

金沢大学附属病院乳腺外科で乳癌の治療を受けた 患者さんへ 研究協力をお願いについて

本学では、下記の研究を行います。研究目的や研究方法は以下の通りです。皆様方におかれましては研究の趣旨をご理解いただき、本研究へのご協力を賜りますようお願い申し上げます。

なお、この研究は、金沢大学医学倫理審査委員会の審査を受け、病院長の承認を得て行っているものです。

(乳がん治療における心臓合併症の画像診断を用いた 新たなリスク因子探索と心機能評価法標準化に関する 前向き多施設共同研究)

1. 臨床試験とは？

病院で患者さんが今受けておられる治療は、現時点で最も良いと科学的に評価されている治療法が中心になっています。

それでは、どうしたら、最も優れた治療法がわかるのでしょうか？ 新しい治療法（手術法、新薬など）が、これまでの治療より優れているかどうかはどうしたらわかるのでしょうか？

そのことを確かめるために行なうのが、「臨床試験」です。

「臨床試験」とは、試験計画にしたがって患者さんが治療を受けられ、医師はその治療法が患者さんにどのような効果をもたらすかを検討します。また、臨床試験では患者さんの身に及ぶ危険性も考えられるため、どのような試験についても患者さんを危険性から守るための様々な工夫がされています。

この臨床試験は参加された方の安全や人権を守るために、国が定めた基準に従って行われます。また、当院の臨床試験審査委員会で審査を受け、既に承認されています。なお、臨床試験審査委員会の手順書、委員名簿および会議の記録（臨床試験名、審議結果など）の概要については下記

のホームページでご覧になれます。臨床試験に参加いただいている皆様の情報(お名前、ご住所、生年月日、電話番号など)については、公表いたしません。ホームページをご覧になれない方で内容をお知りになりたい方、またホームページをご覧になり、さらに詳しい内容をお知りになりたい方は、ご遠慮なく「先端医療開発センター」(電話: 076-265-2049: 平日 9 時から 17 時まで)までお申し出ください。

金沢大学附属病院「先端医療開発センター」ホームページ

アドレス: <http://icrek.w3.kanazawa-u.ac.jp>

2. この研究の背景について

近年、がん治療の進歩によりがん患者の予後は改善がみられています。しかし、新たな治療薬や治療法に伴い心毒性による心臓への悪影響が、がん治療自体の妨げになっているのも事実です。我が国において、乳がんは女性のがん罹患率第一位、がん死亡数第五位であり社会的問題となっています。乳がん治療に用いられている抗がん剤にアンスラサイクリン系薬剤、HER-2 阻害薬、タキサン系薬剤といった種類がありますが、いずれも心臓への悪影響の報告がなされています。放射線療法も含め、このような心機能の低下が、がん治療の中断につながり、予後を悪化させることが問題となっています。

近年、心臓超音波検査や心臓 MRI 検査の診断方法の進歩により、詳細な心筋性状の評価を非侵襲的(患者さんの身体的ご負担が少ない方法)で行う事が可能となってきています。そこで、本研究では、乳がん患者さんの治療前に、心臓超音波検査や心臓 MRI といった画像的評価を行うことで、化学療法・放射線療法の心臓への影響と心機能との関係を調査し、心機能低下につながる新たなリスク因子を明らかにすることを目的といたします。

3. 研究の内容・期間について

1) 研究の目的について

本研究は、乳がん治療における心臓合併症の問題点を克服するために、乳がん患者さんの血液検査結果や心臓超音波検査、心臓 MRI 検査等のデータを解析し、心臓合併症発症の新たなリスク因子を明らかにすること、また心臓機能評価法の標準化を行い予防法の確立を目的とします。

2) 研究への参加基準 (候補として選ばれた理由)

1. 金沢大学附属病院において初発乳がん治療を行う方で、さらに乳がん治療にアンストラサイクリン系、タキサン系の薬剤、トラスツズマブを用いる予定の方
2. 同意取得時に 20 歳以上の方
3. 性別 問いません
4. 研究参加について本人から文書で同意が得られる方

