

切除不能進行再発大腸癌における後方治療の前向き
観察研究（OSERO study）へのご協力をお願い

—説明文書・同意書—

目次

1. 臨床研究について.....	3
2. 研究の目的や意義について.....	3
3. 研究の対象者について.....	4
4. 研究の方法について.....	4
5. 研究に関する利益と予測される負担や不利益について.....	5
6. 健康被害が発生した場合の対応について.....	5
7. 経済的な負担や謝礼について.....	5
8. 研究への参加とその撤回について.....	5
9. 個人情報の取扱いについて.....	5
10. 試料や情報の保管等について.....	5
11. この研究の費用について.....	6
12. 利益相反について.....	6
13. 研究に関する情報公開の方法について.....	6
14. 特許権等について.....	7
15. 研究を中止する場合について.....	7
16. 研究の実施体制について.....	7
17. 相談窓口について.....	8

臨床研究のご説明

切除不能進行再発大腸癌における後方治療の前向き観察研究(OSERO study)

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

土浦協同病院では、最適な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、土浦協同病院 消化器内科は大腸癌の患者さんを対象として、レゴラフェニブ（スチバーガ®）や FTD/TPI(ロンサーフ®)を使用する際の後方治療（次に行う治療）と治療期間を調べる前向き観察研究（臨床研究）を行っています。

今回の研究の実施にあたっては、九州大学医系地区部局臨床研究倫理審査委員会の審査を経て、研究機関の長より許可を受けています。この研究が許可されている期間は、2023年6月30日までです。

2. 研究の目的や意義について

日本においては、大腸癌の2018年の罹患数は第3位であり、癌死亡数第2位となっています。

切除不能進行再発大腸癌に対する標準治療は化学療法であり、フッ化ピリミジン系薬剤、イリノテカン、オキサリプラチンといった殺細胞性抗がん薬と分子標的薬(血管新生阻害薬、RAS野生型の場合は抗EGFR抗体薬)の併用療法が行われています。これらの治療の効果が得られなくなった場合、後方治療としてレゴラフェニブやFTD/TPIが使用されていますが、この2つの薬剤をどのような順番で使用するのが最も効果的なのかを明確に答えられるような報告は少ないのが現状です。日本の大規模な後ろ向き観察研究で、レゴラフェニブを先に使用した方とFTD/TPIを先に使用した方の治療成績は同程度でした (Moriwaki T, H et al. *Oncologist* 2018; 23: 7-15.)。また、イタリアの後ろ向き観察研究では、レゴラフェニブ、FTD/TPIの投与順に関わらず両方の薬剤を投与した方で良好な治療効果が得られる可能性が示唆されています (Cremolini C, et al. *Oncologist* 2018; 23: 1178-1187.)。また、FTD/TPIとベバシズマブ(BV)併用療法の有用性を示唆する報告もあり (Pfeiffer P, et al. *Lancet Oncol.* 2020;21:412-420.)、今後、このFTD/TPI+BV併用療法も臨床で使用されるようになることが予想されます。

切除不能進行再発大腸癌において、使用可能な薬剤をすべて使い切ることが全生存期間

の延長に寄与することが報告されています(Grothey A, et al. J Clin Oncol 2004; 22: 1209-1214.)。日本では保険診療上、レゴラフェニブやFTD/TPI 両薬剤を使用することが可能であり、さらに上述したFTD/TPI+BV 併用療法も使用することができるため、これらの治療法を使い切ることで治療成績が改善することが期待されます。

今回の研究では、実臨床においてレゴラフェニブやFTD/TPI を使用する切除不能進行再発大腸癌の後方治療、特に逐次治療（複数の薬剤を順に投与すること）の治療成績および安全性を明らかにすることを目的としています。

3. 研究の対象者について

本研究では、切除不能進行再発大腸癌で通院されている患者さんで、通常診療の際にレゴラフェニブ（約 150 名）、FTD/TPI（約 150 名）、もしくはFTD/TPI+BV（約 250 名）の薬物療法が予定されている方（計約 500 名）を対象とさせていただきます。

4. 研究の方法について

この研究への参加に同意いただきましたら、カルテより以下の情報を取得します。取得したデータはデータセンターに、メールもしくは FAX にて送付します。この際、個人を特定できる情報は削除されます。取得した情報の関係性を分析し（統計解析担当者 横浜市立大学医学部 臨床統計学 山中 竹春）、一次治療を含めた各治療ラインにおけるそれぞれの治療レジメンの治療効果ならびに安全性を検討します。解析結果は研究事務局である一般社団法人九州消化器癌化学療法研究会（KSCC）*およびバイエル薬品株式会社へ報告され、研究結果として学会発表や論文化される予定です。

