

小細胞肺がんに関する研究へご協力をお願い

研究課題名：PI3K/AKT/mTOR 経路の遺伝子変異を含む稀な遺伝子異常を有する小細胞肺癌の臨床病理学的、分子生物学的特徴を明らかにするための前向き観察研究

【説明同意文書】

この冊子は、「PI3K/AKT/mTOR 経路の遺伝子変異を含む稀な遺伝子異常を有する小細胞肺癌の臨床病理学的、分子生物学的特徴を明らかにするための前向き観察研究」について詳しく説明した文書です。わからないことや心配なことがありましたら、遠慮なく質問してください。

研究代表者

国立がん研究センター東病院 呼吸器内科
後藤 功一

研究事務局

国立がん研究センター東病院 呼吸器内科
後藤 功一、梅村 茂樹、宇田川 響

2015年5月27日 国立がん研究センター研究倫理審査委員会 第1.2版 承認
2017年5月2日 国立がん研究センター研究倫理審査委員会 第1.3版 承認

説明同意文書の作成日： 2015年 3月11日 第1版
2015年 5月5日 第1.1版
2015年 5月20日 第1.2版
2017年 3月11日 第1.3版

1. 臨床研究とこの説明文書について

病気の診断や治療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方法も長い時間をかけて研究され、進歩してきました。国立がん研究センターも、がん医療の発展に貢献するため、さまざまな研究に積極的に取り組んでいます。こうした研究の中でも、患者さんにご協力頂いて行うものを、「臨床研究」と呼びます。臨床研究は、皆様のご理解とご協力によって初めて成立するものであり、現在ある診断方法、治療方法も、これまで研究に参加して下さった多くの方々のご協力の結果によるものです。

この説明文書は、「PI3K/AKT/mTOR 経路の遺伝子変異を含む稀な遺伝子異常を有する小細胞肺癌の臨床病理学的¹⁾、分子生物学的²⁾特徴を明らかにするための前向き観察研究³⁾」という、国立がん研究センターが中心となって、医師が研究者として主体的に行う多施設共同研究について説明するものです。臨床研究への参加について検討するうえで、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頂くための資料となります。担当医から説明を聞き、分からないことがありましたら何でも質問してください。

- 注1) 年齢、性別、喫煙歴、肺がんの進行度（病期）、各種抗がん剤の治療効果などの診断、治療に関する情報や、顕微鏡で評価したがん組織の特徴との関係性を評価すること
- 注2) がんの発生に関与する遺伝子変化の頻度や遺伝子変化の種類（点突然変異、遺伝子増幅、遺伝子融合など）との関係性を評価すること
- 注3) 登録規準を満たす患者さんを新たに登録して評価していく研究

2. 参加の自由について

この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し、担当医と気まずくなることを心配する必要もありません。また、研究の参加に同意した後でも、いつでも、またどんな理由でも研究への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。ただし、既に公表された研究成果については、途中からあなたの情報だけを削除することが困難でありますので、同意撤回までに公表された研究結果については、そのままあなたの情報を利用させていただくことをご了承下さい。同意撤回以降の新たな研究には、あなたの情報を使用することはありません。

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します。

3. あなたの病状と治療について

これまでの検査の結果から、あなたの病気は、①肺がんの疑いがあること、②肺がんであること、③肺がんの再発が疑われることのいずれかであることが分かっています。

初めて肺がんが疑われたのであれば、今後、気管支鏡(気管支の中にカメラを入れて、肺や気管支の組織や細胞をとる検査)、針生検(からだの表面に局所麻酔をして、細い針を刺して組織や細胞をとる検査)、あるいは手術などを行い、見つかった病変が本当に肺がんなのかどうか診断していく必要があります。既に肺がんと分かっているようであれば、今後予定している治療の効果を予測するために、上記のような組織や細胞をとる検査を行う場合があります。また、再発の可能性が考えられたのであれば、本当に以前診断された肺がんの再発なのかどうか、また、今後行う予定の治療の効果を予測するために、再発した部分の組織や細胞をとって確認していく場合があります。

これらの検査で肺がんや肺がんの再発であることが分かった場合は、一般的な治療方法として、手術、抗がん剤、放射線療法などがあり、あなたの病気の進み具合と、全身状態に応じて、これらの治療法のうち、ひとつあるいはいくつかを組み合わせる治療を行っていくことになります。

