

倫理指針臨床研究用（観察研究） 説明文書・同意文書

研究課題名： 切除後の非小細胞肺癌に対するアテゾリズマブ術後  
補助療法の多機関共同前向き観察研究<J-CURE>

研究実施計画書番号： CMA-0159

研究代表医師： 池田 徳彦  
東京医科大学  
電話番号：03-3342-6111（代表）

研究責任医師： 千田 雅之  
呼吸器外科  
電話番号：0282-86-1111（代表）

研究分担医師：

実施医療機関の名称： 獨協医科大学病院

実施医療機関の所在地： 栃木県下都賀郡壬生町大字北小林880

倫理審査委員会の名称： 千葉大学医学部附属病院生命倫理審査委員会

この説明文書は、あなたにアテゾリズマブの臨床研究に参加するかどうかを判断していただくための文書です。この臨床研究の目的や内容、予想される利益やリスク等について研究責任医師又は研究分担医師から十分に説明を受け、分からないことは納得がいくまで質問をし、この文書をよく読まれた上で、ご自身の自由な意思でこの臨床研究に参加してもよいと思われた場合には研究参加同意文書にご署名ください。

## 目次

1 はじめに.....	3
2 臨床研究とは.....	3
3 この臨床研究とあなたの治療.....	3
4 臨床研究への参加と辞退について.....	4
5 この臨床研究の目的及び意義.....	5
6 対象となる患者さん.....	6
7 臨床研究に参加していただく人数と、あなたが参加候補者となっている理由.....	7
8 予想される利益と不利益.....	7
9 あなたの費用負担.....	8
10 研究薬について.....	8
11 守っていただきたいこと.....	8
12 臨床研究の参加期間.....	9
13 臨床研究の方法.....	9
14 知的財産権 の帰属.....	11
15 臨床研究の中止.....	11
16 健康被害 が発生した場合.....	12
17 臨床検査用検体の使用および取扱い.....	12
18 臨床研究に対する利益相反の状況.....	12
19 情報の保護、使用および共有.....	13
20 データの2次利用.....	15
21 臨床研究の対象者の求めに応じて、研究実施計画書その他の臨床研究の実施に関する 資料を入手又は閲覧できる旨及びその入手又は閲覧の方法.....	15
22 臨床研究に関する情報公開.....	16
23 臨床研究のスケジュール.....	16
24 この臨床研究に関する苦情及び問い合わせ（遺伝カウンセリング*1）等の相談窓口.....	18

別紙 1：実施医療機関および研究責任医師

## 1 はじめに

この説明文書は、手術で肺がんが完全に切除された後、アテゾリズマブという薬を用いた術後補助療法<sup>じゅつごほじょりょうほう</sup>を予定されている患者さんを対象として、有効性と安全性を確認する研究の内容を説明したものです。この説明文書を読まれ、担当医師から説明を受けた後にこの研究へ参加されるかどうかご検討<sup>けんとう</sup>ください。この研究への参加に同意いただける場合には、添付の同意文書に署名してください。説明文書の中のわからない言葉や表現、この研究について疑問点があれば、どんなことでも、また何度でも遠慮<sup>えんりょ</sup>せずに研究の担当医師<sup>たとういし</sup>※や相談窓口<sup>さうだんまど</sup>に質問してください。

※担当医師：通常は主治医になると思われませんが、施設によって異なりますので、どなたに相談するかは主治医の先生と相談してください。

## 2 臨床研究とは

臨床研究とは、患者さんにご協力いただき、その治療法が人の病気に対して有効か、また、安全であるかどうかを確かめる研究です。現在、広く使われているお薬であっても、患者さんにより適した治療法を見出すことはとても重要で、治療法の効果や安全性を調べるための「臨床研究」が必要とされています。そして、「臨床研究」は多くの患者さんのご協力のもとに行われています。

この研究の実施については、倫理審査委員会<sup>りんりしんさいいんかい</sup>が承認し、獨協医科大学病院 病院長が許可<sup>りんりしんさいいんかい</sup>しています。倫理審査委員会とは機関の長より意見を求められ、研究に参加される患者さんの権利や安全を守る立場から、研究を実施することや継続することの科学的及び倫理的な妥当性<sup>たとうせい</sup>を審査する委員会です。倫理審査委員会<sup>りんりしんさいいんかい</sup>に関する情報は、「24 この臨床研究に関する苦情及び問い合わせ等の相談窓口」に記載されています。

## 3 この臨床研究とあなたの治療

この臨床研究は、すでに承認済みのアテゾリズマブというお薬を用いた術後補助療法<sup>じゅつごほじょりょうほう</sup>を行った患者さんにおける有効性と安全性を通常診療<sup>つうじょうしんりょう</sup>の中で確認する観察研究<sup>くわんさつけんきゅう</sup>※になります。したがって、治療や指導などの介入を行う臨床試験や厚生労働省の承認を得るための治験とは違い、この研究に参加されることによって、あなたの治療内容が変わることはありません（図.1参照）。また、本治療が終わった後も、あなたにとって最適な治療が行われます。詳しくは担当医師へご相談ください。

