説明文書・同意書

「T1-2N0M0声門がんに対する放射線治療の加速照射法と標準分割照射法の

ランダム化比較試験（JCOG0701）」の附随研究

**早期声門がんに対する放射線治療の長期予後と遅発性放射線反応に関する研究について**

JCOG 放射線治療グループ

**もくじ**

[1. はじめに 1](#_Toc535597244)

[2. この研究の意義 1](#_Toc535597245)

[3. 研究の流れ 2](#_Toc535597246)

[4. この研究の参加について 3](#_Toc535597247)

[5. 研究の参加に伴って期待される利益と予想される不利益 3](#_Toc535597248)

[6. この研究の研究費について 3](#_Toc535597249)

[7. プライバシーの保護について（個人情報） 3](#_Toc535597250)

[8. この研究の倫理審査について 3](#_Toc535597251)

[9. 研究成果の公表 4](#_Toc535597252)

[10. 研究から生じる知的財産権の帰属 4](#_Toc535597253)

[11. 利益相反について 4](#_Toc535597254)

[12. どんなことでも質問してください 5](#_Toc535597255)

[13. 担当医の連絡先、研究代表者、研究事務局 6](#_Toc535597256)

2019年1月21日　ver1.0 JCOGプロトコール審査委員会審査承認

医療機関の長の研究実施許可日：［　2019年4月11日　］

説明文書

## はじめに

この説明文書は、臨床試験「T1-2N0M0 声門がんに対する放射線治療の加速照射法と標準分割照射法のランダム化比較試験」（JCOG0701）」（以下、JCOG0701）の参加に同意いただいた患者さんを対象に、JCOG0701の附随研究（より多くの疑問を解決するために追加で計画された研究）について説明したものです。

JCOG0701は2016年6月に統計学的な詳しい解析を行いました。その結果、治療を始めた日から再発なく3年以上過ごせた患者さんは、「標準分割照射法」も「加速照射法」いずれもほぼ8割でした。そのため、どちらの照射法も、ほぼ同じくらいの治療効果があると考えています。JCOG0701にご参加いただきありがとうございました。

この附随研究では、どちらの照射法で治療を受けた方も対象として、ご参加をお願いしています。研究の内容は、JCOG0701で最終報告が行われた時点以降の治療経過や有害事象（副作用）の情報、さらに新たに脳血管疾患の有無について調べる、というものです。

この説明文書は、この研究に参加するかどうかを決めていただく際に、担当医による説明を補い、研究の内容を理解していただくために用意しました。この研究に参加した場合どのような情報を収集することなどを記載しております。担当医の話やこの説明文書の内容でわからないことや疑問点などがありましたら、担当医に遠慮なくお尋ねください。

なお、当院の実施症例数は20症例です。

## この研究の意義

### 1) JCOG0701の結果

JCOG0701は2007年9月5日から開始し、2013年1月25日までに370人の患者さんに協力いただきました。

最後に治療を行ってから3年が経過した段階で最終分析を行った結果では3年時点でがんの再発が無く生存されていた患者さんは、標準分割照射を受けられた患者さんのグループで79.9%、加速照射を受けられた患者さんのグループで81.7%でした。

加速照射法の治療を受けられた患者さんのグループで数値はやや上回っていたものの、意味のある差にはごく僅かに到達しなかったため、標準分割照射法より明らかに優れた方法であることを証明することはできませんでした。

3年までの段階での有害事象は、急性期（照射開始日から治療開始後90日まで）、遅発性（開始後91日以降）ともにどちらのグループでも低く、安全な結果でした。中等度以上の遅発性有害事象は全体で2人（いずれも通常分割法）に出現していましたが、全体でも少数で、3年までの観察期間の範囲ではともに安全性の高い治療法であると考えています。加速照射法は、通院治療回数が少ないこと、医療コストを節約できることなどのメリットがあり、また副作用はどちらも変わりがないこともわかったため、我々はどちらの治療方法も標準的な治療法として患者さんの治療に使用できると考えています。

### 2) この研究で調べたいこと

一方で、1回線量が多い加速照射では、標準分割照射に比べてより長い経過観察によって有害事象が増加する可能性も否定できないため、この研究では5年以上のより長期の安全性を調べる研究を行うことにしました。

また、頭頸部がんに対する頸部の放射線治療によって頸動脈の動脈硬化が進むという報告があり、放射線治療後に脳血管疾患（脳梗塞や脳出血）がどの程度発生したかについての調査は重要であると考えています。これまで、信頼性の高い脳血管疾患の発生割合の報告は少ないため、今後のより安全な治療開発に向けてこれらの情報を新たに収集して研究することは重要であると考えています。

## 研究の流れ

### 1) 追跡調査

この研究は、最後の患者さんが登録された後、5年以降の時点の追跡調査を行います。JCOG0701で最終報告が行われた時点（2016年2月）以降の治療経過や有害事象の情報、さらに新たに脳血管疾患の有無について情報収集をさせていただきます。

この研究に関して、特別な検査や外来受診の追加は予定しておりません。

### 2) この研究の進捗状況と結果について

この研究の概要、進捗状況、主な結果はJCOGウェブサイト（www.jcog.jp）で公開しています。公開はすべて個人を特定できない形で行われ、あなたの個人情報がこれらのウェブサイトに出ることはありません。

## この研究の参加について

この研究に参加の同意がいただけましたら、調査を開始したいと考えています

参加に同意された後に、この研究そのものへの参加を取りやめることも、あなたの意志で決められます。また、この研究そのものへの参加を取りやめ、それまでに収集された情報や検査データを一切使わないようにすることもできます。ただし、同意を取り消した時にすでにこの研究の結果が論文などで公表されていた場合には（公表される結果には個人を同定できる情報は含まれません）、あなたの情報や検査データを取り除くことができない場合があります。