4. がん細胞の遺伝子異常について

「遺伝」とは、「親の体質が子に伝わること」です。「体質」には、顔かたち、体つきのほか、病気に罹りやすいことなどが含まれます。人の体の状態は、遺伝とともに、生まれ育った環境によって決まりますが、遺伝は基本的な部分で人の体や性格の形成に重要な役割を果たしています。「遺伝」に「子」という字が付き「遺伝子」となると、「遺伝を決定する小単位」という科学的な言葉になります。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、G、C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。

一つの細胞の中には数万種類の遺伝子が散らばって存在しています。全ての遺伝情報を総称して「ゲノム」といいます。人体は約60兆個の細胞から成り立っていて、細胞の一つ一つにすべての遺伝子が含まれています。

遺伝子には二つの重要な働きがあります。一つは、遺伝子は精密な「体の設計図」です。受精した一つの細胞は、分裂を繰り返して増え、一個一個の細胞が、「これは目の細胞」、「これは腸の細胞」と決まりながら、最終的には約60兆個まで増えて人体を形作ります。二つ目は「種の保存」です。先祖から現在まで「人間」という種が保存されてきたのも、遺伝子の働きによります。こうした役割をもつ遺伝子の構造は、人それぞれにわずかな違いがあり、その違いによって薬剤の作用の現れ方に差が出る

可能性が考えられています。

正常な細胞が、がん細胞になるとときには遺伝子にいろいろな異常が起こることが知られています。このためがん細胞は、正常細胞が持っている遺伝子とは異なる特有の遺伝子をもっています。これらの異常のため細胞の設計図が書き換えられ、がん細胞は正常の細胞とは異なる性質を示すと考えられています。

最近、がん細胞の遺伝子を調べることで、それぞれの患者さんに適切な治療法が選択できるようになってきました。がん細胞の特定の遺伝子に異常がある人とならない人では、一部の治療薬の効果が大きく異なることが明らかにされています。このため、複数の重要な遺伝子を同時に調べ、適切ながんの治療を選択するために役立てようとする試みが世界中で行われています。

5. PI3K/AKT/mTOR 経路の遺伝子異常について

PI3K/AKT/mTOR 経路の遺伝子変異が発生する原因は明らかになっていませんが、遺伝子異常が起きた細胞は増殖が盛んになり、がん細胞に変化していきます。PI3K/AKT/mTOR 経路の遺伝子変異は、これまでに大腸がんや乳がんなどの様々ながんにおいて認められていますが、近年、肺がんにおいても、PI3K/AKT/mTOR 経路の遺伝子変異が認められることがわかってきました。

肺がんにおける PI3K/AKT/mTOR 経路の遺伝子変異は、基礎研究で、特に小細胞肺がんにおいて、腫瘍形成に重要な役割を担っている可能性が示されています。小細胞肺がんは、肺がん全体の約 15%を占めます。その中でも、PI3K/AKT/mTOR 経路の遺伝子変異は、小細胞肺がんの約 10-15%に認められます。単純計算では PI3K/AKT/mTOR 経路の遺伝子変異を有する小細胞肺がんは、全肺がんの 2%程度の頻度となり、希少頻度の肺がんと考えられます。基礎研究においては、この PI3K/AKT/mTOR 経路の遺伝子変異が原因で発生した肺がんには、この遺伝子異常に伴うがん細胞の活動を抑える薬剤が有効であることが報告されています。

6. この研究の意義と目的及び、肺がんの遺伝子研究組織(LC-SCRUM-Japan)について

小細胞肺がんに関して、PI3K/AKT/mTOR 経路の遺伝子変異は、発見されてまだ間もなく、またこの遺伝子変異を持つ肺がんは少数であることから、PI3K/AKT/mTOR 経路の遺伝子変異陽性の肺がんの特徴については、明らかになっていません。今後は、この肺がんの性別、年齢、喫煙歴など臨床背景に関する特徴や、様々な治療法による効果、予後について検討するとともに、この肺がんの組織や細胞を顕微鏡で観察し、どのような特徴を持つ肺がんなのか、また、遺伝子解析の結果に基づき、その他の様々な遺伝子とどのような関係にあるのかなど、その詳しい特徴を明らかにして、原因、治療法を開発していく必要があります。