この説明文書には、あなたがこの臨床研究に参加された場合の流れや、守っていただきたいこと（「11 守っていただきたいこと」をご参照ください）等が記載されています。

※観察研究とは、臨床研究の中でも、研究目的で患者さんの治療や検査などの内容を変えることなく、通常診療で得られる診療情報や試料を利用する研究です。

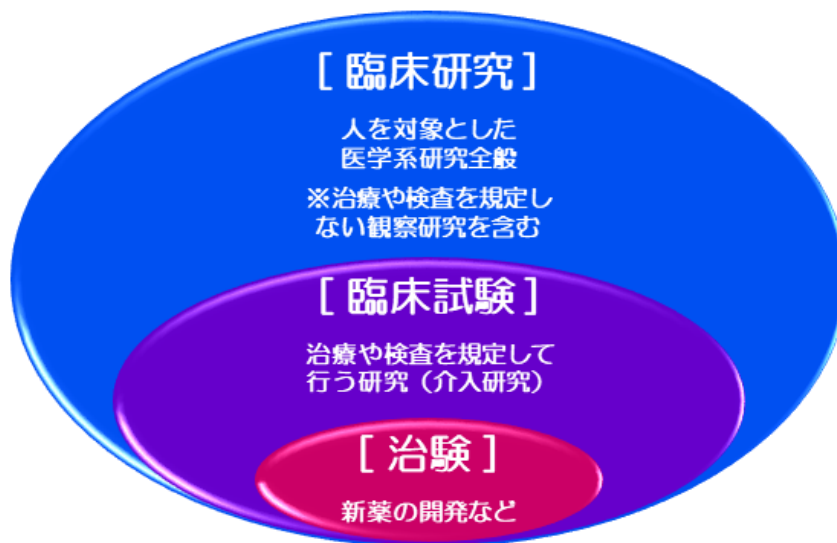


図1.「観察研究」と「介入研究」の違い

#### 4 臨床研究への参加と辞退について

この臨床研究への参加はあなたご自身で決めることができます。臨床研究への参加を断った場合でも、あなたが不利益な扱いを受けることは一切ありません。

研究へ継続して参加するか否かについて、あなたの判断に影響し得る情報が得られた場合には、適切な時期にあなたにお知らせいたします。

また、この研究への参加に同意した後でも、あなたが希望すればいつでも同意を撤回することができます。研究参加の同意を撤回する場合は、それまでのあなたからいただいたデータもこの臨床研究に利用してよいのか、利用できないようにするか、について選択ができます。ただし、この臨床研究の結果が学会や医学論文などで公表されていた場合など、利用できないようにするといった選択ができない場合もあります。

## 5 この臨床研究の目的及び意義

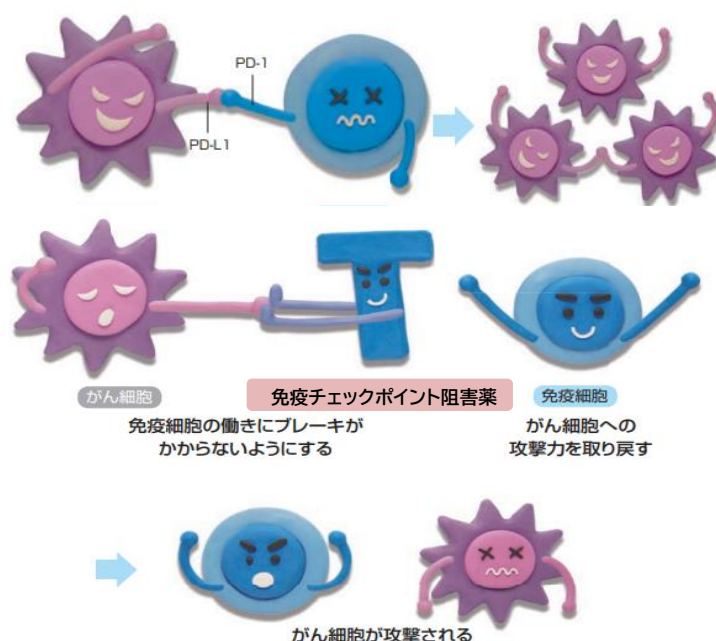
これまでの国内診療ガイドライン<sup>※1</sup>では、手術で肺がんを完全切除した患者さんに対してプラチナ製剤を含む術後補助化学療法を行うことが推奨されてきました。その後、術後補助化学療法後にアテゾリズマブを用いた治療法を検証した国際共同臨床試験が行われ、2022年5月に免疫チェックポイント阻害薬<sup>※2</sup>として初めてアテゾリズマブが承認されました。しかし、この国際共同臨床試験でアテゾリズマブを投与された日本人の患者さんは限られており、アテゾリズマブ術後補助療法に関する日本人患者さんの情報は不足しております。

そこで、この臨床研究は、手術で肺がんを完全切除し、術後補助化学療法後にアテゾリズマブの治療を行った日本人患者さんの有効性と安全性のデータを収集検討することを目的としています。また、同意いただける方のみを対象に、<sup>シ-ティー-ディー-エヌ-イー</sup>c t D N A<sup>※3</sup>測定と<sup>イー-ピー-オー</sup>e P R O<sup>※4</sup>実施にご協力いただき、治療開始前の<sup>シ-ティー-ディー-エヌ-イー</sup>c t D N A陽性率と肺がんの再発リスクとの関係や治療期間中の患者さんの健康状態から免疫関連有害事象<sup>※5</sup>の早期症状検出の可能性などを検討します。

この臨床研究で収集したデータから、アテゾリズマブ術後補助療法を受ける患者さんや医師にとって、今後の医療に役に立つ情報が得られることが期待されております。

※1：医療現場で適切な診断や治療を行うために、病気の予防や診断、治療などの診療の根拠や手順を医学的根拠に基づいて最新の情報をまとめた文書

※2：がん細胞がリンパ球などの免疫細胞の攻撃を逃れる仕組み・関門（免疫チェックポイント）を解除する薬剤



- ※3：がん細胞から血液中にわずかに漏れ出したがん由来のDNAのこと<sup>でいーえぬえー</sup>
- ※4：スマートフォンなど携帯端末を通じて、患者さんが健康状態を記録し報告するシステムのこと
- ※5：免疫チェックポイント阻害薬<sup>そがいやく</sup>により、がん細胞によって抑えられていた免疫機能が再び活性化され、免疫がはたらき過ぎることによりあらわれる、患者さんにとって好ましくない疾病<sup>しつべい</sup>または症状のことをいいます

