺伝情報の保護の方針について	5
6. 解析後の検体とデータの二次利用について	5
7. 解析結果について	6
8. 参加予定期間と参加していただく人数	7
9. この臨床研究への参加により予想される利益および不利益について	7
10. 自由意思による研究への参加といつでも同意の撤回ができること	7
11. 補償と治療について	8
12. 新しい重要な情報が得られた場合	8
13. この研究の倫理審査について	8
14. 個人情報の保護について	8
15. 研究の資金と利益相反について	9
16. 研究成果・知的財産権の帰属および取り扱い	10
17. 遺伝子解析前後の不安に対する遺伝カウンセリング	10
18. この研究に関する情報公開について	10
19. 本研究の当院における研究責任者	10
20. 質問の自由	10
21. 研究組織と参加施設	11

1. 説明文書について

この説明文書は、「根治的外科治療可能の結腸・直腸癌を対象としたレジストリ研究」について説明したものです。担当医師による説明を補い、あなたに研究の内容を理解していただくためにご用意しました。お読みになって、わからないことや疑問点などがありましたら、担当医師に遠慮なくおたずねください。

2. 研究の目的について

現在、外科治療で根治可能な結腸・直腸がんの患者さんは、術後のステージに応じて再発リスクを考慮し手術の後に全身化学療法を行う事があります(場合によっては手術前にも化学療法や化学放射線療法を行う事があります)。手術後は診察、CT 検査、腫瘍マーカー、内視鏡検査を定期的に行い再発がないか検査することが推奨されています。腫瘍マーカーは、画像検査より数ヶ月前から異常値を示すことが報告されていますが、手術後の再発を予測する検査としての有用性は確立されていません。これらの検査はステージや再発リスクに関わらず一様に行われます。

「遺伝子」とは、細胞の中でタンパク質などの重要な物質が一つひとつ作られる際の設計図のようなものです。ヒトを構成する一つひとつの細胞には核と呼ばれる部分があり、ほとんど全ての生物では、遺伝子の本体は「DNA」という物質です。「DNA」は、A/T/C/G という四つの塩基の連続した鎖です。塩基がいくつもつながって遺伝子になります。

近年、遺伝子を検査する技術が年々進歩しています。がん組織の遺伝子検査により再発のリスクが高いかどうか、手術後の抗がん剤の効果が期待出来るかどうかを予測することが出来るようになってきました。さらに、血中にあるがん細胞由来の遺伝子は、手術後に体内にがんが残っていなければ速やかになくなることが知られています。また、血中にあるがん細胞由来の遺伝子を検査する事で再発の可能性を早期に予測することが出来ると考えられます。結果として、再発の可能性が低い患者さんでは他の検査結果を考慮して手術後の全身化学療法を行わずに済むようになるかもしれません。また、血中にあるがん細胞由来の遺伝子が手術後も検出される患者さんでは再発の可能性が高く、再発の早期発見や治療介入による予後の改善が期待されます。さらに、手術後に定期的血中にあるがん細胞由来の遺伝子を検査することにより従来の手術後の定期検査の代わりとして用いる事ができる可能性があります。

本研究では外科治療で根治可能な結腸・直腸がんの患者さんにおける臨床情報と、がん組織および血中にあるがん細胞由来の遺伝子を検査結果を集め、患者さん一人一人に合わせた手術後の治療介入や定期検査を提案するために必要なデータを作成することを目的とします。