※一般社団法人九州消化器癌化学療法研究会（KSCC）は、消化器癌の治療方法を研究するために 2005 年に設立された臨床試験グループです。KSCC には現在、大学病院や地域の中核医療機関の癌治療に積極的に取り組む 134 医療機関 144 診療科（2020 年 4 月現在）が参加し、治療方法の研究に携わっています。

[取得する情報]

治療前

生年月、イニシャル、性別、身長、体重、ECOG PS*、大腸癌に関する情報：部位(盲腸/上行結腸/横行結腸/下行結腸/S 状結腸/直腸)、組織型、大腸癌の遺伝子異常、転移のある臓器（肝、肺、リンパ節、腹膜、その他）、大腸癌に対して過去に行われた治療の内容（手術や術後の抗癌剤治療）、CT 検査結果、血液検査結果など

逐次治療開始以降

それぞれの治療開始時の ECOG PS*、臨床検査値、治療内容（治療開始日および治療薬最終投与日、減量・休薬の有無・理由、中止理由など）、治療効果、副作用、レゴラフェニブ、FTD/TPI±BV 療法以外の後治療内容、最終受診日など。

*全身状態の指標の一つで、日常生活の制限の程度を示す

5. 研究に関する利益と予測される負担や不利益について

あなたがこの研究に参加することにより直接受ける利益また予測される負担や不利益はございません。

6. 健康被害が発生した場合の対応について

この研究では、あなたに通常の治療では使用しないお薬を使用すること、また特別な医療機器による検査を行うことはないため、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。

7. 経済的な負担や謝礼について

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もあります。

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。同意を撤回されたい方、または研究対象者のご家族等の代理人の方は、事務局までご連絡ください。その場合は、研究用に取得した情報はそれ以降、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. 個人情報の取扱いについて

あなたのカルテの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・総合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、同分野の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。

この研究によって取得した情報は、九州大学大学院医学研究院消化器・総合外科学分野・教授・森 正樹の責任の下、厳重な管理を行います。

あなたのカルテの情報をデータセンターへメールもしくは FAX する際には、九州大学にて上記のような処理をした後に行いますので、あなたを特定できる情報が外部に送られることはありません。

10. 試料や情報の保管等について

[情報について]

この研究において得られたあなたのカルテの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、KSCC 事務局およびデータセンターの責任の下、10 年間保存した後、研究用の番号等を消去し、廃棄します。

また、この研究で得られたあなたの情報は、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管し、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。その研究を行う場合には、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。

[試料について]

この研究では試料（血液や腫瘍組織など）の収集は行いません。

1 1. この研究の費用について

この研究に関する必要な費用は、バイエル薬品株式会社および一般社団法人九州消化器癌化学療法研究会の二者による「研究者主導臨床研究契約書」に基づき資金提供を受けて、一般社団法人九州消化器癌化学療法研究会でまかなわれます。土浦協同病院は一般社団法人九州消化器癌化学療法研究会と「臨床研究契約」に基づき、症例登録数に応じて研究費用を賄われます。

1 2. 利益相反について

土浦協同病院では、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事があります。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バイエル薬品株式会社であり、本研究では利益相反状態が存在しますが、臨床研究実施計画は臨床研究に係る利益相反マネジメント委員会で審議され、利益相反状態が存在することによって、研究対象者に不利益が及ぶおそれはないと判断されました。

1 3. 研究に関する情報公開の方法について

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、この研究に関する情報や研究成果等は、以下のホームページで公開します。

UMIN 臨床試験登録システム：<https://www.umin.ac.jp/ctr/index-j.htm>

一般社団法人九州消化器癌化学療法研究会：<https://www.ks-cc.jp/>

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. 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。

1 6. 研究の実施体制について

この研究は以下の体制で実施します。

研究本体の実施体制

研究責任者	九州大学大学院医学研究院 消化器・総合外科学分野 診療准教授 沖 英次
	静岡県立静岡がんセンター 消化器内科 川上 武志 山崎 健太郎
	北海道大学病院 消化器内科 結城 敏志
	愛知県がんセンター 薬物療法部 舛石 俊樹

土浦協同病院での実施体制

研究実施場所	消化器内科 (分野名等)
研究責任者	上山 俊介
研究分担者	消化器内科医師

17. 相談窓口について

この研究に関してご質問や相談等ある場合は、下記担当者までご連絡ください。

事務局
(相談窓口)

担当者：土浦協同病院 消化器内科・部長
 上山 俊介
 ：臨床試験センター
 櫻井 靖

連絡先：〔TEL〕 092-830-3711