また、以下の項目に該当する方はこの治療に参加いただけないことになっています。

1. 研究担当医師が本研究の対象として好ましくないと判断した方

3) 参加予定期間

研究にご協力いただくために必要な期間は、同意をいただいた後、1 年間となります。

4) 実施予定期間と参加予定者数

この研究は 2018 年 10 月 (倫理委員会承認後) から 2021 年 3 月まで行われ、本臨床試験参加全施設で 1000 名、当院では 60 名の患者さんの参加を予定しています。

5) 研究の方法および観察・検査スケジュールなど

化学療法などの治療を受ける乳がんの患者さんは一般血液検査、胸部 X 線、心電図、心臓超音波検査、心臓 MRI 等を定期的に行い、治療に伴う心臓合併症の早期診断が推奨されており、当院では下記のスケジュールで検査を行っております。本研究では、患者さんの基本データ (年齢や体格データなど) に加え、乳がん治療内容、生活習慣病の有無、心臓合併症の有無、心臓外合併症の有無、下記の各種検査結果のデータを用いて心臓合併症に関して前向きな検討を行います。研究のために新たな検査は行わず、3 ヶ月毎にデータの収集を行い、その時点で行われている検査項目に関してデータの取得を行います。

日程		登録時	3 ヶ月後	6 ヶ月後	9 ヶ月後	12 ヶ月後
臨床検査	採血	○	○	○	○	○
生理検査	心電図	○	○	○	○	○
	心臓超音波	○	○	○	○	○

画像検査	胸部 X 線	○	○	○	○	○
	心臓造影 MRI	○	○(化学療法全コース終了後に撮影)			

6) 研究参加により予想される利益と不利益・負担

<予想される利益>

本研究に参加することによる直接的な利益はありませんが、将来的に同じ病気で苦しんでいる患者さんに役立つ可能性があります。

<不利益・負担>

本研究は、通常の診療で行う検査結果を使用しますので患者さんに特に負担が増えることや不利益が生じることはございません。

4. 研究への参加の自由と同意撤回の自由について

- 1) 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、同意文書に記名捺印または署名をお願いします。もしお断りになっても、今後の治療を受けるうえで不利な扱いを受けることは決してありません。
- 2) 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、ご遠慮なく担当医師にお知らせください。
- 3) この研究への参加を希望しない場合や、研究の途中で参加をとり止める場合、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。その時点であなたにとって最善と思われる治療を行います。

5. 個人情報の保護・研究結果の取扱いについて

研究はあなたの個人情報を守った上で行われます。またあなたの求めに応じて、本研究計画に関する資料を、他の被験者への個人情報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。

- 1) この研究で得られた結果は、あなたの個人情報に関わる情報を切り離れた上で（実名を隠し

個人が特定できないように、番号などでコード化した上で)、データの解析などに利用されます。また、研究の結果は学会や医学雑誌等に発表されることがありますが、このような場合でも、あなたの個人情報が公表されることは一切ありません。

2) 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(当研究機関および他機関の倫理委員会の委員など)が、あなたのコード化されていない個人データを含め診療に関する記録(カルテ、血液検査データ、尿検査データなど)をそのまま閲覧することになります。このような場合でも、これらの関係者には守秘義務が課せられていますので、あなたの名前などの個人情報にかかわる情報は守られます。

(個人情報管理の責任者: 大林 尊子)

3) この研究の結果により特許等が生み出された場合は、その帰属先は研究代表施設の東北大学になります。

4) 同意文書に署名(または記名・捺印)されますと、上記1)、2)、3)、並びに担当医師が必要と判断した、この研究に関連するあなたの個人情報(他科分や研究参加以前の期間も含めた治療内容など)を入手することについてご了解いただいたことになります。検体・検査データは研究終了日から5年/結果公表日から3年(いずれか遅い日)まで保管し、匿名化して廃棄いたします。