なお、本研究ではがん細胞におきている遺伝子の後天的な変化を調べることを目的としており、遺伝性腫瘍を調べることを目的とした研究ではありません。

3. あなたに本研究への参加をお願いする理由

この研究は、外科治療で根治可能な結腸・直腸がんの患者さんで手術を予定している患者さんを対象としています。

4. 研究に使用する臨床情報・検体について

この研究では日常診療の中で得られるデータ(画像・血液検査結果を含む臨床経過)を提供して頂きます。さらに、検査または手術の際に採取した組織の一部と新たに定期的に採取した血液(手術前 1 回あたり 45ml、その後は 1 回あたり 40ml)を用います(検査予定表は表 1 を参照して下さい)。また、本研究関連の試験に参加する場合は、その試験の手順に従って血液を採取する(術前治療中を含む)ことがあります(採血予定表は表 2、表 3、表 4 を参照して下さい)。あなたの検体は株式会社エスアールエルと遺伝子解析を実施する海外企業の Natera 社・愛知県がんセンターに送付され解析されます。その後、担当医と研究事務局へ結果が報告されます。これらの日常臨床で得られるデータとがん組織および血液検査から得られた遺伝子解析結果を研究事務局・データセンターである国立がん研究センター東病院 臨床研究支援部門 トランスレーショナルリサーチ推進部トランスレーショナルリサーチ支援室に集め解析します。

表 1. 本研究の手術前後の検査予定

	登録前	手術日	術後 96 週まで									術後 27 か月以降			
			~1 年					1~2 年				再発時	2~3 年		4~7 年
術後経過年月			4	12	24	36	48	60	72	84	96	~96	3 か月毎	6 か月毎	6 か月毎
同意取得	●														
今までの治療歴	●														
CEA、CA19-9	●			●	●	●	●	●	●	●	●		●	●	●
胸腹骨盤部 CT/MRI	●				●	●	●	●	●	●	●			●	●
全大腸内視鏡検査	○						○				○			○	○
腫瘍組織		●													
血液検査		●	●	●	●	●	●	●	●	●	●	●			

表 2. ctDNA の結果が適格基準に含まれる本研究関連試験(VEGA trial)の採血予定

登録からの経過月	1 年目				2 年目				
	3	6	9	12	3	6	9	12	再発時
血液検査	●	●	●	●		●		●	●

表 3. ctDNA の結果が適格基準に含まれる本研究関連試験(ALT AIR study)の採血予定

登録からの経過月	1 年目						2 年目		
	2	4	6	8	10	12	3	6	12
血液検査	●	●	●	●	●	●	●	●	●

表 4 ENSEMBLE 試験参加時の採血予定

採血時期	術前治療開始前	放射線照射後 化学療法開始前	化学療法中	術前治療終了後
血液検査	●	●	●	●

CEA、CA19-9 などの血液検査、胸腹骨盤部 CT 検査、全大腸内視鏡検査は日常診療内で実施した情報を収集いたします。

○:手術前又は手術後に大腸全体の観察ができなかった場合には、本研究に登録後 1 年以内に行います。その後はがんを認める場合は 1 年毎、認めない場合は 3-5 年毎に検査します。手術前又は登録前に施行した大腸内視鏡検査で治療対象病変以外にがんを認めなかった場合は、登録後 3-5 年毎に検査を行います。

●:必須の検査となります。なお、血液検査の 24 時間以内に輸血をしている場合には、研究用採血の日程を変更する、または、中止する可能性があります。

5. 匿名化の方法と遺伝情報の保護の方針について

患者さん個人の情報を保護することは、医師の義務です。遺伝情報はその中でも特に大切に管理されます。遺伝子解析の結果は、他人に漏れないように、取扱いを慎重に行っています。研究に利用するあなたの検体や診療情報からは、解析を開始する前に、当院にて氏名などが削除され、代わりに新しくこの研究専用の登録番号がつけられることで匿名化します。今回の研究においては、あなたの検体は、登録番号に置き換えられた後で遺伝子解析を実施する株式会社エスアールエル・Natera 社・愛知県がんセンターに送付されます。