この臨床研究は、日本全国の病院が参加する肺がんの遺伝子研究組織である LC-SCRUM-Japan(エルシー・スクラム・ジャパン):ホームページ (http://epoc.ncc.go.jp/clinicaltrial/scrums_index.php)で行われる研究です。 LC-SCRUM-Japan では、全国の肺がん患者さんから肺がんの組織、細胞を集めて、その原因遺伝子を調べて、様々な遺伝子異常を認める肺がんを診断する研究を行っています。遺伝子異常の発生頻度が低い肺がんを見つけ出すためには、少数の病院で遺伝子検査を行っていても、なかなか発見は困難であるため、LC-SCRUM-Japan のような全国規模で遺伝子を調べる組織が必要になります。

この研究では、稀な PI3K/AKT/mTOR 経路の遺伝子変異陽性の肺がんを全国から特定し、その特徴を明らかにすることを目的としています。もし、PI3K/AKT/mTOR 経路の遺伝子変異の肺がんと判明した際には、並行して進行している新しい治療薬の臨床試験に登録して治療を受けられる可能性があります。ただし、臨床試験には様々な規準があるため、たとえ PI3K/AKT/mTOR 経路の遺伝子変異が陽性であっても、登録出来ないこともあることはご理解下さい。

更に、この研究では、治療薬の感受性に影響を与え得る PI3K/AKT/mTOR 経路の遺伝子変異以外の、様々な遺伝子異常についても同時に調べます。

7. PI3K/AKT/mTOR 経路の遺伝子変異陽性の小細胞肺がんに対する治療薬について

2016 年より、PI3K/AKT/mTOR 経路の遺伝子変異が認められた小細胞肺がんの患者さんを対象として、PI3K/AKT/mTOR 経路の治療薬を用いた臨床試験が行われています。もし、あなたの肺がんが、PI3K/AKT/mTOR 経路の遺伝子変異が陽性と判明した場合、こういった臨床試験に参加することが可能ですが、参加するかどうかについてはあなた自身の判断で自由に決めることができます。

8. この臨床研究の方法について

あなたがこの臨床研究に参加された場合には、肺がんの診断のために必要な量に加えて、研究用に余分に検体(細胞)をとらせて頂くことがあります。具体的には、気管支鏡や針生検で検体をとる場合に、同時に数回余分に検体をとらせて頂くことがあります。また、本研究に参加するために、再度検査を受けて頂く必要がある場合があります。ただし、過去の検査あるいは研究で採取して保存している検体が十分量あり、それらの検体がこの研究が規定する提出基準を満たしている場合には、本研究のために、新たな検体を採取するための検査を行う必要はありません。

提出されたあなたの検体は、専門の会社(株式会社エスアールエル)で遺伝子検査が行われます。2017 年 4 月からは、米国のサーモフィッシャー社が開発したオンコマイン・コンプリヘンシブアッセイ(OCA)を用いて、約 150 種類の遺伝子の検査を

行う予定であり、PI3K/AKT/mTOR 経路の遺伝子変異および PI3K/AKT/mTOR 経路以外のその他のがん関連遺伝子変化の有無について調べられます。

遺伝子解析の結果は 3~5 週間後に担当医へ報告されます。結果は、担当医からあなたに伝えられますが、結果の通知を望まない場合は、拒否することも可能です。その旨を担当医へお伝えください。この研究では、PI3K/AKT/mTOR 経路の遺伝子変異および、その他の多数の遺伝子変異の頻度、種類、分布を検討し、また、あなたを含めて登録された全ての患者さんの臨床情報(個人情報保護は保護されます)を用いて、PI3K/AKT/mTOR 経路の遺伝子変異陽性の肺がん、年齢、性別、喫煙歴、病期、各種化学療法の治療効果、予後などの特徴がないかを検討していきます。

