

【表 紙】

上咽頭がん光免疫治療に関する研究へご協力をお願い

研究課題名：上咽頭癌照射後再発への頭頸部アルミノックス治療に関する多機関共同観察研究

1. 臨床研究と、この説明文書について

病気の診断や治療の方法の開発のためには多くの研究が必要です。現在行われている診断や治療の方法も長い時間をかけて研究され、進歩してきました。

こうした研究の中でも、患者さんにご協力いただいて行うものを、「臨床研究」といいます。臨床研究は、皆様のご理解とご協力によって初めて成り立つものであり、現在ある治療法もこれまで研究に参加してくださった多くの方々のご協力の結果によるものです。

この臨床研究を実施するにあたっては、患者さんの人権や安全への配慮について、医学の発展に役立つかどうかについて国立がん研究センター研究倫理審査委員会では審査され、承認を受け、研究機関の長の許可を受けています。また、その際、国の定めた倫理指針に従って計画された研究であることも審査されています。この研究は日本国内の多くの施設で共同で行われます。

この説明文書は、臨床研究の内容について説明するものであり、研究対象者の候補となる方が臨床研究の参加について検討する上で、担当医の説明を補い、この研究の内容を理解して、参加するかどうかを考えていただくために用意しました。必ず担当医から説明を聞いていただき、わからないことなどがありましたら担当医に遠慮なくご質問ください。

2. 参加の自由について

この臨床研究に参加するかどうかは、あなた自身の考えでお決めください。

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。

なお、この研究に参加しない場合でも、あなたはなんら不利益を受けません。また、研究の参加に同意したあとでも、いつでも、またどんな理由でも研究参加をとりやめることができます。その場合も、あなたはなんら不利益を受けません。

これから、この臨床研究についての詳しい説明をお読みにになり、また、担当医からの説明を受け、臨床研究の内容を理解し、参加を希望する場合は、最後のページの同意書にサインをお願いいたします。

また、本研究に参加いただいたあとでも、中止を希望する場合や継続が難しい場合にはいつでも理由に関係なく同意の撤回や意思変更をすることができますので、担当医にお申し出ください。同意を撤回された場合、撤回される内容に応じて、検体および情報を研究に利用しない等の手続きをします。ただし既に結果が公表された後など、提供された検体や情報を廃棄できない場合がありますのでご了承ください。

3. この臨床研究の対象となる方

この臨床研究は、上咽頭がんに対して放射線治療を行った後に再発または遺残と診断され光免疫療法が行われた患者さんおよび光免疫療法を行う予定の患者さんを対象に行われます。

上咽頭がんは手術で取り除くことが難しい状態です。このような状態の上咽頭がんは治療が困難であり、放射線の再照射や延命効果を期待した薬物療法が行われています。

しかし、薬物療法の効果は十分なものではなく、より効果の高い治療を開発するために、私たちを含めて世界中で新しい治療を考案して臨床研究を行ってきました。日本では光免疫療法が2021年1月から保険診療となりました。

4. この臨床研究の意義と目的について

あなたのような上咽頭がんの放射線治療後再発・遺残に対する治療法としては、現在、放射線の再照射や抗がん剤の治療が行われています。放射線治療は治る可能性があるものの重篤な有害事象が一定の率で起こることが報告されています。抗がん剤による治療で上咽頭がんの再発・遺残が治る可能性は低いです。一方、最近は光免疫療法が保険診療として行われ、各施設の症例報告では比較的良好な効果が報告されています。上咽頭がんに対する光免疫療法の効果と安全性を調べるため国内の多施設でこの臨床研究を計画しました。

5. この臨床研究の方法

上咽頭がんへの（化学）放射線治療が行われ、上咽頭の再発や遺残に対して光免疫療法（アルミノックス療法）が行われた方と行われる予定の方を対象とします。

この説明同意文書を用いて説明を行い、同意が得られた方の診療情報（性別、年齢、既往歴、病名、組織型、病期、病変部位、診察所見、光免疫療法の手術方法、治療効果などの治療経過、経過中血液検査結果（好中球数、リンパ球数、血小板数、アルブミン、CRP等）、CTやMRI、内視鏡などの診断画像等）を収集します。