6. 解析後の検体とデータの二次利用について

DNA などの検体やデータ(個人情報を含む遺伝子情報および臨床情報)は、厳重に保存されます。また、検体やデータを別の研究に利用することを二次利用といいます。ご提供いただいた貴重な検体は、不要と判断されたものを除いて原則として研究期間終了後 10 年を期限に、株式会社エスアールエル又は愛知県がんセンターで保存させていただきます。将来、新たな医学研究に用いる場合や研究終了後 10 年を超えて保管する場合には、研究実施責任者、研究代表者・事務局またはそれらから任命された責任ある立場の研究者が、改めて研究計画書を提出し、倫理審査委員会の承認を受けます。研究終了後は廃棄されます。検体を廃棄する場合も、登録番号のまま処分します。また、本研究で得られた試料や情報などのデータも登録番号のまま国立がん研究センターにて研究終了後 10 年間または本研究の結果の最終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まで保管します。廃棄する場合も、登録番号のまま処分いたします。本研究の中で得られた結果に基づいた試験^{※1}を実施する予定です。それらの試験では本研究の情報は二次利用されます。また、本研究との同時登録が認められている介入試験^{※2}においても、本研究の情報が二次利用されます。本研究で得られたデータを二次利用することが有益で

あると研究代表者が判断した場合は、本臨床試験で得た遺伝子異常や臨床データが、他の研究や、株式会社アルファ-A、Natera 社、株式会社ファルコバイオシステムズ、その他研究支援機関に該当する企業などの製造販売承認申請に関わる国内または国外の企業やデータベースなどに提供される可能性があることをご了解ください(外国への提供や産業利用を含む)。個人情報に該当するものは特に慎重に取り扱い、漏洩が無いようにいたします。本研究の参加に同意いただいた場合は、検体および情報の二次利用についても同意いただいたこととなります。

※1 VEGA trial(血液循環腫瘍 DNA 陰性の高リスク Stage II 及び低リスク Stage III 結腸癌治療切除例に対する術後補助化学療法としての CAPOX 療法と手術単独を比較するランダム化第 III 相比較試験):手術後に ctDNA 陰性の高リスク Stage II および低リスク Stage III の結腸がんの患者さんを2つのグループに分け、一方のグループでは術後補助化学療法として3か月の CAPOX 療法を行い、もう一方のグループでは、術後補助化学療法を行わずに経過の観察を行います。そして、それぞれのグループでがんの再発がどれくらいでみられるのか、治療後や経過観察中に ctDNA がどのように変化するのかなどを比較・検討する試験です。

ALTAIR study(血中循環腫瘍 DNA 陽性の治療切除後結腸・直腸がん患者を対象とした FTD/TPI 療法とプラセボとを比較する無作為化二重盲検第 III 相試験):トリフルリジン(FTD)とチピラシル塩酸塩(TPI)という成分を配合し、ひとつの錠剤にした「ロンサーフ」という商品名で保険適応のある飲み薬が、血中循環腫瘍 DNA 陽性の治療切除後結腸・直腸がん患者さんに対してどのくらい効果があるか(有効性)を確認するとともに、副作用はどのようなものがありどの程度か(安全性)についても確認する試験です。

※2 ENSEMBLE 試験(局所進行直腸癌を対象とした術前放射線療法ならびに術前化学療法後の根治切除の有効性・安全性を検討する臨床第 II 相試験):局所進行直腸癌の患者さんを対象に、手術の前に放射線療法、化学療法として CAPOX 療法を施行してから手術を行う治療方法の有効性・安全性を検討する試験です。

FANTASTIC 試験(Oligometastases 切除例に対する mFOLFOXIRI 療法の第 II 相試験):大腸がんの肝臓、肺、卵巣、腹膜への転移に対して治療切除を予定している患者さんを対象に、治療切除後の再発の可能性を予測する因子や、治療効果がどれくらいあるかの予測因子としての ctDNA の有用性を評価し、また、転移巣に対しての治療切除後の modified FOLFOXIRI (mFOLFOXIRI)療法の安全性を検討する試験です。

