

同意説明文書

「「標準治療不応の切除不能な進行・再発胃がんに対する局所放射線療法と Nivolumab（抗 PD-1 抗体）併用療法の第 I/II 相臨床試験（CIRCUIT 試験）」における長期予後についての研究」のご説明

研究責任者（研究代表者）
福島県立医科大学消化管外科学講座 河野浩二

この同意説明文書では、本研究についてわかりやすく説明しますので、内容を十分ご理解されたうえで、参加するかどうかご自身の意思でお決めください。また、ご不明な点などがございましたら遠慮なくご質問ください。

内容

1.	研究の目的と意義.....	1
2.	研究の方法.....	1
3.	この研究への参加予定期間と参加予定者数.....	2
4.	この研究の対象者とさせていただいた理由.....	2
5.	研究参加により予想される利益と不利益・負担.....	2
6.	研究への参加の自由と同意撤回の自由について.....	2
7.	個人情報の保護・研究結果の取扱いについて.....	3
8.	試料・情報の保管及び廃棄の方法.....	4
9.	将来の研究のためにデータ及び試料を用いる可能性.....	4
10.	研究資金と利益相反（企業等との利害関係）について.....	4
11.	研究に関する情報公開の方法.....	5
12.	研究を行うことの適否の審査について.....	5
13.	研究組織.....	5
14.	相談窓口.....	7

1. 研究の目的と意義

胃癌におけるnivolumab単剤投与の奏効率は11.2%と限られており¹⁾、nivolumab療法と化学療法の併用療法においても開始後1年間に約64%の症例で腫瘍が増悪すると報告されています²⁾。このような現状の中で、更なる治療方法の開発が期待され、その1つにnivolumab療法と局所放射線療法を併用する複合がん免疫療法があります。

我々は、切除不能な進行・再発胃癌患者で、標準治療（一次、二次化学療法）が効果不良（不耐もしくは増悪：PD）と診断され、画像で確認できる病巣を2個以上（うち、1つは2cm以上）有する者を対象として、「標準治療不応の切除不能な進行・再発胃癌に対する局所放射線療法とnivolumab（抗PD-1抗体）併用療法の第I/II相臨床試験（CIRCUIT試験）」を行いました。本研究では、CIRCUIT試験の長期予後について、さらに、長期予後に関連する臨床所見と免疫学的パラメータについて検討します。本研究の成果は、胃癌におけるnivolumab療法と局所放射線療法を併用する複合がん免疫療法の治療効果を明らかとし、更には、同併用療法のバイオマーカーの開発にも寄与します。

<参考文献>

1. Kang YK, et al. Lancet. 2017; 390(10111): 2461-2471.
2. Janjigian YY, et al. Lancet. 2021 Jul 3;398(10294):27-40.

2. 研究の方法

本研究では、CIRCUIT 試験に登録された方を対象として、その長期予後と最新の臨床情報（全身状態、血液検査結果、画像検査結果や追加された治療方法など）について調べます。そして、CIRCUIT 試験で取得した検体などを二次利用して長期予後に関与するバイオマーカーについて検討します。

3. この研究への参加予定期間と参加予定者数

この研究は2022年4月から2026年3月にかけて行われます。なお、この研究には、CIRCUIT試験に登録していただいた41名の方に参加いただく予定です。

4. この研究の対象者とさせていただいた理由

胃癌において、nivolumab療法と化学療法を用いた複合がん免疫療法の治療効果は証明され、実臨床で併用療法は施行されています。しかし、その治療効果も限られており、nivolumab療法の治療効果を増強させるための新たな治療方法の開発が進められています。その1つにnivolumab療法と局所放射線療法を併用する複合がん免疫療法がありますが、その治療効果や治療効果を予測するバイオマーカー等は未だに不明です。本研究の目的は、それらを明らかにすることです。そのため、CIRCUIT試験に登録された方に本試験への参加をお願いしています。

5. 研究参加により予想される利益と不利益 ・ 負担

本研究によって生じる個人の不利益は、研究に関する説明同意の際に約30分の時間を要することです。本研究の利益は、本研究から得られる成果が、進行胃癌で苦しんでいる患者さんに役立つ可能性があることです。