また、通常の診療のために採取した病理組織標本の余剰分を国立がん研究センターに提供し、がんにおける免疫組織化学を用いたタンパク質発現や空間トランスクリプトーム解析を用いた遺伝子発現などの解析が行われます。免疫組織科学による解析の一部は京都府立医科大学に送付され行われます。解析結果は研究事務局へ報告されます。

光免疫療法の開始前に同意が得られた方では、1回あたり1本（3mL/本）の採血をアルミノックス療法の初回治療開始前、初回LASER照射7日後・4週間後、2回目LASER照射4週間後、増悪時の最大5回行います（最大採血量は15mLになります）。

採取された血液は株式会社エスアールエルに送付され、血液中のDNA（腫瘍循環DNA）を調べてがんが残存しているかを調べる分子残存病変（MRD）解析が行われます。解析結果は担当医と研究事務局へ報告されます。

解析結果と治療経過との関連を検討するために、研究事務局および共同研究機関にて、解析結果と診療情報をもとに最終的な解析が行われます。

6. 研究参加により予想される利益と不利益

本研究に参加することで、あなたに直接的な利益はありませんが、本研究の成果が新たな治療法の開発につながり、将来世代の患者さんが恩恵を受ける可能性が有ります。本研究に参加することによる不利益としては、日常診療に比べ採血量が増えることが挙げられます。採血に伴う合併症（疼痛、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）は通常の診療で考えられる範囲を超えるものではありませんが、体調がすぐれない場合などは担当医に遠慮なくお伝えください。

7. この臨床研究に参加しない場合の治療法について

この臨床研究に参加しない場合にも、あなたにとって最も適切だと思われる治療法が行われます。この臨床研究への参加・不参加は、あなたの治療方針の決定には一切影響しません。

8. この臨床研究全体の実施予定期間と参加していただく人数

この臨床研究は研究許可日より2028年6月まで行う予定です。この研究は、研究の許可日以降、約60名の方に参加していただく予定です。

9. 費用負担と謝礼の支払いについて

この臨床研究に参加していただくことにより、あなたに特別な費用負担が発生することはありません。また、謝礼等も支払われません。

10. 健康被害が発生した場合の対応・補償について

この臨床研究に参加中または終了後にこの臨床研究に参加したことが原因となって予想しなかった重い副作用等の健康被害を受けた場合は、通常の診療同様に適切に対処いたします。その際の医療費はあなたが加入している健康保険で、あなた自身にご負担いただくこととなります。この臨床研究に参加されることにより補償金が支払われることはありません。

11. 個人情報の保護について

あなたの個人情報の保護を厳守いたします。個人情報には、診療情報や解析結果が含まれます。この臨床研究への登録後、当院にて診療情報から氏名などが削除され、代わりに新しく研究用番号が付けられます。当院と試料や情報を提供する機関とのやり取りの際には容易に個人を特定できないように、あなたのお名前ではなく研究用番号を使用します。当院と試料や情報を提供する機関では、これらの情報が外部にもれたり、臨床研究の目的以外に使われないよう最大の努力をしています。当院及び共同研究機関が外部機関に業務を委託する場合は、契約を締結し、漏洩がないよう管理いたします。この臨床研究にご参加いただける場合は、これらの個人情報の使用につきましてご了承くださいませよう、お願い申し上げます。

あなたのものを含む試料および研究に関する情報について、国立がん研究センターは、本研究または将来の健康・医療に関する研究および開発を目的として、国内の企業や研究機関のほか、外国の企業や研究機関に提供する場合があります。このような利用および提供には、これら国内外の企業や研究機関が、国立がん研究センターと症例の健康・医療に関する共同研究をしたうえで、医薬品や医療機器の承認申請に用いることを含みます。現時点であなたの検体や情報を提供する予定の外国の企業や研究機関は以下の通りです。

1. 第三者の名称、所在する国名：Rakuten Medical Inc.（米国）
2. 当該外国における個人情報保護制度の有無：あり
3. （当該制度が存在する場合）その概要：以下をご参照ください
<https://www.ppc.go.jp/personalinfo/legal/kaiseihogohou/#gaikoku>
4. 提供する第三者のプライバシーポリシー：
Rakuten Medical Inc. プライバシーポリシー (<https://rakuten-med.com/us/privacy-policy/>)