9. この臨床研究への参加により予想される利益と不利益について

1) 予想される利益

現在、肺腺がんでは、EGFR 遺伝子変異や ALK 融合遺伝子といった遺伝子変化を認めると、EGFR の治療薬や ALK の治療薬がよく効くことが既に知られています。同じように、PI3K/AKT/mTOR 経路の治療薬についても、PI3K/AKT/mTOR 経路の遺伝子変異が陽性である小細胞肺がんに対して、有効である可能性が基礎研究において示されています。このような遺伝子変異に対応する治療薬を「分子標的薬」と呼びます。小細胞肺がんは、肺腺がんと異なり、上記のような分子標的薬の開発が進んでおらず、現在の保険診療で用いられる通常の抗がん剤の効果も乏しく、治療の選択肢が非常に限られているのが現状です。今後、小細胞肺がんにおいても、遺伝子解析の結果に基づいて分子標的薬を開発し、治療法の選択肢を広げていくことは治療の進歩において非常に重要なことです。その前段階として、小細胞肺がんの遺伝子変異を検査し、その陽性例の特徴を検討することは、治療薬の効果がある程度期待される患者さんをあらかじめ選択出来る可能性を検討するうえで、非常に重要と考えられます。現在、PI3K/AKT/mTOR 経路の遺伝子変異の有無を判定する遺伝子検査は、研究目的以外の一般臨床では行われておらず、もし、この研究へあなたが参加した場合には、これらの遺伝子検査を無償で受けることができます。また、同時に PI3K/AKT/mTOR 経路の遺伝子変異以外のがん関連遺伝子変化についても調べることが可能です。前述の通り、PI3K/AKT/mTOR 経路の治療薬は、PI3K/AKT/mTOR 経路の遺伝子変異陽性小細胞肺がんに有効である可能性が、基礎研究において示されています。あなたの肺がんが PI3K/AKT/mTOR 経路の遺伝子変異陽性と判明した際には、PI3K/AKT/mTOR 経路の治療薬を用いた各種の臨床試験に参加することができ、現在の保険診療では行われていない PI3K/AKT/mTOR 経路の治療薬を治験として受けることが可能になります。ただし、本研究は、あくまで PI3K/AKT/mTOR 経路の遺伝子変異をはじめとする各遺伝子変異を有する小細胞肺がんの特徴を調べることだけを目的としているため、実際にこれ

らの臨床試験にあなたが登録するかどうかについて、一切関与することはありません。各臨床試験には、臨床経過、全身状態や検査結果に基づいた厳密な登録基準がありますので、PI3K/AKT/mTOR 経路の治療薬の臨床試験の詳細な情報については担当医に確認し、実際に治験へ登録する際には、担当医とよく相談したうえであなたご自身の判断で決めて下さい。また、その基準を満たさない場合、あるいは臨床試験の登録が既に終了した場合には、たとえ PI3K/AKT/mTOR 経路に遺伝子変異を認め、登録を希望したとしても、登録できない場合があることは、予めご了承ください。

PI3K/AKT/mTOR 経路の遺伝子変異を有する小細胞肺がんの特徴はこれまで十分検討されておらず、本研究においてその特徴を検討することは、PI3K/AKT/mTOR 経路遺伝子変異の原因解明や今後の治療法の検討、開発の上で非常に有用であり、本研究の社会的な貢献度は大きいと考えられます。

PI3K/AKT/mTOR 経路以外の遺伝子変化に関しては、現時点では治療薬の臨床試験には、直接には結びつきません。しかし今後、新しい治療薬の臨床試験が開始となる可能性もあります。この研究における遺伝子解析の実施予定、関連する治療薬の臨床試験の内容は、随時変更になる可能性があるため、実際の遺伝子解析の実施状況については、担当医に御確認下さい。

2) 予想される不利益

気管支鏡や針生検により組織や細胞をとる場合には、余分に検体をとる可能性が生じるため、検査の時間が延長したり、喀血(肺、気管支から出血すること)、気胸(肺がパンクすること)などの合併症が起こったりする可能性があります。これらは、通常の診療でも起こりうることであり、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。なお、余分に検体を採取する場合でも、採取する検体量は一般診療で採取する検体の量を大きく越えるわけではなく、組織や細胞をとる回数が数回増える程度です。極端に検査の回数が増えたり、検査時間が延長したりすることはなく、あなたの身体に強い負担がかかることはありません。過去の手術などの際に既に組織や細胞をとって保存しており、その検体をこの臨床研究に利用する場合には、あなたに新たな負担がかかることはありません。