6. 研究への参加の自由と同意撤回の自由について

この研究への参加はあなたの自由です。この説明文書をよく読んでいただき、ご家族と相談するなど十分に考えたうえ、この研究に参加するかどうかをあなた自身の自由な意思で決めてください。もし、ご不明な点があれば遠慮なくお尋ねください。参加に同意していただける場合には、同意文書に署名（記名及び捺印も可）をお願いします。

研究の参加はいつでも取りやめることができます。この研究の参加の途中でであっても、いつでも参加を取りやめることができますので、ご遠慮なく担当者にお知らせください。ただし、研究結果が既に医療系雑誌への掲載や学会発表がなされている場合、データを取り消すことは困難な場合もあります。

この研究への参加をお断りになった場合や、研究の途中で参加をとり止めた場合でも、その後の治療に対して何ら不利益を受けることはありません。

また、研究が開始された後に、新たな情報（研究計画書の変更や等）が得られた場合、研究の参加について、再度伺うことがあります。

7. 個人情報の保護・研究結果の取扱いについて

- 1) 研究に参加された場合、この研究が適正に行われているかどうかを確認するために、研究の関係者（当院の職員、一般倫理委員会委員、厚生労働省の関係者、研究事務局担当者）が、あなたのカルテや研究の記録を閲覧することがあります。その場合でも、これらの関係者には守秘義務（記録内容を外部に漏らさないこと）が課せられており、あなたの個人情報は厳重に保護され、第三者には絶対にわからないように配慮されます。
- 2) 本研究により得られた結果等について、あなたが通知を希望する場合は、お知らせします。
ただし、精度や確実性が十分でない情報については、お知らせすることはできません。
- 3) 本研究計画に関する資料については、あなたからの求めに応じて、他の研究対象者の個人情報の保護や本研究の独創性の確保に支障のない範囲内で、開示することができます。
- 4) 研究の成果を学会や学術雑誌で発表する際は、個人が特定されないように匿名化したうえで公表します。

同意文書に署名（または記名・捺印）されますと、上記1）、2）、3）、4）及び担当者が必要と判断した、この研究に関連するあなたの個人情報を入手することについてご了解いただいたこととなります。また、この研究であなたから提供された検体及びデータ（検査データ、遺伝子解析の結果等）は、この同意説明文書に記載された研究の目的以外で使用することはありません。

8. 試料・情報の保管及び廃棄の方法

この研究に参加している間、あなたの健康状態、検査結果、治療内容などの個人データは、あなたの個人情報が記載されていない匿名化したデータ（コード化したデータ）として、研究実施機関において厳重に保管されます。検体、データは結果公表日から10年まで保管し、シュレッダーによる裁断など、適切な処理を行い、廃棄いたします。

9. 将来の研究のためにデータ及び試料を用いる可能性

この研究のために集めたデータ等を別の研究に利用する場合があります。今はまだ計画・予想されていないものの、将来、非常に重要な検討が必要となるような場合です。

この研究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、将来データを利用させていただく場合は、再度福島県立医科大学又は他機関での倫理審査委員会で審査し、承認を得ます。

10. 研究資金と利益相反（企業等との利害関係）について

研究グループが公的資金以外に製薬企業などからの資金提供を受けている場合に、研究が企業の利益のために行われているのではない、あるいは研究の結果の公表が公正に行われないのではない（企業に有利な結果しか公表されないのではない）などといった疑問が生じることがあります。これを利益相反と呼びます。CIRCUIT 試験は、オブジーボを製造する小野薬品工業株式会社およびブリストル・マイヤーズ スクイブ株式会社とのアカデミア主導型受託研究契約に基づき受け入れた研究費を使用し、実施しました。また、研究代表者である河野浩二は、小野薬品工業株式会社から講演による報酬を得ています。本研究における企業等との利害関係については、追加・変更が生じた場合もその都度、福島県立医科大学利益相反委員会へ申告し審査を受けることにより、公正性を保った上で、研究を実施します。

11. 研究に関する情報公開の方法

この研究の概要は、公開データベースなどには登録しません。研究の成果は、学会や学術雑誌で発表されることがあります。

12. 研究を行うことの適否の審査について

本研究は医学的な面だけでなく、研究対象者の人権、安全および福祉に対する配慮を“福島県立医科大学一般倫理委員会”により十分検討され、実施に当たり問題ないと判断された後に、研究機関の長の許可を得て実施しています。