7. 解析結果について

本研究で行う遺伝子解析結果は個人情報であり、取扱いを慎重に行っています。株式会社エスアールエル、Natera 社、愛知県がんセンターで行われた遺伝子解析の結果は研究事務局、施設及び「14. 個人情報の保護について」に記載のある提供先に提供されますが、提供の際の安全管理措置には細心の注意を払い、漏洩が無いようにいたします。万一、

個人情報漏洩などが発生した場合は、原因を調査し、関係省庁などへの通知などを行った上で、改善措置を実施いたします。

今回の遺伝子解析結果は再発の予測因子となり、術後の治療方針決定の参考となる可能性はあるものの、まだ臨床的有用性が確立されているわけではありません。そのため、この研究に参加した患者さんに遺伝子解析結果をお知らせすることは基本的にありませんが、この研究の結果で今後の治療に有益な情報となる可能性がある場合には、慎重に検討した上であなたにその内容をお知らせすることがあります。もし、研究の途中で、今回調べている遺伝子について新たな情報が得られ、あなたやあなたの家族の健康を守る上で重要と考えられることがわかった場合、その情報について開示を希望される場合は、同意書にある該当部分にチェックをつけてください。なお、開示を希望されない場合でも、重要な結果が判明し、かつそれに有効な対処法があると考えられる場合には、慎重に検討した上であなたにその内容を伝えて良いかの問い合わせをさせていただくことがあります。

8. 参加予定期間と参加していただく人数

この研究は、約 5000 名の方に参加していただく予定です。この研究の登録期間は、研究許可日から 2023 年 3 月 31 日までを予定しています。また研究全体の期間は、研究許可日から 2030 年 3 月 31 日までを予定しています。

9. この臨床研究への参加により予想される利益および不利益について

この研究の結果をもとに関連した研究が複数計画中であり、今回の遺伝子解析結果は術後の治療方針決定の参考となる可能性はあるものの、まだ臨床的有用性が確立されているわけではありません。そのため本研究に参加した場合でも患者さんにとって利益はありません。

本研究において、新たに採取される血液の量は、日常臨床で診断に必要な採血量を明らかに超えるものではありません。採血に伴い皮下血腫、アレルギー反応、神経損傷、血管迷走神経反射などの合併症が起こる可能性があります。日常臨床で考えられる範囲を超えるものではありません。また、これらが発生した場合には、通常の診療と同じように担当医が適切に対処します。遺伝子の測定にかかわる費用は日本医療研究開発機構からの研究費で実施しますので、あなたの経済的な不利益となることはありません。

10. 自由意思による研究への参加といつでも同意の撤回ができること

本研究に参加するかどうかは、あなたに決めていただくことであり、強制ではありません。同意いただかない場合には、研究に参加する必要はありません。また本研究に参加されない場合でも不利益を被ることはありません。また、本研究に参加いただいたあとも、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やめることができます。同意を撤回された場合、試料および情報を研究に利用しない手続きを受けます。研究施設に保管されている未利用分の検体の廃棄が可能です。同意撤回の対応が完了した時点で既に研究施設外の企業等の外部機関に委託・譲渡された試料・情報の廃棄はできない場合がありますのでご了承ください。また、既に当院外の研究者に提供されている場合や、論文や学会など発表されている場合も廃棄はできない場合がありますのでご了承ください。いずれの場合においても、同意撤回以降に新たに試料や情報を収集することはありません。その他、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。

11. 補償と治療について

本研究の参加による何らかの理由により健康被害が発生した場合、当病院において通常の保険診療の範囲内で、責任をもって最善かつ必要な治療を行います。この研究で金銭的な補償などは行いません。

12. 新しい重要な情報が得られた場合

あなたが本研究に参加されている間に、研究の内容に何か変更が生じた場合や、あなたが本研究を続けるかどうかの意思に影響する新しい情報が得られた場合には、すみやかにお知らせいたします。その場合、研究を続けるかどうかについて、再度あなたの意思を確認させていただきます。