## 6 対象となる患者さん

臨床研究をできるだけ安全に、かつ科学的に適切に行うため、この臨床研究に参加していただくための条件が設けられています。そのため、臨床研究参加に同意された場合でも、残念ながら参加いただけない場合がありますので、ご了承ください<sup>りようしょう</sup>。

この臨床研究に参加いただける方は、以下のすべての条件にあてはまり、研究責任医師や研究分担医師が臨床研究の参加が適切と判断した患者さんとなります。

＜参加いただける方の主な条件＞

- 参加に同意をされた時の年齢が 18 歳以上の患者さん
- 手術で肺がんを完全切除された患者さん
- 手術後の治療として、アテゾリズマブの最新の添付文書<sup>\*1</sup> および最新の最適使用推進ガイドライン<sup>\*2</sup> に基づき、術後の化学療法とアテゾリズマブによる治療を予定されている患者さん
- この臨床研究の内容について十分な説明を受け、ご本人の自由意思による文書での同意が得られる患者さん

※1：アテゾリズマブの最新の添付文書は、以下の独立行政法人医薬品医療機器総合機構<sup>びーえむでいーえー</sup>（PMDA）のホームページで確認できます。

[http://www.info.pmda.go.jp/psearch/html/menu\\_tenpu\\_base.html](http://www.info.pmda.go.jp/psearch/html/menu_tenpu_base.html)

※2：新しい治療効果の仕組みを持つ医薬品や再生医療等製品の最適な使用を推進するために厚生労働省が作成するガイドラインです。

アテゾリズマブの最適使用推進ガイドラインは、以下の独立行政法人医薬品医療機器総合機構<sup>びーえむでいーえー</sup>（PMDA）のホームページで確認できます。

<https://www.pmda.go.jp/PmdaSearch/iyakuSearch/>

## 7 臨床研究に参加していただく人数と、あなたが参加候補者となっている理由

全国の約120の病院において、計600名程度の患者さんに参加していただく予定です。あなたは、手術で肺がんを完全切除され、今後は術後の化学療法とアテゾリズマブによる術後補助療法を受けられる予定のため、この臨床研究に参加いただける候補者であると判断されました。

## 8 予想される利益と不利益

### 8.1 予想される利益

この臨床研究で行う術後補助化学療法とアテゾリズマブの治療は、通常診療として行われる治療法です。また、研究期間中の各検査や薬剤の費用は、保険診療下で行われ、通常の診療と同様のお支払いが必要であるため、日常診療に比べて、あなたがこの臨床研究に参加することで得られる診療上、経済上の特別な利益はありません。

### 8.2 予想される不利益

この臨床研究は、通常診療の中で行われるため、来院回数や検査が増えることはなく、有害事象<sup>\*</sup>は通常の治療と同じものが起こり得ると想定されますので、研究参加に伴う不利益が増えることはありません。

また、ご協力いただける方には、治療開始前に1回あたり最大17mLの血液と肺がんの手術で得られた組織を提供いただきます（13.3 「検査・処置について」参照）。ただし、以下の理由から、ご協力いただくことによる危険が生じることはありません。

- 血液は、通常診療で血液検査が必要と判断されたときに採血するため、採血回数（針を刺す回数）が増えることはありません
- 組織は、通常診療で検査に用いられる組織検体の余りが用いられ、追加の検査は必要ありません
- 血液・組織の測定結果から、あなたの治療法が変更されることはありません

※使用する薬剤との因果関係がはっきりしないものを含め、薬剤を投与された患者さんに生じたあらゆる好ましくない、徴候、症状または病気のこと

## 9 あなたの費用負担

この臨床研究期間中のすべての診療<sup>しんりょう</sup>は、通常の診療<sup>しんりょう</sup>と同様に実施されます。通常の保険診療<sup>ほけんしんりょう</sup>に基づいて行われますので、通常診療<sup>つうじょうしんりょう</sup>と同様の自己負担をしていただきます（通院のための交通費なども同様です）。

実際にご負担いただく金額は、加入している医療保険や所得によって患者さん毎に異なります。なお、患者さんのモバイル端末によるデータ収集（「23 臨床研究のスケジュール」参照）にご協力いただくことに伴う負担を軽減するため、患者さんのモバイル端末を用いて研究治療終了または中止までのデータ収集にご協力いただいた方に対して、各医療機関の規定に従い協力費[クオカード3,000円分]が支払われます。

詳しくは担当医師、病院スタッフ（24 この臨床研究に関する苦情及び問い合わせ等の相談窓口）にお問い合わせください。

## 10 研究薬について

この臨床研究では以下のアテゾリズマブを使用します。

### ▶ アテゾリズマブ

一般名：アテゾリズマブ（遺伝子組換え）

製品名：テセントリク<sup>®</sup>点滴静注1200 mg

製造販売：中外製薬株式会社

この臨床研究で使用するアテゾリズマブの詳細は、最新の添付文書で確認できます。最新の添付文書は、以下の独立行政法人医薬品医療機器総合機構（PMDA）<sup>ぴーえむでいーえー</sup>のホームページで確認できます。

[http://www.info.pmda.go.jp/psearch/html/menu\\_tenpu\\_base.html](http://www.info.pmda.go.jp/psearch/html/menu_tenpu_base.html)