この研究に参加いただける場合は、最終ページの「同意書」にご自身の署名をお願いいたします。

## 研究の参加に伴って期待される利益と予想される不利益

この研究の結果が、ただちにあなたに有益な情報をもたらす可能性はなく、今後の頭頸部がんに対する放射線治療の情報がより有効にも散られる可能性を期待しています。また、この研究では追加の情報収集のみを行うため、新たに負担が生じることはなく、不利益を及ぼすこともありません。

## この研究の研究費について

この研究は、以下の研究費によりまかなわれています。また、この研究に関連する費用をあなたが負担することはありません。

* 国立がん研究センター研究開発費

「成人固形がんに対する標準治療確立のための基盤研究」

## プライバシーの保護について（個人情報）

この研究では、当院のほか、JCOGデータセンターに保管されている診療情報に関する記録を用います。当院とJCOGデータセンターではこれらの情報が外部にもれたり、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。またこの研究の結果を医学雑誌や学会で報告する場合にも、あなたのプライバシーは守られます。

## この研究の倫理審査について

この研究は、当院の臨床研究審査委員会とJCOGの委員会によって、研究計画が審査されています。これらの組織の審査によって、研究に参加される方の権利が守られていることや医学の発展に役立つことなどが検討され、研究計画が適切であることが認められています。

また、この研究の実施中はJCOGの効果・安全性評価委員会が研究に参加される患者さんの安全とプライバシーが確保されていることを監視しています。

## 研究成果の公表

この研究の成果は、学術誌や学会で公表される予定です。この場合もあなたのお名前や個人を特定できるような情報は使用いたしません。

なお、JCOGデータセンターでお預かりした個人情報と診療情報に関する記録は、情報の重要性を鑑みて、半永久的に保管いたします。

## 研究から生じる知的財産権の帰属

この研究の結果から知的財産権などが生じる可能性がありますが、これらの権利は研究代表者、研究事務局、研究を実施したグループのグループ代表者、国立がん研究センターに帰属します。その知的財産権から経済的利益が生じた場合も、研究に参加いただいたことによる、ご自身への経済的な利益の還元はありません。

## 利益相反について

臨床研究における、利益相反（AA：Conflict of Interest）とは「主に経済的な利害関係によって公正かつ適正な判断が歪められてしまうこと、または、歪められているのではないかと疑われかねない事態」のことを指します。具体的には、製薬企業や医療機器メーカーから研究者へ提供される謝金や研究費、株式、サービス、知的所有権等がこれにあたります。このような経済的活動が、研究の結果を特定の企業や個人にとって有利な方向に歪曲させる可能性を判断する必要があり、そのために利害関係を管理することが定められています。

JCOGにおける利益相反（COI）の管理はJCOG利益相反委員会で行っております。また、当院における利益相反（COI）の管理は［札幌医科大学附属病院　放射線治療科］が行っておりますので、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。

なお、この研究に中心的な役割を持つ研究者（研究代表者、研究事務局、グループ代表者、グループ事務局）については、研究開始時点での利益相反はありません。研究の途中で新たな利益相反が生じた場合には、JCOGウェブサイトにて公開されます。

## どんなことでも質問してください

この研究についてわからないことや心配なことがありましたら、いつでも遠慮なく担当医にお尋ねください。なお、ご要望があれば、あなたとあなたのご家族が読まれる場合に限り、この研究の実施計画書をご覧いただけます。研究実施計画書は一般公開されていないため、担当医にご依頼ください。また、この研究の結果は、ご希望があれば担当医よりお伝えいたします。

## 担当医の連絡先、研究代表者、研究事務局

担当医：

施設研究責任者：　　札幌医科大学附属病院　放射線治療科　　堀　正和

施設研究分担者：　　同上　　福島悠希

［〒060-8543 札幌市中央区南1条西16丁目

札幌医科大学附属病院　放射線治療科

　 011-611-2111

平日日中：内線35660(外来) 夜間、休日35420/35430(病棟)]

この研究全体の責任者・連絡窓口は以下のとおりです。

研究事務局（研究の実務責任者、連絡窓口）

AA A

愛知県がんセンター中央病院放射線治療部

名古屋市千種区鹿子殿1-1

TEL：052-762-6111　FAX：052-752-8390

Email：109103@aichi-cc.jp

研究代表者（研究全体の責任者）

AA A

昭和大学放射線治療科

東京都品川区旗の台1-5-8

TEL：03-3784-8835 FAX：03-3784-8835

Email：kagami@med.showa-u.ac.jp

**同　意　書**

提出先：札幌医科大学附属病院　　　病院長

患者氏名

臨床研究名：「T1-2N0M0声門がんに対する放射線治療の加速照射法と標準分割照射法のランダム化比較試験（JCOG0701）」の附随研究

早期声門がんに対する放射線治療の長期予後と遅発性放射線反応に関する研究について

説明内容：

1. はじめに

2. この研究の意義

3. この研究の流れ

4. この研究の参加について

5. この研究の参加に伴って期待される利益と予想される不利益

6. この研究の研究費について

7. プライバシーの保護について（個人情報）

8. この研究の倫理審査について

9. 研究結果の公表

10. 研究から生じる知的財産権の帰属

11. 利益相反について

12. どんなことでも質問してください

13. 担当医の連絡先、研究代表者、研究事務局

上記の研究について、私が説明しました。

説明担当医　署名：

説明年月日：　　　　　　　年　　　　　月　　　　　日

上記の研究について、担当医から説明を受けよく理解しましたので研究に参加します。

本人　署名：

同意年月日：　　　　　　　年　　　　　月　　　　　日