

承認番号 _____

「食道癌患者における化学療法抵抗性マーカーおよび予後規定因子の同定」研究へのご協力をお願い

研究責任者 竹内 裕也
一般・消化器外科

この説明文書は、食道癌患者における化学療法抵抗性マーカーおよび予後規定因子の同定のための研究について説明したものです。

これは、あなたがこの臨床研究に参加するかどうかをお決めいただく際、担当医師の説明を補い、研究内容をより理解していただくためにご用意いたしました。この説明文書の中でわからない言葉や表現、疑問点などがございましたら、担当医師にご遠慮なくおたずね下さい。

1. 研究の目的

あなたの病気は食道癌です。食道癌には、シスプラチン、5-FU、ドセタキセルといった抗癌剤が有効であり、手術前に抗癌剤投与を行う術前補助化学療法、手術後に抗癌剤投与を行う術後補助化学療法、抗癌剤と放射線を組み合わせた根治的化学放射線療法、切除できない食道癌や再発した食道癌に対して行う化学療法に使用されています。しかし、その効果は患者さんによってばらつきがあり、抗癌剤がとてもよく効く場合とあまり効かない場合があります。

食道癌は、患者さんごとに遺伝子の発現の仕方が異なっています。そして、遺伝子の発現の違いが抗癌剤の効きやすさに影響していると考えられています。そこで、内視鏡による診断時や手術時に採取された腫瘍の一部と治療中に採血した血清の一部をこの医学研究のために利用させていただき、腫瘍における遺伝子の発現と抗癌剤の感受性との関係を明らかにしたいと考えています。これにより患者さんごとの最適な治療法を選択できるようになると考えられ、将来の患者さんの治療に大きく役立つと思われます。

2. 研究協力の任意性と撤回の自由

研究内容を十分に理解していただき、協力するかどうかをご自分の意思で決定して下さい。たとえ研究への参加を拒否されても、そのことにより何ら不利益を被ることはありませんし、最善と思われる治療を行います。また一旦協力に同意しても、その後取り消すことはいつでも可能です。

3. 研究の方法・協力して頂きたいこと

本研究に同意していただいた患者さんの診断のために採取した食道癌の腫瘍組織または手術で切除した腫瘍組織、現在までに採取した血清の一部を使用いたします。この研究のために新たに組織を採取することはありません。これらの検体における遺伝子の発現を解析し、抗癌剤の感受性や診療録にある様々な臨床情報との関係を調査します。

4. 研究対象者にもたらされる利益および不利益

この研究に参加することによるあなた自身への直接的な利益および不利益はありません。この研究では、すでに診断・治療時に採取した腫瘍組織と血清を使用するため、研究のために必要以上の組織を採取することはありません。

5. 個人情報の保護

この研究を通してあなたのプライバシー全ては固く守られます。個人情報管理者のもと情報は厳重に管理されるとともに、遺伝子解析については匿名化が行われ、遺伝子の解析を行う者には誰の検体を解析しているのか分からないように工夫されます。

6. 研究計画書など

研究計画書や研究の方法に関する資料はご希望があれば開示できます。担当医または研究責任者にお伝えください。

7. 協力者本人の結果の開示

遺伝子分析結果の開示

この研究で得られる遺伝情報は、研究レベルで得られるものであるため、患者さんやその家族に開示する情報としての精度や確実性が十分ではありません。また、情報を開示することで患者さんやその家族に、精神的負担や誤解を与えてしまう恐れがあります。以上の理由から、この研究で得られる遺伝情報の解析結果を開示することはありませんのでご承知おき下さい。

偶発的所見の開示

この研究の過程で、目的とする遺伝子分析結果に加えて、当初は想定していなかった、患者さんやその家族に影響を及ぼす結果が偶然に発見される（これを偶発的所見といいます）可能性があります。これらの偶発的所見は、研究レベルで発見されるものであるため、患者さんやその家族に開示する情報としての精度や確実性が十分に確立したものではありません。したがって、これらの偶発的所見に関しても、あなたに解析結果を開示することはありませんのでご承知おき下さい。ただし、将来的にこれらの偶発的所見が患者さんやその家族に重大な影響を与えることが判明し、有効な対処法がある場合には、当院の倫理審査委員会などで慎重に討議させていただき、その結果を踏まえて新たに説明させていただく場合があります。

8. 研究成果の公表

あなたの協力によって得られた研究の成果は、学会発表や学術誌等で公表されることがありますが、あなたの名前や個人が特定される情報は使用されません。

9. 研究から生じる知的財産権の帰属

研究の結果として特許権等の知的財産権が生じる可能性があります。その権利またはそれに基づく経済的利益は国、共同研究機関並びに研究遂行者等に帰属します。

10. 研究終了後の試料取扱の方針

あなたの検体は、匿名化されたまま厳重に保存され、この研究のために使用されます。この研究の終了後に残った検体は、もし同意していただければ、将来の研究のための貴重な資源として、慶應義塾大学病院にて保管させていただきます。これらの検体を他の医学研究に用いる場合には、新たに説明させていただきます。なお、共同研究機関である John Wayne Cancer Institute に供与した検体は、本研究の終了後、同機関において直ちに処分されます。

11. 費用負担および利益相反に関する事項

この研究への協力に対する報酬は支払われませんが、この研究に参加することによってあなたの費用負担が増えることもありません。

12. 遺伝カウンセリングの方針

本研究に関して、何か不安や相談したいことがある場合は、ご遠慮なく担当医または研究責任者にご相談下さい。当院で遺伝カウンセリングを担当している遺伝子診療部門にもご紹介できます。

13. お問い合わせ、苦情等の連絡先

以上ご説明申し上げました内容につきましてご理解とご賛同がいただけます時は別紙の同意書にご署名、ご捺印をお願い致します。また、この研究に対する質問や意見、苦情、同意の撤回、および個人情報の開示希望等がある場合はご遠慮なく下記宛ご連絡下さい。

〒160-8582東京都新宿区信濃町35
慶應義塾大学医学部外科学(一般・消化器)
03-5363-3802 (医局直通)
研究責任者:竹内 裕也