遺伝子検査については、その精度に限界があり、確実に結果が判明するわけではないため、遺伝子変異がないという結果が出ても、本当はあなたの肺がん遺伝子異常がある可能性も考えられます。また、遺伝子異常は、治療薬の効果を完璧に予測出来る訳ではないこともあらかじめご理解下さい。

10. 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くても、肺がんに対する診療は通常通り受けられます。

11. 遺伝カウンセリングについて

今回、解析を行う遺伝子は、肺がんの原因となる遺伝子、肺がんの原因となる可能性が考えられる遺伝子、または、肺がんの原因となるかどうか現時点では不明な遺伝子です。この研究で調べるのは、肺がんの細胞に限定して起きている遺伝子変化であるため、通常の「親の体質が子に伝わる」遺伝子とは別のものです。よって、あなたやあなたの家族に対する不利益につながる可能性は低いと考えられます。

しかし、あなたがこのような遺伝子解析に関して不安に思う場合や、相談したいことがある場合に備えて、国立がん研究センターでは、遺伝外来を行っています。ここでは、担当者があなたの相談をお受けすることが可能です。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。

12. あなたが負担する費用について

この臨床研究における医療行為は通常の保険診療内で行われます。そのためこの研究に参加した場合、あなたの病気に対して行われる検査(血液検査、一般生化学的検査を含む)、副作用や合併症に対して行われる治療については通常診療として行なわれ、健康保険に従った自己負担によって支払われます。

ただし、遺伝子検査の費用については、この研究に関わる公的研究費で負担するため、遺伝子検査の費用があなたの経済的な負担となることはありません。なお、遺伝子検査の費用を実際に負担する公的研究費に関しては、国立がん研究センター先端医療開発センターのホームページ(http://epoc.ncc.go.jp/clinicaltrial/scrum_index.php)にその詳細を公開していますので、ご確認下さい。また、この研究への参加に伴い、謝礼や交通費などをお支払いすることはありません。

13. 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が発生した場合は、通常の診療と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頂くこととなります。この臨床研究に参加することにより補償金が支払われることはありません。

14. この臨床研究全体の実施予定期間(研究期間)と参加する予定の患者さんの数について

この臨床研究は、各施設の研究許可日から2020年3月にかけて、約5年間行います。その間に、日本全国の病院から約800名の患者さんに参加して頂く予定で

す。

15. 個人情報の取り扱いとデータ提供について

この臨床研究に参加すると、あなたの臨床情報が研究参加施設から登録されます。その際に、施設からの希望があれば、株式会社アクセライズ・サイトという会社から臨床研究コーディネーター(CRC)という臨床研究を支援する専門の人が施設に派遣され、臨床情報の登録に関してサポートを行います。あなたから得られた全ての臨床情報および検体は、あなたの名前ではなく、個人を容易に特定できないようにつけられた番号(症例登録番号)を用いて管理されます。臨床情報を含んだデータは、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 バイオバンク・トランスレーショナルリサーチ支援室で厳重に保管されます。保管期間は研究終了後 10 年間で、保管状況は定期的に専属の職員が確認します。この研究で得られた臨床情報および検体を、新しい研究のために第三者へ提供する必要が生じた場合も、データは個人を特定できない症例登録番号により管理され、第三者があなたの個人情報を個人が特定できる形で使用することはありません。また、これらのデータを破棄する場合も、症例登録番号のまま破棄されます。

各医療機関および、研究事務局では、これらの情報が外部に漏れないように、また、この研究の目的以外に使われないように、最大の努力をします。この臨床研究にご参加頂ける場合は、これらの個人情報の取り扱いについてご了承下さいようお願いいたします。

また、この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に、担当者が、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、担当者には守秘義務があり、あなたの個人情報は守られます。またこの研究で得られたデータを、この研究以外の目的で使用することはありません。

もし、あなたから得られた臨床情報および検体の破棄を希望される場合は、担当医までご連絡下さい。ご希望に添って、全ての臨床情報および検体を完全に破棄します。

* 本研究で利用される臨床情報は下記の通りです。

診療施設名、年齢、生年月日(任意)、性別、喫煙歴、同意取得日、提出検体の種類・採取日・採取方法・採取部位、肺がんの組織型、全身状態、臨床病期、病変の部位、治療経過、治療効果、予後など