また、国立がん研究センターは、あなたのものを含む検体および研究に関するデータや情報について、本研究または将来の健康・医療に関する研究および開発を目的として、現段階ではまだ決まっていない企業や研究機関に提供する可能性があります。このような利用および提供には、これら国内外の企業や研究機関が、国立がん研究センターと将来の健康・医療に関する共同研究をしたうえで、医薬品や医療機器の承認申請に用いることを含みます。提供先が外国の研究機関や外国企業の場合には、当該研究機関や企業が所在する国の個人情報の保護に関する制度および当該企業または研究機関が定める個人情報の保護のための措置について確認した上で、必要に応じて当該情報を提供いたします。

この研究が適切に行われているかどうかを確認するために、第三者の立場の者があなたのカルテやその他の診療記録などを拝見することがあります。このような場合でも、これらの関係者には、守秘義務があり、あなたの個人情報は守られます。

12. 試料・情報の取扱いについて

今回の臨床研究において、あなたに提供して頂いた試料・情報はとても貴重なものであり、この研究が終わった後も保管しておけば、将来新たな研究成果を生み出す可能性があります。

そのため、この研究で用いた試料・情報を国内外の機関で実施する将来の医学的研究のために、研究終了後も大切に保管させていただきます。試料及び情報を廃棄する場合は、研究用番号のまま処分いたします。

新たな研究に用いる際には、国内外の規制に則り、あらためて研究計画書を作成して研究倫理審査委員会の承認や研究機関の長の許可を受ける等、適正な手続を踏んだ上で行います。

なお、新たな研究の概要・研究機関については当該研究の説明同意文書又は、各機関の公式ホームページでの情報公開等をもってお知らせいたします。

- ・国立がん研究センターの研究に関する情報について

https://www.ncc.go.jp/jp/about/research_promotion/study/list/index.html

また、国内外の多くの研究者に利用して頂くために、この研究で得られた試料・情報を、将来的に国内外の公的なデータベースやバイオバンクに提供する可能性があります。提供に際しあなたのお名前など、容易に個人を特定できる情報を使用することはありません。

13. 研究に関する情報公開の方法とこの臨床研究の結果の公表と返却について

この研究はUMIN臨床試験システムに登録され、研究内容や実施状況などが公開されます。

https://upload.umin.ac.jp/cgi-open-bin/ctr/ctr_view.cgi?recptno=R000068865

また、この臨床研究から得られた結果は、医学関係の学会や医学雑誌などで公表いたします。発表に際しあなたのお名前など個人を特定できる情報を使用することはありません。

なお、この臨床研究の解析結果は研究段階のものであり、不正確なデータが多数混ざっているため、原則としてあなたにお伝えすることはありません。ただし、もしもそれらの情報があなたの健康状態にとって有用である可能性が高まった場合には、専門家や担当医と慎重に協議した上で、あらためて担当医からご連絡を差し上げることがあります。

もし遺伝情報の解析や遺伝に関するご心配についてご相談なさりたい場合には、カウンセリングを担当する専門のスタッフをご紹介しますので、担当者までお申し出ください。遺伝カウンセリングを受けることが可能です。ご希望がある場合には、担当医にその旨申し出てください。

なお、この臨床研究の結果から特許権等が生まれることもありますが、その権利は原則国立がん研究センターに帰属します。

14. この臨床研究の資金と利益相反について

1) 「利益相反」の説明

臨床研究における利益相反とは、研究者が企業等から経済的な利益（謝金、研究費、株式等）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。

2) 利益相反の有無および内容説明に関する記載

本研究は、国立がん研究センター東病院頭頸部外科が有する研究費に加え、研究契約に基づき Rakuten Medical Inc. から資金提供を受けて実施しますが、本研究の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。

3) 利益相反の管理方法に関する記載

研究者の利益相反の管理は、参加機関それぞれが自機関の研究者に関して行っています。当院の研究者の利益相反の管理は神奈川県立がんセンター利益相反管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、担当医までお問い合わせください。