13. この研究の倫理審査について

この研究は、国立がん研究センター研究倫理審査委員会で、この研究を実施することが医学の進歩に役立つか、患者さんが不利益を被らないかなど、研究内容の科学性、倫理性について審査され承認を受け、研究機関の長の許可を受けております。各参加施設においても研究機関の長の許可を受けております。

14. 個人情報の保護について

あなたのカルテや病院記録等、個人情報の保護を厳守いたします。本研究への登録後、各施設にて、臨床情報、画像等の検査データが収集され、本研究事務局に開示されます。この研究に関連する試験で集められた臨床情報、画像等の検査データ、遺伝子検査の結果についても各関連試験事務局より本研究事務局に開示されます。これらの情報のやりとりにおいては最大限プライバシーを保護し、適切に管理します。

収集されたデータが適切であるかを確認するモニタリング部門、研究が適切に行われているかどうかを第三者の立場で確認するための監査や実地調査を行う部門(研究代表者

が指名する臨床研究支援・監査部門や委託業者、承認申請を行う企業やPMDA等の担当部門)等の担当者があなたのカルテやその他の診療記録等を拝見することがあります。このような場合でも、担当者には守秘義務があり、あなたの個人情報を守られます

研究の結果は医薬品および診断薬の承認審査における資料あるいは臨床試験の計画における資料として活用します。その際には承認審査に関わる機関(PMDA、厚生労働省等)や承認申請を行う企業、臨床試験を計画する企業や研究者等にデータが提供されます(海外への提供を含む)。本研究で収集した情報を本研究の研究代表者、研究事務局、データセンター、共同研究者、各参加医療機関の共同研究者が指名するもの(研究協力者)以外に提供する場合には、研究代表者(国立がん研究センター)とデータ提供の契約を締結することとし、契約の範囲内でデータを提供します。このような場合でも情報は匿名化されたまま取り扱い、あなたの名前や個人を容易に識別出来る様な情報が使用されることはありません。

また、研究の結果は学術論文や学会等で発表します。情報は匿名化されたまま取り扱い、あなたの名前や個人を容易に識別出来る様な情報が使用されることはありません。この研究であなたのプライバシーは厳重に守られ、また、その他、人権に関わる事項についても十分な配慮がなされます。

15. 研究の資金と利益相反について

本研究の遺伝子解析に関わる費用は、日本医療研究開発機構からの研究費によりまかなわれます。この他に、共同研究契約に基づき株式会社アルファ-Aから資金提供を受けて実施します。また、本研究で実施する遺伝子解析の一部は株式会社ファルコバイオシステムズから無償提供された検査キットによるものです。資金提供や検査キットの無償提供が研究結果に影響を及ぼすことがないように、研究の透明性、信頼性の確保を図りながら研究を実施します。

あなたには費用負担はありません。また、この研究への協力に対しての報酬は支払われません。研究に参加するか否かであなたの費用負担に違いはなく、研究に参加いただくことで生じる特別な経済上の利益や不利益はありません。臨床研究における利益相反とは、研究者が企業などから経済的な利益(謝金、研究費、株式など)の提供を受け、その利益の存在により臨床研究の結果に影響を及ぼす可能性がある状況のことをいいます。本研究は日本医療研究開発機構からの研究費が費用負担しますが、その意向により研究結果が左右されないように、研究事務局は細心の注意を払います。この臨床研究における利益相反の管理は、参加施設それぞれが自施設の研究者に関して行っています。当病院における利益相反の管理は、倫理委員会が行っていますので、詳細をお知りになりたい場合は、担当医師までお問い合わせください。

16. 研究成果・知的財産権の帰属および取り扱い

皆様に提供していただいた検体についての財産権、また、本研究の結果として、生じる可能性のある知的財産権およびそれに基づく経済的利益がありますが、皆様は、これについての権利を持ちません。