16. 検体の取り扱いについて

採取した検体については、遺伝子検査を専門に行っている検査会社(株式会社工

スアールエル 東京都新宿区西新宿 2-1-1)に提出され、そこで、遺伝子検査が行われます。遺伝子検査の結果は 3~5 週間後に担当医に報告されると共に、研究事務局にも報告されます。

研究事務局では、個人名が特定できないように登録番号が付けられた後、臨床情報及び、全ての遺伝子解析の結果がデータとして保管されます。つまり、得られた遺伝子解析の情報は、個人を認識する情報とは完全に切り離されて保管されるため、受診した医療機関と国立がん研究センター東病院の研究事務局以外では、遺伝子情報から個人名を特定できなくなります。また、この研究を通して得られた臨床情報については、プライバシーを保護するため、秘密が守られます。あなたの名前や個人を識別する情報は、この研究の結果を発表する際に使用されることはありません。

17. 残った検体の保存と、将来の研究への利用について

今回、皆様より提供して頂いた検体は非常に貴重なものです。更に、今回測定する PI3K/AKT/mTOR 経路の遺伝子変異の診断方法や、その他の遺伝子異常の診断方法を今後確立していくうえで、再現性を確認するためにも、非常に重要な検体になります。そこで、皆様のご理解を頂けるなら、今回の研究で利用した後の残りの検体については、国立がん研究センター東病院呼吸器内科と、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 バイオバンク・トランスレーショナルリサーチ支援室の厳重な管理の元で研究終了後から 10 年間は保存して、今後、がんに関連する新たな研究が計画された場合に役立てていきたいと考えていますので、ぜひご協力をお願いします。もちろん、その際にも、この研究と同様に参加者のプライバシーと利益は厳重に守られます。なお、今後の新たな研究へ使用する際や、研究終了後 10 年を超えて保管する場合には、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作成し、その都度、国立がん研究センター(場合によっては担当施設)の倫理審査委員会で研究の妥当性やプライバシーの保護の方法について審査を受ける必要があります。保存している検体を勝手に研究に利用することはできませんので、ご安心ください。もし、この研究のみの参加を希望される場合は、検体の残りは、この研究が終了した後直ちに廃棄いたします。

今後の他の研究への利用に関して同意して頂ける場合は、この研究の同意書の下段にも併せてご署名をお願いします。

18. 知的財産権の帰属先

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及び、それに基づく経済的利益が将来的に発生する可能性があります。これらの権利は国立がん研究センターに帰属し、皆様は、この権

利を放棄することになります。

19. 研究成果の公表について

この臨床研究から得られた結果は、学会や医学雑誌などで公表します。発表に際し、あなたの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、この研究の結果から特許権等が生まれることもあります。その権利は本研究グループに帰属します。

20. 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

この臨床研究は、日本医療研究開発機構(AMED)研究費「希少遺伝子変異を有する小細胞肺癌に対する新規治療法の確立に関する研究」を資金源として、実施します。この他に特定の団体から資金提供は受けていませんので、利益相反はありません。

一方、PI3K/AKT/mTOR 経路の遺伝子変異が陽性であった場合の治験登録に関して、研究代表者、研究事務局は一切関与しません。

3)利益相反の管理方法に関する記載

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。国立がん研究センターにおける利益相反の管理は、国立がん研究センター利益相反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。

21. この臨床研究の倫理審査について

この臨床研究を実施するにあたり、患者さんの人権や安全への配慮について、また、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検討され承認を受け、理事長の許可を得ています。またこの研究が、「人を対象とする医学系研究に関する倫理指針」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。

22. この臨床研究の研究組織について

国立がん研究センター東病院 呼吸器内科

国立がん研究センター 先端医療開発センター ゲノムトランスレーショナルリサーチ分野

23. 研究事務局および、当施設での連絡先について

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、担当医または研究事務局に遠慮なくおたずね下さい。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下さい。