## 11 守っていただきたいこと

この臨床研究に参加している間は、次のことをお守りください。

- 症状の悪化や、新たに何らかの症状が出現した場合、担当医師にすぐに連絡してください。
- 現在使用しているお薬があれば事前に担当医師に教えてください。
- 他の病院や他の診療科<sup>しんりょうか</sup>にかかる場合は前もってお知らせください。この臨床研究期間中に他の病院や診療科<sup>しんりょうか</sup>にかかった場合は、臨床研究に参加している事をその医師にお伝え頂くと共に、担当医師にも必ずご相談ください。



## <妊娠について>

- 妊娠中に治療を行った場合、お腹の赤ちゃんに影響を与える可能性があります。そのため、ご自身またはパートナーの妊娠がわかった場合は、担当医師にお知らせください。

### 【調査ご協力のお願い】

もしも、この研究への参加後から治療終了後 5 か月以内に、あなたが妊娠された場合や、パートナーの方の妊娠が分かった時には、妊婦さんに関する状態を確認させていただきます。また、その後に妊婦さんや胎児に及ぼす影響も確認し、必要な措置も検討いたします。また、出産後も、出産された方や赤ちゃんの状態を確認させていただきます。

- 妊娠する可能性のある女性またはパートナーが妊娠する可能性のある男性の場合は、治療中および最後の投与後から一定の期間は妊娠を避けていただく必要があります。妊娠を避けていただく期間や避妊方法については、担当医師に相談してください。
- 授乳中の場合は、アテゾリズマブの乳汁中への移行性は不明のため、また使用する抗がん剤の授乳中への移行性も含め担当医師と相談し、授乳の継続又は中止を検討してください。

## 12 臨床研究の参加期間

あなたがこの臨床研究に参加する期間は、あなたが臨床研究参加に同意いただいた時から、本研究で最後にアテゾリズマブを開始された患者さんのアテゾリズマブ初回投与日から3年後（2027年10月頃）までとなります。詳細は「13 臨床研究の方法」をご覧ください。

## 13 臨床研究の方法

### 13.1 臨床研究の流れ

この臨床研究の流れは以下の通りです。

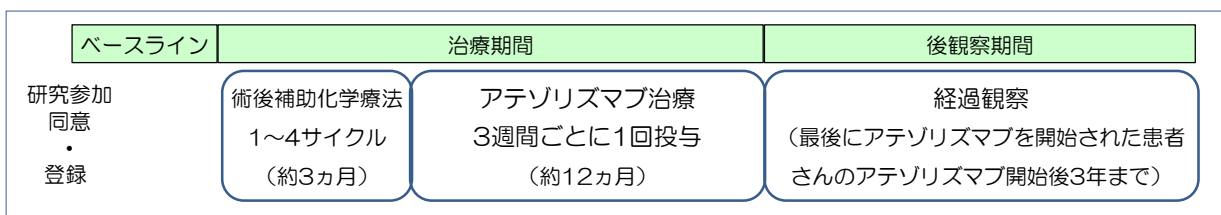


図2.臨床研究の流れ

## 13.2 治療法について

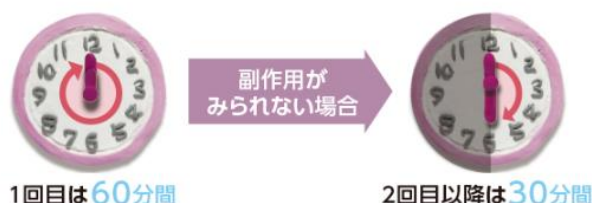
担当医師と患者さんで選択された術後補助化学療法じゅつごほしよかがくりょうほうと、アテゾリズマブによる治療が行われます。この臨床研究のために、通常予定している治療内容を変更することはありません。

参考情報として、アテゾリズマブの“添付文書”および“患者さん向けハンドブック”に記載されている治療法を、以下に記載しております。以下の記載は、アテゾリズマブの患者さん向けハンドブック（2022年5月改訂 TEC0250.01）より抜粋しております。最新のアテゾリズマブの患者さん向けハンドブックは、以下の中外製薬株式会社のホームページで確認できます。

<https://www.chugai-pharm.co.jp/index.html>

### 点滴により30～60分間で投与します

テセントリクは点滴で投与します。1回目の点滴は60分間かけて行われ、その際に特に副作用がみられなければ、2回目以降の点滴は30分間で行うことができます。



### 3週間毎に、最長で約12カ月間／最大16コース投与を繰り返します

テセントリクの投与は、3週間毎に行います。つまり、1回投与を受けた後は約20日間お休み(休薬)します。このサイクルを最長で約12カ月間／最大16コース繰り返します。手術後のがんの再発抑制のため、テセントリクによる治療を最長で約12カ月間/最大16コースしっかりと継続・完了ください。



### 13.3 検査・処置について

この臨床研究の検査・処置は、任意で受けていただくc t D N A測定<sup>しーていーでいーえぬえー</sup>以外<sup>つうじょう</sup>は通常<sup>しんりょう</sup>診療<sup>しんりょう</sup>と同じものを行います。なお、この臨床研究の参加の前でも、最近実施した検査結果がある場合には、その結果を使用させていただくことがあります。また、任意で以下のc t D N A測定<sup>しーていーでいーえぬえー</sup>を受けられた場合は、その結果を使用させていただきます<sup>しーていーでいーえぬえー</sup>。(c t D N A測定<sup>しーていーでいーえぬえー</sup>は、有用性を探索している段階であるため、医療機関や患者さんへ測定結果を返却いたしません。)

もしあなたがc t D N A測定<sup>しーていーでいーえぬえー</sup>について同意してくださるなら、同意文書内のc t D N A測定<sup>しーていーでいーえぬえー</sup>の項目についてチェックをお願いします。

#### 【c t D N A測定（組織提出、採血）】（任意）<sup>しーていーでいーえぬえー</sup>

この臨床研究では、以下の1)と2)によるc t D N A測定<sup>しーていーでいーえぬえー</sup>に同意いただいた患者さんに検査にご協力いただき結果を使用させていただきます。