13. 研究組織

研究機関名	研究責任者等 氏名	役割及び責任
福島県立医科大学 消化管外科学講座	河野 浩二	代表者（責任者） 研究全体の統括 本学における本研究業務の統括
神奈川県立がんセンター	大島 貴	責任者 神奈川県立がんセンターにおける 本研究業務の統括
神奈川県立がんセンター	尾形 高士	分担者 情報収集
神奈川県立がんセンター	町田 望	分担者 情報収集
神奈川県立がんセンター	加藤 弘之	分担者 情報収集
神奈川県立がんセンター	吉田 大作	分担者

		情報収集
神奈川県立がんセンター	滝沢 耕平	分担者 情報収集
神奈川県立がんセンター	山田 貴允	分担者 情報収集
神奈川県立がんセンター	古田 光寛	分担者 情報収集
神奈川県立がんセンター	兼松 恭平	分担者 情報収集
神奈川県立がんセンター	長澤 伸介	分担者 情報収集
神奈川県立がんセンター	森田 順也	分担者 情報収集
神奈川県立がんセンター	塩月 一生	分担者 情報収集
神奈川県立がんセンター	濱 崇哲	分担者 情報収集
神奈川県立がんセンター	中野間 紘	分担者 情報収集
神奈川県立がんセンター	大西 美沙	分担者 情報収集
神奈川県立がんセンター	中山 雄太	分担者 情報収集
神奈川県立がんセンター	石川 俊太郎	分担者

		情報収集
神奈川県立がんセンター	秋元 規宏	分担者 情報収集

14. 相談窓口

「本研究」に関する質問は、下記までおたずねください。

平日：9時～17時（祝祭日、土曜、日曜、年末年始は対応できません）

【連絡先】

神奈川県立がんセンター 胃食道外科 担当 大島 貴

〒241-8515 神奈川県横浜市旭区中尾 2-3-2

TEL：045-520-2222

なお、他の研究対象者等の個人情報や研究者の知的財産権の保護等の観点から回答ができないことがあります。

同意書

様

私は、下記の研究課題の 研究対象者 となることに同意します。

なお、同意にあたっては、説明書に基づき、下記の項目について内容を理解し、納得したうえであることを付記します。

記

研究課題名：「標準治療不応の切除不能な進行・再発胃癌に対する局所放射線療法と Nivolumab（抗 PD-1 抗体）併用療法の第 I/II 相臨床試験（CIRCUIT 試験）」における長期予後についての研究

研究責任者（所属） 神奈川県立がんセンター 胃食道外科 （職） 副院長 （氏名） 大島 貴

＜説明を受けた項目＞

1. 研究の目的と意義
2. 研究の方法
3. この研究への参加予定期間と参加予定者数
4. この研究の対象者とさせていただいた理由
5. 研究参加により予想される利益と不利益・負担
6. 研究への参加の自由と同意撤回の自由について
7. 個人情報の保護・研究結果の取扱いについて
8. 試料・情報の保管及び廃棄の方法
9. 将来の研究のためにデータ及び試料を用いる可能性
10. 研究資金と利益相反（企業等との利害関係）について
11. 研究に関する情報公開の方法
12. 研究を行うことの適否の審査について
13. 研究組織
14. 相談窓口

【対象者の署名欄】

同意日 年 月 日

氏 名（署名）

【代諾者の署名欄】（必要な場合のみ）

同意日 年 月 日

氏 名（署名） 本人との続柄

【説明した担当者の署名欄】

説明日： 年 月 日

所 属：

氏 名（署名）

同意撤回書

____様

私は、下記の研究課題の 研究対象者 となることに同意しましたが、この同意を撤回します。
記

研究課題名：「標準治療不応の切除不能な進行・再発胃癌に対する局所放射線療法とNivolumab（抗PD-1抗体）
併用療法の第I/II相臨床試験（CIRCUIT試験）」における長期予後についての研究

研究責任者（所属） 神奈川県立がんセンター 胃食道外科 （職） 副院長 （氏名） 大島 貴

【対象者の署名欄】

同意撤回日： 年 月 日

氏 名（署名）_____

【代諾者の署名欄】（必要な場合のみ）

同意撤回日： 年 月 日

氏 名（署名）_____ 本人との続柄

当該研究における上記対象者の同意撤回を確認いたしました。

同意撤回確認日： 年 月 日

所属：

氏 名（署名）_____