15. 研究組織・連絡先

この臨床研究について何か知りたいことや、何か心配なことがありましたら、担当医に遠慮なくおたずねください。（また、臨床研究終了後の結果についてお知りになりたい方も担当医におたずねください。）

研究責任者：松木 崇

担当医/研究担当者：

連絡先：神奈川県立がんセンター 頭頸部外科

〒241-8515 横浜市旭区中尾2-3-2

Tel: 045-520-2222（代）

研究代表者：篠崎 剛

連絡先：国立がん研究センター東病院頭頸部外科

〒277-8577 千葉県柏市柏の葉6-5-1

Tel: 04-7133-1111（代）

研究事務局：藤澤 孝夫

連絡先：国立がん研究センター東病院 TR 支援室/頭頸部内科

〒277-8577 千葉県柏市柏の葉6-5-1

Tel：04-7133-1111（代）

共同研究機関（共同研究参加施設）

研究機関名	所属	施設責任者
国立がん研究センター東病院	頭頸部外科	篠崎 剛
国立がん研究センター中央病院	頭頸部外科	小村 豪
岡山大学病院	耳鼻咽喉・頭頸部外科	牧野 琢丸
金沢大学附属病院	耳鼻咽喉科・頭頸部外科	遠藤 一平
国際医療福祉大学三田病院	頭頸部腫瘍センター	多田 雄一郎
順天堂大学医学部附属順天堂医院	耳鼻咽喉・頭頸科	大峽 慎一
東海大学医学部付属病院	耳鼻咽喉科・頭頸部外科	和佐野 浩一郎
東京医科大学病院	耳鼻咽喉科・頭頸部外科	岡本 伊作
東京大学医学部附属病院	耳鼻咽喉科・頭頸部外科	齊藤 祐毅
浜松医科大学医学部附属病院	耳鼻咽喉科・頭頸部外科	今井 篤志
広島市立広島市民病院	耳鼻咽喉科・頭頸部外科	皆木 正人
広島大学病院	耳鼻咽喉科・頭頸部外科	樽谷 貴之
藤田医科大学医学部耳鼻咽喉科・頭頸部外科学講座	耳鼻咽喉科・頭頸部外科	加藤 久幸
山口県立総合医療センター	耳鼻咽喉科・頭頸部外科	竹本 剛
横浜市立大学附属病院	耳鼻いんこう科	佐野 大佑
新潟大学医歯学総合病院	耳鼻咽喉・頭頸部外科	正道 隆介
岐阜大学医学部附属病院	耳鼻咽喉科・頭頸部外科	小川 武則
信州大学医学部附属病院	耳鼻咽喉科頭頸部外科	岩佐 陽一郎
大阪国際がんセンター	頭頸部外科	藤井 隆
九州医療センター	耳鼻咽喉科・頭頸部外科	瓜生 英興
琉球大学病院	耳鼻咽喉・頭頸部外科	平川 仁
北海道大学病院	耳鼻咽喉科・頭頸部外科	本間 明宏
秋田大学医学部附属病院	耳鼻咽喉科・頭頸部外科	川嵯 洋平
東京科学大学病院	頭頸部外科	岡田 隆平
東京慈恵会医科大学附属病院	耳鼻咽喉科	長岡 真人
愛知県がんセンター	頭頸部外科	花井 信広
京都府立医科大学附属病院	耳鼻咽喉科・頭頸部外科	辻川 敬裕
鳥取大学医学部附属病院	耳鼻咽喉・頭頸部外科	小山 哲史
神戸大学医学部附属病院	耳鼻咽喉・頭頸部外科	四宮 弘隆
宮崎県立宮崎病院	耳鼻咽喉科・頭頸部外科	奥田 匠（～2025年9月） 山本 章裕（2025年10月～）