##### 1) 肺がんの組織提出

同意いただける場合のみ、肺がんの手術で切除した組織の残余分の一部を利用させていただきます。新たな処置はありません。

##### 2) 採血

同意いただける場合のみ、術後補助化学療法<sup>じゅつごほじょかがくりょうほう</sup>開始3日前以内を目安に1回、通常診療<sup>つうじょうしんりょう</sup>時の血液採取時に併せて採血いたします。追加の採血量は、17 mlとなります。

## 14 知的財産権の帰属<sup>ちてきざいさんけん きそく</sup>

この臨床研究から得られた情報（あなたの検体<sup>けんたい</sup>\*を用いた臨床研究から得られる情報を含みます）が、新しい発見や発明、製品の開発につながるかもしれません。これらの権利<sup>ちてきざいさんけん</sup>（知的財産権）は日本肺癌学会や臨床研究に資金提供している中外製薬株式会社が保有しますので、あなたやあなたの家族が利益<sup>りえき</sup>や支払いを受けることはありません。

※検査等に使用する組織や血液等のこと

## 15 臨床研究の中止

次のような場合、あなたが臨床研究への参加に同意された後でも臨床研究を中止とさせていただくことがありますので、あらかじめご了承ください<sup>りょうしょう</sup>。その場合、担当医師があなたの身体の状態を確認し、適切な治療を行います。中止が決

まったら、あなたの体調が安定したことを確認するまで、経過観察を行う場合がありますので、ご協力をお願いいたします。

- あなたが、参加の中止を希望された場合
- この臨床研究全体が中止になった場合

## 16 健康被害が発生した場合

この臨床研究の参加中に、あなたに健康被害が生じた場合はすぐに担当医師などにお知らせください。適切な診療と治療を行います。

なお、この臨床研究は市販されている薬剤を通常の保険診療の範囲内で使用して行いますので、この研究に参加することによる特別な補償はありません。

## 17 臨床検査用検体の使用および取扱い

この臨床研究では、c t D N A測定に同意いただいた患者さんを対象に、手術時に切除されたがんの組織と術後補助化学療法<sup>じゅつごほじょかがくりょうほう</sup>の開始3日前以内を目安に採取した血液を提供いただき、それぞれの遺伝子を解析することでc t D N Aの測定を行います。この測定は、海外の測定会社（ファウンデーション・メディシン社、ナテラ社）で行われ、測定完了後に残った検体は、一定期間厳重に保管された後、それぞれの測定会社の規程に従い破棄されます。

## 18 臨床研究に対する利益相反の状況

臨床研究の実施に際し、企業利益のために公正で適正な判断が妨げられている状態、または損なわれるのではないかと第三者に疑われる状態になることがあります。このような状態を「利益相反」と呼びます。

この臨床研究は、日本肺癌学会と中外製薬株式会社との共同研究で、研究資金は中外製薬株式会社から提供されます。公正かつ適正な判断が妨げられた状態として、資金等の提供を受けた特定の企業に有利なようにデータを解釈することや都合の悪いデータを無視してしまう傾向にある状態等が考えられます。

しかし、中外製薬株式会社は、本臨床研究のデータの収集や解析に直接関与することはないため、研究結果が中外製薬株式会社の有利に歪められることはありません。

また、当院の研究責任医師や研究分担医師などは、臨床研究の実施に先立ち、研究に影響を及ぼすような利益相反の状況を把握し、研究の結果の公表を予定する学会や医学雑誌の求めに応じて適切に開示します。

## 19 情報の保護、使用および共有

臨床研究期間中にあなたの健康に関する情報や個人情報（以下「情報」とします）を収集します。この項では、あなたの情報の保護、使用および共有を説明します。情報には次のようなものがあります。

- 医療記録（カルテ等）に含まれる情報。この情報は当院に保管されます。
- 臨床研究中に収集された情報（医療記録・画像データ・ctDNA 測定で得られた遺伝子情報等を含む）または臨床研究中にまとめられた情報（以下「臨床研究データ」とします）。これらの情報は、当院または中外製薬株式会社等（中外製薬株式会社、中外製薬株式会社の海外関連会社（ロシュ社、ジェネンテック社、ファウンデーション・メディシン社）、臨床研究業務を委託された国内外の会社、情報の使用の権利を受けた国内外の会社を含む）に保管されます。「臨床研究データ」には、臨床研究開始前に収集された情報を含みます。

なお、この臨床研究の参加後に参加条件を満たさなかった、または臨床研究開始後に臨床研究に参加しないと決めた患者さんの情報も対象になります。

### 情報の保護

あなたのプライバシーは非常に重要です。当院や製薬企業等では、適用されるプライバシーの保護や臨床研究を実施する際守るべきルールを定めた「個人情報保護に関する法律（<https://www.mhlw.go.jp/shingi/2004/06/s0623-15h.html>）」に従って、あなたのプライバシーを保護するために多くの安全対策を実施しています。

あなたは、ご自身に関する情報について、当院へ開示を依頼したり、誤りがあるときには修正を求めたりすることができます。

あなたの医療情報や個人情報の<sup>きみつほじ</sup>機密保持を確実にするために、あなたの臨床研究データと検体には、固有の番号が割り当てられます。この番号は、あなたの身元を特定できる情報（あなたの氏名等の個人情報<sup>えつらん</sup>が特定されるような情報）には関係のない番号が割り当てられます。中外製薬株式会社等の担当者は、原則として、あなたの個人が特定されるような情報を取り扱うことはなく、固有の番号がつけられた臨床研究データや検体のみを取り扱います。なお、この臨床研究が適切に行われているかどうかや臨床研究データの質の確認をするために、以下のような人が医療記録（カルテ等）を必要な範囲内<sup>えつらん</sup>で閲覧することがあります。これらの人々は、あなたの医療記録に記載されている個人情報<sup>えつらん</sup>を閲覧することができ