17. 遺伝子解析前後の不安に対する遺伝カウンセリング

先にも述べましたように遺伝子の解析結果については基本的には開示しませんが、あなたの遺伝子解析の結果や本研究から得られた内容などが発表されることに関して不安に感じること、相談したいことがある場合は、担当医師を通じて研究期間(研究許可日から2030年3月31日)に下記の遺伝カウンセリング担当者に相談することが可能です。詳しくは担当医師にご相談ください。

国立がん研究センター東病院 家族性腫瘍外来:電話 04-7133-1111(代表)

18. この研究に関する情報公開について

この研究は UMIN 臨床試験システムに登録(UMIN 試験 ID:UMIN000039205)され、研究内容や実施状況および成果などを情報公開します。(https://upload.umin.ac.jp/cgi-open-bin/ctr/ctr_view.cgi?recptno=R000044197)

19. 本研究の当院における研究責任者

この研究は総合病院土浦協同病院 消化器内科 上山 俊介 が当院の研究責任者となり、多施設共同で実施する臨床研究です。

施設研究責任者:総合病院土浦協同病院 消化器内科 上山 俊介

連絡先:〒300-0028 茨城県土浦市おおつ野 4-1-1 代表:029-830-3711

20. 質問の自由

あなたの担当医師は、です。何かわからないことがありましたら、何でも担当医師にお尋ね下さい。担当医師への連絡方法は、病院に電話していただくか、診察日に看護師に連絡を依頼してください。担当医師の説明でどうしても納得がいかない場合や不明な点についての詳しい説明を望まれる場合は、次項に記載の連絡先にご連絡いただければ対応させていただきます。また、ご希望に応じて研究計画書や研究方法に関する資

料を、他の患者さんの個人情報などの保護や研究の独自性に影響を与えない範囲で入手もしくはご覧いただくことができます。

21. 研究組織と参加施設

研究代表者:九州大学大学院 消化器・総合外科 沖 英次
国立がん研究センター東病院 消化管内科 小谷 大輔
研究事務局:国立がん研究センター東病院 消化管内科 三島 沙織
国立がん研究センター東病院 消化管内科 由上 博喜
国立病院機構 大阪医療センター 外科 三代 雅明
九州大学大学院 消化器・総合外科 安藤 幸滋

事務担当

国立がん研究センター東病院 臨床研究支援部門 トランスレーショナルリサーチ推進部
トランスレーショナルリサーチ支援室

〒227-8577 千葉県柏市柏の葉 6-5-1

TEL:04-7135-5110

FAX:04-7135-5106

E-mail:circulate_support@east.ncc.go.jp

受付時間:平日 9-16 時(祝祭日、土曜・日曜、年末年始は受け付けない)

共同研究・解析機関

施設名:Natera Inc.

研究代表者:Alexey Aleshin

住所:201 Industrial Road, Suite 410, San Carlos, CA, 94070, United States of America

TEL:+1 917 775 4512

役割および責任:資材の搬入、検体の解析・報告

施設名:愛知県がんセンター研究所がん分子標的治療 TR 分野

研究代表者:衣斐 寛倫

住所:愛知県名古屋市千種区鹿子殿 1 番 1 号

TEL:052-762-6111

役割および責任:検体の解析

施設名:株式会社 TeDaMa

研究代表者:Frank Laurens Arnold

住所:千葉県八千代市大和田新田 76-40 クリニックビル 2 階

TEL: 047-409-1222

役割および責任: データ収集環境の提供、構築並びにデータ収集時の運用

施設名: 株式会社ファルコバイオシステムズ

研究代表者: 福井 崇史

住所: 〒613-0036 京都府久世郡久御山町田井西荒見 17-1

TEL: 0774-46-2639

役割および責任: 遺伝子検査キットの提供、検査結果と臨床情報との統合解析

施設名: 株式会社アルファ-A

研究代表者: 茂呂 眞

住所: 〒101-0051 東京都千代田区神田神保町 2-13

TEL: 03-6878-4038

役割および責任: 資金提供に関する管理

施設名: 株式会社エスアールエル

研究代表者: 蝶野 和子

住所: 東京都新宿区西新宿 2-1-1 新宿三井ビルディング 10F

TEL: 03-6279-0927

役割および責任: 検体の保管・搬送、RAS/BRAF 検査・MMR 検査の実施

施設名: イーピーエス株式会社

研究代表者: 小田 英世

住所: 東京都新宿区下宮比町 2-23 つるやビル

TEL: 03-5684-7797

役割および責任: 関係会社間の本研究実施に要するプロジェクトマネジメント

施設名: EP クルーズ株式会社(データセンター)