6. 利益相反(企業等との利害関係)について

本研究は、2017 年度国立研究開発法人 日本医療研究開発機構による「循環器疾患・糖尿病等生活習慣病対策実用化研究事業 乳がん治療における心臓合併症の画像診断を用いた新たなリスク因子探索と心機能評価法標準化に関する研究-Cardio-oncology の実践」を資金源として行います。

また、本研究は研究責任者のグループにより公正に行われます。本研究(試験)の利害関係については、現在のところありません。今後生じた場合には、金沢大学あるいは研究代表施設である東北大学の利益相反マネジメント委員会の承認を得たうえで研究を継続し、本研究(試験)の利害関係についての公正性を保ちます。

7. 研究への参加が中止となる場合について

研究中であっても、以下の場合には研究を中止させていただきます。また、この研究に関連してそれまでに集められたあなたの診療の記録や検査結果は、あなたからの特別な要望がない限り使用させていただくことをご了承ください。

- 1) あなたがこの研究への参加を取りやめたいと申し出たとき
- 2) あなたの体の具合が悪くなり、担当医師が研究をやめると決めたとき
- 3) 妊娠していることがわかったとき
- 4) 途中であなたがこの研究に参加できる人に当てはまらないことがわかったとき

以上の理由とは別に、この試験薬／試験機器があなたに不利益をもたらすかもしれないという情報が得られたとき、研究自体を中止または中断することがあります。その場合も、あなたと相談のうえ担当医師が最善の治療を行います。

8. 将来の研究のために用いる可能性／他の研究機関に提供する可能性

あなたから提供された検査データは、この研究以外の将来の研究に使用する可能性があります。また、その際、他機関で検体・検査データの解析を行う可能性があります。

9. 研究に関する費用について

本研究は研究目的の検査はないためあなたに、経済的負担はなく、また参加に対して謝礼をお支払いすることは致しませんのでご了解ください。

10. あなたに守っていただきたい事項について

あなたがこの研究に参加されている間、次のことを守ってください。

- 1) 研究期間中はこの研究で決められた注意事項を守ってください。
- 2) あなたの具合がいつもと違うとか、何か変わった症状がある場合は、すぐに連絡してください。
- 3) 研究期間中は、試験薬／試験機器の評価に影響があるため使用できない薬がありますので、新たに薬を使用することになった場合には薬を使用する前に担当医師にお知らせください。薬局などで購入する場合も、あなたの判断で服用せず、事前に担当医師に相談してください。

- 4) あなたが当病院の他の診療科や他の病院を受診されている、もしくは受診される場合は、この研究の担当医師に、他の診療科や他の病院を受診していること、または受診予定であることをお知らせください。研究に参加いただく方の安全性の確保や研究による影響の有無を確認するために、あなたの了承を得たうえで、研究に参加していることを担当医に連絡し、治療の内容(使用した薬など)について問い合わせをさせていただくことがあります。
- 5) 都合により、決められた日に来院できなくなった場合には、必ず担当医師、研究コーディネーターにご連絡ください。

1 1. 研究に関する情報公開の方法

この研究の内容については、データベースUMINに公開しています。また、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。その際は、個人が誰であるかわからないように匿名化したうえで発表します。

希望する場合、この研究の方法等を記載した資料をUMINでご覧になれます。

他の試料提供者の個人情報に関わる部分や研究の独創性確保に支障がでる場合、内容をお見せできないことがあります。

1 2. 相談窓口

あなたが、病気のことや今回の臨床試験に関して、疑問に思うことや困ったことが生じる場合は、下記にご連絡下さい。

試験責任医師:

下島 正也

試験分担医師:

高村 雅之

川尻 剛照

野村 章洋

石川 聡子

吉田耕太郎

坂田 憲治

林 研至

中西 千明

津田 豊暢

吉田 昌平

森 美佳

大平 美穂

中川 珠美

連絡先:〒920-0841 金沢市宝町13番1号

金沢大学附属病院 循環器内科

電話番号:076-265-2258