ますが、法令により守秘義務があるため、あなたに関する情報の秘密は守られません。

- 中外製薬株式会社の共同研究会社や業務委託している会社の担当者
- 倫理審査委員会（臨床研究に参加する方の権利と安全性の保護のため、臨床研究の計画を科学的および倫理的に審査する委員会）の委員
- 厚生労働省等、国内外の規制当局の職員

### 情報の使用および共有

中外製薬株式会社等の担当者は、あなたの身元を特定できる情報を削除し、固有の番号が付けられた臨床研究データを分析したり、臨床研究目的で使用したりすることがあります。また、臨床研究データは、独立した研究者や政府機関と共有されることがあります。

固有の番号が付けられた臨床研究データは、他の人々のデータや他のデータと組み合わせたり、関連付けられたりすることがあります。これらのデータは、人々がなぜ病気になるのか、どのようにして病気を予防、診断、治療するのが最良なのかをよりよく理解するために、また、新しい医薬品、医療機器、ヘルスケア製品等の開発および提供を目的として、これらのデータが使用されることがあります。なお、法律で義務付けられている場合を除き、あなたの情報が保険会社や雇用主に提供されることはありません。この臨床研究の結果が医学雑誌に公表される、または学会等で発表される場合も、あなたが特定されることはありません。

この医療記録（カルテ等）に含まれる情報は、臨床研究の終了後5年間または臨床研究の結果の最終公表から3年後のいずれか遅い日まで当院にて保管されます。さらに、臨床研究を依頼している会社でも、最終の臨床研究結果が報告されてから5年間、あるいは法令で規定された期間のどちらか長い期間にわたって臨床研究データを保管します。

あなたの臨床研究データは、この臨床研究の目的のために、中外製薬株式会社等の担当者、倫理審査委員会の委員、規制当局の職員に使用または共有される可能性があります。

また、あなたの臨床研究データや検体は、世界各国で解析または分析される可能性があります。現時点で共有される国は、米国とスイスです。米国とスイスでの法律や規制は個人情報保護委員会から公表されており、こちらの規制に準じてあなたの個人情報保護されます（<https://www.ppc.go.jp/personalinfo/legal/kaiseihogohou/>）。なお、情報の共有にご承諾いただけない場合はこの臨床研

究に参加できないことをご了承<sup>りょうしょう</sup>ください。

## 20 データの2次利用

この臨床研究で得られたデータを2次利用すること（他の研究で利用すること）が有益であると判断された場合は、日本肺癌学会もしくは中外製薬株式会社等（中外製薬株式会社、中外製薬株式会社の海外関連会社（ロシュ社、ジェネンテック社、ファウンデーション・メディシン社））が組織内で2次利用することや第三者へデータを提供することがあります。このような場合も、データは個人を特定できないように管理され、第三者があなたの情報を個人の特定ができる形で使用することはありません。

なお、この場合（別の研究に利用する場合）でも、別途倫理審査委員会にて承認<sup>りんりしんさ</sup>を受け、情報公開もしくは同意取得等の手続きを行った後に、個人を特定できない形で利用いたします。

現時点では、この臨床研究の共同実施組織である日本肺癌学会が構築するデータベースに本研究の固定後のデータを2次登録し、さまざまな癌免疫療法に関する実臨床下のデータ分析のためにデータの2次利用を行う予定です。日本肺癌学会は、このような活動を通じて、法人の設立の目的である、肺癌およびこれに関する領域の研究の進歩ならびに知識の普及をはかり、患者さんをはじめとした人類の健康と福祉の増進に寄与することを実現していきたいと考えています。

もし、あなたがデータの二次利用へのご協力について同意してくださるなら、同意文書内のデータの二次利用の項目にチェックをお願いします。

## 21 臨床研究の対象者の求めに応じて、研究実施計画書その他の臨床研究の実施に関する資料を入手又は閲覧<sup>えつらん</sup>できる旨及びその入手又は閲覧<sup>えつらん</sup>の方法

この臨床研究の実施に係る研究実施計画書および臨床研究の方法についてお知りになりたいときには、担当医師までご連絡ください。この臨床研究に参加している他の方の個人情報や、臨床研究の知的財産<sup>ちてきざいさん</sup>等に支障がない範囲で研究実施計画書やその他資料の閲覧<sup>えつらん</sup>や説明をします。ただし、希望された閲覧<sup>えつらん</sup>内容によっては、研究責任医師と研究実施組織とが協議した上で、資料の一部のみの提示となる場合があることをあらかじめご了承<sup>りょうしょう</sup>ください。

## 22 臨床研究に関する情報公開

この臨床研究の概要や状況は、厚生労働省が整備するデータベース（Japan Registry of Clinical Trials: じえいあーるしーていー J R C T）等の公開データベースに臨床研究の概要が掲載されることがありますが、あなたを特定できる情報が掲載されることはありません。また、この臨床研究の結果についてお知りになりたい場合には、担当医師までご連絡ください。

## 23 臨床研究のスケジュール

この臨床研究に参加された場合は、以下の表のスケジュールに沿って評価や検査を行います。また、ここに記載された以外にも、担当医師が必要と判断した場合には追加の検査を行うことがあります。また、この臨床研究の参加の前であっても、最近実施した検査結果がある場合には、その結果を使用することがあります。

なお、この臨床研究では健康関連QOL（Quality of life、生活の質）に関するアンケートや特定の症状に関する情報収集も行います。患者さんのモバイル端末から専用のウェブサイトへアクセスし、記録・回答いただきます。