関西医科大学附属病院	耳鼻咽喉科・頭頸部外科	鈴木 健介
久留米大学	耳鼻咽喉科・頭頸部外科	小野 剛治
宮城県立がんセンター	頭頸部外科	浅田 行紀
神奈川県立がんセンター	頭頸部外科	松木 崇
東北大学	耳鼻咽喉科・頭頸部外科	石井 亮
亀田総合病院	耳鼻咽喉科	明石 健
山口大学医学部附属病院	耳鼻咽喉科	竹本 洋介
和歌山県立医科大学	耳鼻咽喉科頭頸部外科	保富 宗城
大阪大学医学部附属病院	耳鼻咽喉科・頭頸部外科	鈴木 基之
天理よろづ相談所病院	耳鼻咽喉科・頭頸部外科	岡上 雄介
千葉大学	耳鼻咽喉・頭頸部外科	越塚 慶一
名古屋大学医学部附属病院	耳鼻いんこう科	西尾 直樹
姫路赤十字病院	耳鼻咽喉科頭頸部外科	橘 智靖
長崎医療センター	耳鼻咽喉科	前田 耕太郎
長崎大学	耳鼻咽喉科・頭頸部外科	西 秀昭

共同研究機関

Rakuten Medical Inc.

研究責任者：チーフメディカルオフィサー 鈴木 俊亮

委託機関

- (1) 株式会社エスアールエル
住所：東京都新宿区西新宿二丁目1番1号 新宿三井ビルディング10F
役割：検体送付及び解析等の実施
- (2) 株式会社スーザック
住所：東京都港区南青山2丁目2番15号ウィン青山942
役割：EDCの構築、データセンター業務

ご本人保管用

同意文書

神奈川県立がんセンター 総長 殿

臨床研究課題名：

「上咽頭癌照射後再発への頭頸部アルミノックス治療に関する多機関共同観察研究」

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、私の自由意思により研究に参加す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、国内外のデータベースや将来の健康・医療に関する研究および開発などに使うことに同意します。

1. 臨床研究とこの説明文書について
2. 参加の自由について
3. この臨床研究の対象となる方
4. この臨床研究の意義と目的について
5. この臨床研究の方法
6. 研究参加により予想される利益と不利益
7. この臨床研究に参加しない場合の治療法について
8. この臨床研究全体の実施予定期間と参加していただく人数
9. 費用負担と謝礼の支払いについて
10. 健康被害が発生した場合の対応・補償について
11. 個人情報の保護について
12. 試料・情報の取扱いについて
13. 研究に関する情報公開の方法とこの臨床研究の結果の公表と返却について
14. この臨床研究の資金と利益相反について
15. 研究組織・連絡先

私は、本臨床研究について以上の項目を説明しました。

説明日： 年 月 日

説明医師氏名： _____（自署）

私は研究の内容について十分な説明を受けました。研究の内容を理解しましたので、この研究に参加することについて同意します。

・ご本人の署名欄

同意日： 年 月 日

氏名： _____（自署）

・代諾者の署名欄

同意日： 年 月 日

代諾者氏名： _____（自署） 続柄 _____

診療録保管用

同意文書

神奈川県立がんセンター 総長 殿

臨床研究課題名：

「上咽頭癌照射後再発への頭頸部アルミノックス治療に関する多機関共同観察研究」

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、私の自由意思により研究に参加す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、国内外のデータベースや将来の健康・医療に関する研究および開発などに使うことに同意します。

1. 臨床研究とこの説明文書について
2. 参加の自由について
3. この臨床研究の対象となる方
4. この臨床研究の意義と目的について
5. この臨床研究の方法
6. 研究参加により予想される利益と不利益
7. この臨床研究に参加しない場合の治療法について
8. この臨床研究全体の実施予定期間と参加していただく人数
9. 費用負担と謝礼の支払いについて
10. 健康被害が発生した場合の対応・補償について
11. 個人情報の保護について
12. 試料・情報の取扱いについて
13. 研究に関する情報公開の方法とこの臨床研究の結果の公表と返却について
14. この臨床研究の資金と利益相反について
15. 研究組織・連絡先

私は、本臨床研究について以上の項目を説明しました。

説明日： 年 月 日

説明医師氏名： _____（自署）

私は研究の内容について十分な説明を受けました。研究の内容を理解しましたので、この研究に参加することについて同意します。

・ご本人の署名欄

同意日： 年 月 日

氏名： _____（自署）

・代諾者の署名欄

同意日： 年 月 日

代諾者氏名： _____（自署） 続柄 _____