研究代表者: 清水 辰巳

住所: 東京都新宿区新小川町 6-29 アクロポリス東京

TEL: 03-6279-0927

役割および責任: データマネジメント、モニタリング

参加施設

別紙 1 に記載

研究組織と参加施設に関する情報も含め、この臨床研究についてさらに詳しく知りたい場合は、研究の実施に支障のない範囲で研究計画書を閲覧することもできますので、担当医

にお尋ねください。

総合病院土浦協同病院 院長 殿

課題名:根治的外科治療可能の結腸・直腸癌を対象としたレジストリ研究

私は、上記研究について、説明文書を受け取った上で以下の説明を受け、よく理解しましたので、私の自由意志により研究に参加して遺伝子解析を受けることに同意します。また、研究により得られた検体および情報を、国内または国外の医薬品や体外診断用医薬品の承認申請資料やデータベースなどおよび将来の医学研究に使うことに同意します。

- | | |
|--|--|
| <input type="checkbox"/> 1. 説明文書について | <input type="checkbox"/> 12. 新しい重要な情報が得られた場合 |
| <input type="checkbox"/> 2. 研究の目的について | <input type="checkbox"/> 13. この研究の倫理審査について |
| <input type="checkbox"/> 3. あなたに本研究への参加をお願いする理由 | <input type="checkbox"/> 14. 個人情報の保護について |
| <input type="checkbox"/> 4. 研究に使用する臨床情報・検体について | <input type="checkbox"/> 15. 研究の資金と利益相反について |
| <input type="checkbox"/> 5. 匿名化の方法と遺伝情報の保護の方針について | <input type="checkbox"/> 16. 研究成果・知的財産権の帰属および取り扱い |
| <input type="checkbox"/> 6. 解析後の検体とデータの二次利用について | <input type="checkbox"/> 17. 遺伝子解析前後の不安に対する遺伝カウンセリング |
| <input type="checkbox"/> 7. 解析結果について | <input type="checkbox"/> 18. この研究に関する情報公開について |
| <input type="checkbox"/> 8. 参加予定期間と参加していただく人数 | <input type="checkbox"/> 19. 本研究の当院における研究責任者 |
| <input type="checkbox"/> 9. この臨床研究への参加により予想される利益および不利益について | <input type="checkbox"/> 20. 質問の自由 |
| <input type="checkbox"/> 10. 自由意思による研究への参加といつでも同意の撤回ができること | <input type="checkbox"/> 21. 研究組織と参加施設 |
| <input type="checkbox"/> 11. 補償と治療について | |

本研究に協力していただける場合は、下記の項目にチェックを付け、署名して下さい。

1. 研究の過程で、私や私の家族の健康を守る上で重要と考えられることがわかった場合は、その内容を、

知らせないでください。*

知らせてください。

(*有効な対処方法がある場合は、その時にもう一度、知りたいか否かのご希望を確認させていただきます。)

患者さんご自身でご記入ください

同意日: _____ 年 _____ 月 _____ 日

氏名(署名): _____

医師

説明日: _____ 年 _____ 月 _____ 日

医師署名: _____

協力者(補足説明を行った場合)