時期	ベースライン (この臨床研究への参加同意～術後補助化学療法開始前)	治療期間			後観察期間
		術後補助化学療法	アテゾリズマブ治療		
			開始	終了	
EQ-5D-5L [ePRO、任意]	○	○ 術後補助化学療法開始日から3週ごと(±3日)に 入力をお願いします			○ アテゾリズマブ治療終了日から3週後(±3日)に1回の入力をお願いします
EORTC QLQ-C30/LC13 [ePRO、任意]	○	○ 術後補助化学療法開始日から3週ごと(±3日)に 入力をお願いします			○ アテゾリズマブ治療終了日から3週後(±3日)に1回の入力をお願いします
PRO-CTCAE [ePRO、任意]	○	○ 術後補助化学療法開始日から7日ごと(±3日)に 入力をお願いします			○ アテゾリズマブ治療終了日から3週後(±3日)に1回の入力をお願いします
ePRO 使用感アンケート [ePRO、任意]	-	-			○ アテゾリズマブ治療終了日から3週後(±3日)に1回の入力をお願いします
ctDNA [組織使用、任意]	○ 同意取得前に手術で切除した組織の使用に同意いただ	-	-	-	-



	けた場合のみ				
ctDNA*1 [採血、任意]	○ 術後補助化学療法 開始3日前以内を 目安に採血	-	-	-	-

※1 術後補助化学療法開始前の通常診療時の血液検査時に併せて採血します

### 【QOL調査（任意）】

以下の調査を、患者さんのモバイル端末から Welby アプリケーションプログラムにアクセスいただき直接ご入力いただきます。気になる症状等があれば、問診時や電話等で直接担当医師にお知らせください。

- EQ-5D-5L (EuroQol 5-dimensions 5-levels)

5項目（移動の程度、身の回りの管理、ふだんの生活、痛み／不快感および不安／ふさぎ込み）のQOLに関する調査票です。

- EORTC QLQ-C30/LC13

EORTC QLQ-C30は、5つの区分（身体面 5項目、役割面 2項目、認知面 2項目、心理面 4項目、社会面 2項目）と症状（疲労 3項目、嘔気／嘔吐 2項目、疼痛 2項目、呼吸苦 1項目、睡眠障害 1項目、食欲不振 1項目、便秘 1項目、下痢 1項目）、経済状況 1項目、そして健康・総合QOLの2項目から構成される全30項目のQOLに関する調査票です。

EORTC QLQ-LC13は、肺癌関連症状（呼吸困難、咳嗽、喀血、部位特異的な疼痛）及び治療関連症状（口内炎、嚥下障害、末梢神経障害、脱毛）から構成される13項目の質問票です。

### 【特定の症状の有無に関する調査（任意）】

以下の調査を、患者さんのモバイル端末から Welby アプリケーションプログラムにアクセスいただき直接ご入力いただきます。

- PRO-CTCAE

がんの治療を受けている方に、どのような症状や薬の副作用が起きているのかご報告いただく調査です。

### 【ePRO使用感アンケート（任意）】

患者さんのモバイル端末から Welby アプリケーションプログラムにアクセスいただき入力いただいた際の使用感について、Welby アプリケーションプログラムにアクセスいただき直接ご入力いただきます。

もし、あなたがQOL調査/特定の症状に関する調査/ePRO使用感アンケートへのご協力について同意して下さるなら、同意文書内のQOL調査/特定の症状に関する調査/ePRO使用感アンケートの項目についてチェックをお願いします。

## 24 この臨床研究に関する苦情及び問い合わせ（遺伝カウンセリング※ 1）等の相談窓口

あなたやあなたのご家族などあなたの関係者が、この臨床研究について知りたいこと、わからないこと、心配なこと、ご相談したいこと、何か異常を感じたことなどがありましたら、いつでも以下の連絡先にご質問・ご連絡ください。

また、この臨床研究ではctDNA測定を行うため生殖細胞系列の遺伝情報の一部を解析対象とする可能性があります。ctDNA測定の結果で得られた遺伝情報、および二次的に得られたがんや遺伝病への罹患等の情報をお知らせすることはありません。生殖細胞系列変異※2を網羅的にたくさんの遺伝子を一度に調べることは行いませんが、不安な気持ちになりましたら、遠慮せずにご相談ください。その場合は、担当医師から臨床遺伝専門医や認定遺伝カウンセラーなどの専門のスタッフをご紹介します、一緒にお話しさせていただきます。

※1：遺伝についての悩みを相談するところです。

※2：生殖細胞（卵子または精子）に生じた遺伝子の変化で、生まれてくる子のすべての細胞のDNAに受け継がれます。

何かご質問があれば、以下臨床研究スタッフにご連絡ください。

	研究責任医師	研究分担医師
名前：	呼吸器外科 千田 雅之	呼吸器外科 井上 尚 中島 崇裕 前田 寿美子 梅田 翔太
電話番号：	0282-86-1111	0282-86-1111
電子メール：	chidaths@dokkyomed.ac.jp	t-inoue@dokkyomed.ac.jp t-nakajima@dokkyomed.ac.jp — u-shota8@dokkyomed.ac.jp

病院の休日・夜間連絡先：

この臨床研究の実施に関しては、以下の倫理審査委員会にて審議されています。この委員会の手順書等はホームページ{<https://www.ho.chiba-u.ac.jp/crc/committee/erb2.html>} / 事務局にて閲覧できます。倫理審査委員会に関わる情報を知りたい場合には、以下にご連絡ください。