研究課題名：

「PI3K/AKT/mTOR 経路の遺伝子変異を含む稀な遺伝子異常を有する小細胞肺癌の臨床病理学的、分子生物学的特徴を明らかにするための前向き観察研究」

1) 研究事務局

国立がん研究センター東病院 呼吸器内科

後藤 功一、梅村 茂樹、宇田川 響（事務担当）村田 由利

〒277-8577 千葉県柏市柏の葉6-5-1

Tel: 04-7133-1215（事務局直通,FAX兼用）

2) 当施設での連絡先

国立病院機構東近江総合医療センター 呼吸器外科

担当医/研究担当者:尾崎 良智

住所:滋賀県東近江市五智町255

電話番号:0748-22-3030

3) 検査実施機関

株式会社エスアールエル

住所:〒163-0409 東京都新宿区西新宿2-1-1

同意文書

ご本人保管用

国立病院機構東近江総合医療センター 病院長 殿

研究課題名:「PI3K/AKT/mTOR 経路の遺伝子変異を含む稀な遺伝子異常を有する小細胞肺癌の臨床病理学的、分子生物学的特徴を明らかにするための前向き観察研究」

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. あなたの病状と治療について
4. がん細胞の遺伝子異常について
5. PI3K/AKT/mTOR経路の遺伝子異常について
6. この臨床研究の意義と目的及び、肺癌の遺伝子研究組織(LC-SCRUM-Japan)について
7. PI3K/AKT/mTOR経路の遺伝子変異陽性の小細胞肺癌に対する治療薬について
8. この臨床研究の方法
9. この臨床研究への参加により予想される利益と不利益
10. この臨床研究に参加しない場合の治療法について
11. 遺伝カウンセリングについて
12. あなたが負担する費用について
13. 健康被害が発生した場合の対応・補償について
14. この臨床研究全体の実施予定期間(研究期間)と参加する予定の患者さんの数
15. 個人情報の取り扱いとデータ提供について
16. 検体の取り扱いについて
17. 残った検体の保存と、将来の研究への利用について
18. 知的財産権の帰属先
19. 研究成果の公表について
20. この臨床研究の資金と利益相反について
21. この臨床研究の倫理審査について
22. この臨床研究の研究組織について
23. 研究事務局および、当施設での連絡先について

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)

私はこの臨床研究に参加するにあたり、研究の内容について担当医より十分な説明を受けました。

臨床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。 同意しません。

この臨床研究の中で採取された検体が保存され、将来のがん研究に利用されることについて

同意します。 同意しません。

同意日: 年 月 日

本人氏名: _____ (自署)

同意文書

医療機関保管用

国立病院機構東近江総合医療センター 病院長 殿

研究課題名:「PI3K/AKT/mTOR 経路の遺伝子変異を含む稀な遺伝子異常を有する小細胞肺癌の臨床病理学的、分子生物学的特徴を明らかにするための前向き観察研究」

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. あなたの病状と治療について
4. がん細胞の遺伝子異常について
5. PI3K/AKT/mTOR経路の遺伝子異常について
6. この臨床研究の意義と目的及び、肺がんの遺伝子研究組織(LC-SCRUM-Japan)について
7. PI3K/AKT/mTOR経路の遺伝子変異陽性の小細胞肺癌に対する治療薬について
8. この臨床研究の方法
9. この臨床研究への参加により予想される利益と不利益
10. この臨床研究に参加しない場合の治療法について
11. 遺伝カウンセリングについて
12. あなたが負担する費用について
13. 健康被害が発生した場合の対応・補償について
14. この臨床研究全体の実施予定期間(研究期間)と参加する予定の患者さんの数
15. 個人情報の取り扱いとデータ提供について
16. 検体の取り扱いについて
17. 残った検体の保存と、将来の研究への利用について
18. 知的財産権の帰属先
19. 研究成果の公表について
20. この臨床研究の資金と利益相反について
21. この臨床研究の倫理審査について
22. この臨床研究の研究組織について
23. 研究事務局および、当施設での連絡先について

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)

私はこの臨床研究に参加するにあたり、研究の内容について担当医より十分な説明を受けました。

臨床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。 同意しません。

この臨床研究の中で採取された検体が保存され、将来のがん研究に利用されることについて

同意します。 同意しません。

同意日: 年 月 日

本人氏名 : _____ (自署)