説明日: _____ 年 _____ 月 _____ 日

協力者署名: _____

総合病院土浦協同病院 院長 殿

課題名:根治的外科治療可能の結腸・直腸癌を対象としたレジストリ研究

私は、上記研究について、説明文書を受け取った上で以下の説明を受け、よく理解しましたので、私の自由意志により研究に参加して遺伝子解析を受けることに同意します。また、研究により得られた検体および情報を、国内または国外の医薬品や体外診断用医薬品の承認申請資料やデータベースなどおよび将来の医学研究に使うことに同意します。

- | | |
|--|--|
| <input type="checkbox"/> 1. 説明文書について | <input type="checkbox"/> 12. 新しい重要な情報が得られた場合 |
| <input type="checkbox"/> 2. 研究の目的について | <input type="checkbox"/> 13. この研究の倫理審査について |
| <input type="checkbox"/> 3. あなたに本研究への参加をお願いする理由 | <input type="checkbox"/> 14. 個人情報の保護について |
| <input type="checkbox"/> 4. 研究に使用する臨床情報・検体について | <input type="checkbox"/> 15. 研究の資金と利益相反について |
| <input type="checkbox"/> 5. 匿名化の方法と遺伝情報の保護の方針について | <input type="checkbox"/> 16. 研究成果・知的財産権の帰属および取り扱い |
| <input type="checkbox"/> 6. 解析後の検体とデータの二次利用について | <input type="checkbox"/> 17. 遺伝子解析前後の不安に対する遺伝カウンセリング |
| <input type="checkbox"/> 7. 解析結果について | <input type="checkbox"/> 18. この研究に関する情報公開について |
| <input type="checkbox"/> 8. 参加予定期間と参加していただく人数 | <input type="checkbox"/> 19. 本研究の当院における研究責任者 |
| <input type="checkbox"/> 9. この臨床研究への参加により予想される利益および不利益について | <input type="checkbox"/> 20. 質問の自由 |
| <input type="checkbox"/> 10. 自由意思による研究への参加といつでも同意の撤回ができること | <input type="checkbox"/> 21. 研究組織と参加施設 |
| <input type="checkbox"/> 11. 補償と治療について | |

本研究に協力していただける場合は、下記の項目にチェックを付け、署名して下さい。

1. 研究の過程で、私や私の家族の健康を守る上で重要と考えられることがわかった場合は、その内容を、

知らせないでください。*

知らせてください。

(*有効な対処方法がある場合は、その時にもう一度、知りたいか否かのご希望を確認させていただきます。)

患者さんご自身でご記入ください

同意日: _____ 年 _____ 月 _____ 日

氏名(署名): _____

医師

説明日: _____ 年 _____ 月 _____ 日

医師署名: _____

協力者(補足説明を行った場合)

説明日: _____ 年 _____ 月 _____ 日

協力者署名: _____

総合病院土浦協同病院 院長 殿

同意撤回書

研究課題名：「根治的外科治療可能な結腸・直腸癌を対象としたレジストリ研究」

私は上記試験への参加に同意しましたが、同意を撤回します。

なお、得られた検査等のデータの取り扱いは以下の通りでお願いします。

同意撤回以前のデータは利用可能

同意撤回前も含めた全てのデータの利用不可

※ただし、すでに外部機関に委託・譲渡されたデータは破棄できないことがあります。

同意撤回日： 年 月 日 本人署名： _____

(代筆者の場合) 代筆者署名： _____

.....

担当医師確認日：

 年 月 日 確認者署名： _____

総合病院土浦協同病院 院長 殿

同意撤回書

研究課題名：「根治的外科治療可能な結腸・直腸癌を対象としたレジストリ研究」

私は上記試験への参加に同意しましたが、同意を撤回します。
なお、得られた検査等のデータの取り扱いは以下の通りでお願いします。

- 同意撤回以前のデータは利用可能
- 同意撤回前も含めた全てのデータの利用不可
※ただし、すでに外部機関に委託・譲渡されたデータは破棄できないことがあります。

同意撤回日： 年 月 日 本人署名： _____

(代筆者の場合) 代筆者署名： _____

.....

担当医師確認日：

 年 月 日 確認者署名： _____