名称	千葉大学医学部附属病院生命倫理審査委員会
所在地	千葉県千葉市中央区亥鼻1-8-1
設置者	千葉大学医学部附属病院長

なお、この臨床研究は、当院の他の病院でも実施しております。

実施医療機関およびその研究責任医師については、別紙1「実施医療機関および研究責任医師」に記載してあります。

## 臨床研究参加同意文書

獨協医科大学病院 病院長 殿

研究課題名：	切除後の非小細胞肺癌に対するアテゾリズマブ術後補助療法の多機関共同前向き観察研究<J-CURE>
研究実施計画書番号：	CMA-O159
実施医療機関名：	獨協医科大学病院

私は、この研究に参加するにあたり、次の事項について十分な説明を受け、説明文書を受け取り、内容を十分に理解し、私個人の自由意思により、臨床研究に参加することに同意します。

- |                                       |  |
|---------------------------------------|--|
| 1. はじめに                               | 15. 臨床研究の中止  |
| 2. 臨床研究とは                             | 16. 健康被害が発生した場合  |
| 3. この臨床研究とあなたの治療                      | 17. 臨床検査用検体の使用および取扱い   |
| 4. 臨床研究への参加と辞退について                    | 18. 臨床研究に対する利益相反の状況  |
| 5. この臨床研究の目的及び意義                      | 19. 情報の保護、使用および共有  |
| 6. 対象となる患者さん                          | 20. データの2次利用   |
| 7. 臨床研究に参加していただく人数と、あなたが参加候補者となっている理由 | 21. 臨床研究の対象者の求めに応じて、研究実施計画書その他の臨床研究の実施に関する資料を入手又は閲覧できる旨及びその入手又は閲覧の方法 |
| 8. 予想される利益と不利益                        | 22. 臨床研究に関する情報公開   |
| 9. あなたの費用負担                           | 23. 臨床研究のスケジュール  |
| 10. 研究薬について                           | 24. この臨床研究に関する苦情及び問い合わせ（遺伝カウンセリング）等の相談窓口                             |
| 11. 守っていただきたいこと                       |  |
| 12. 臨床研究の参加期間                         |  |
| 13. 臨床研究の方法                           |  |
| 14. 知的財産権の帰属                          |  |

下記3項目について、いずれかの□に ✓（チェックマーク）をお付けください

▶ データの二次利用へのご協力について	<input type="checkbox"/> 同意します <input type="checkbox"/> 同意しません
▶ ctDNA 測定：検体（がん組織・血液）を提供し、臨床情報を含むデータなどとともに、この臨床研究の遺伝子解析（ctDNA 測定）に利用されることについて	<input type="checkbox"/> 同意します <input type="checkbox"/> 同意しません
▶ QOL 調査/特定の症状に関する調査/ ePRO 使用感アンケート：Weby アプリケーションプログラムを用いた調査票等の入力およびデータ提供について	<input type="checkbox"/> 同意します <input type="checkbox"/> 同意しません

患者さんのお名前（自筆による署名）： 同意日： 年 月 日

臨床研究に参加されることの記録として、この同意文書・説明文書（写し）を大切に保管してください。

以下に署名する者は、患者に、本説明文書を十分に説明しました。

研究責任医師または研究分担医師（署名）： 説明日： 年 月 日

研究協力者（署名）： 説明日： 年 月 日

## 臨床研究参加同意文書

獨協医科大学病院 病院長 殿

研究課題名：	切除後の非小細胞肺癌に対するアテゾリズマブ術後補助療法の多機関共同前向き観察研究<J-CURE>
研究実施計画書番号：	CMA-0159
実施医療機関名：	獨協医科大学病院

私は、この研究に参加するにあたり、次の事項について十分な説明を受け、説明文書を受け取り、内容を十分に理解し、私個人の自由意思により、臨床研究に参加することに同意します。

- はじめに
- 臨床研究とは
- この臨床研究とあなたの治療
- 臨床研究への参加と辞退について
- この臨床研究の目的及び意義
- 対象となる患者さん
- 臨床研究に参加していただく人数と、あなたが参加候補者となっている理由
- 予想される利益と不利益
- あなたの費用負担
- 研究薬について
- 守っていただきたいこと
- 臨床研究の参加期間
- 臨床研究の方法
- 知的財産権の帰属
- 臨床研究の中止
- 健康被害が発生した場合
- 臨床検査用検体の使用および取扱い
- 臨床研究に対する利益相反の状況
- 情報の保護、使用および共有
- データの2次利用
- 臨床研究の対象者の求めに応じて、研究実施計画書その他の臨床研究の実施に関する資料を入手又は閲覧できる旨及びその入手又は閲覧の方法
- 臨床研究に関する情報公開
- 臨床研究のスケジュール
- この臨床研究に関する苦情及び問い合わせ（遺伝カウンセリング）等の相談窓口

下記3項目について、いずれかの□に （チェックマーク）をお付けください

▶ データの2次利用へのご協力について	<input type="checkbox"/> 同意します <input type="checkbox"/> 同意しません
▶ ctDNA 測定：検体（がん組織・血液）を提供し、臨床情報を含むデータなどとともに、この臨床研究の遺伝子解析（ctDNA 測定）に利用されることについて	<input type="checkbox"/> 同意します <input type="checkbox"/> 同意しません
▶ QOL 調査/特定の症状に関する調査/ ePRO 使用感アンケート：Weby アプリケーションプログラムを用いた調査票等の入力およびデータ提供について	<input type="checkbox"/> 同意します <input type="checkbox"/> 同意しません

患者さんのお名前（自筆による署名）： 同意日： 年 月 日

臨床研究に参加されることの記録として、この同意文書・説明文書（写し）を大切に保管してください。

以下に署名する者は、患者に、本説明文書を十分に説明しました。

研究責任医師または研究分担医師（署名）： 説明日： 年 月 日

研究協力者（署名）： 説明日： 年 月 日