婦人科悪性腫瘍における

MSI high腫瘍に関する疫学研究

患者説明文書

　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　初版：2019/5/6

　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　第二版：2019/7/19

1. **はじめに**

 この研究についての目的、方法などについて説明させていただきます。研究の内容について十分理解された上で、参加されるかどうかについてはあなたご自身でご判断ください。同意頂ける場合は別紙同意書にご自身で署名いただき担当医にお渡しください。もし参加されない場合もあなたが不利益を被ることはありません。

1. **臨床研究とは**

新しい薬や検査が見つかったときに、それらが皆さんの診療で用いられるためにはどれだけ診療に役立つ薬や検査なのかについては多くの患者さんにご協力いただいて確認する必要があります。このように患者さんの協力のもとで行われる研究を「臨床研究」といいます。

　臨床研究には沢山の種類がありますが、今回我々が行う研究は「観察研究」と呼ばれるものです。観察研究とはすでに行われている治療や検査についての効果などを調べる研究です。この研究は大阪医科大学研究倫理委員会で患者さんの安全や人権に問題を生じる可能性がないかについて審査されており、研究機関の長の許可を受けて実施するものです。

1. **研究の目的と意義**

この研究はマイクロサテライト不安定性検査（MSI検査）を受けられた婦人科悪性腫瘍（子宮頸癌、子宮体がん、卵巣がん、子宮肉腫、卵巣肉腫、外陰がん、腟がん、絨毛性疾患）の患者さんを対象にMSI-highと診断された患者さんの頻度を調べることを目的に行われます。

MSI検査は婦人科悪性腫瘍の患者さんで、がんが再発して標準的な治療が困難となった患者さんを対象に、ペムブロリズマブ（キイトルーダ®）というお薬の効果が期待できるかどうかを調べるために行うことができる検査です。

　MSI検査は比較的新しい検査であり、婦人科悪性腫瘍の患者さんの中でどのくらいの頻度でMSI-highと診断される人がいるのか、MSI-highと診断された患者さんに癌の種類によってペムブロリズマブ（キイトルーダ®）の効果に差がないのかについてはあまり分かっていません。

　本研究でこのことが明らかになるとどのくらいの期待を持ってMSI検査を受けることができるのか、MSI-highと診断されたときにどのくらいお薬の効果が期待できるのかについての情報を得ることができ、同じ疾患で治療されている患者さんに貴重な情報提供ができるようになることが期待されます。

1. **研究の方法及び期間**

本研究は婦人科悪性腫瘍にかかられている患者さんの中で、MSI検査をこれから受けようとされている患者さんを対象に参加いただきます。MSI検査はペムブロリズマブ（キイトルーダ®）が有効かどうかを調べる目的で通常の保険診療で行われる検査であり、この試験のために追加で検査を行うことはありません。この研究ではMSI検査の結果とあなたが現在治療されている婦人科悪性腫瘍についての情報、これまでの治療についての情報やご家族に悪性腫瘍の方がおられたかについての情報を収集するためにあなたのカルテを確認します。

研究期間は倫理員会承認後から2022年6月30日までとなります。

**５．研究実施後における医療提供に関する対応（同意書⑰に該当）**

　MSI検査陰性の場合は、担当医師と相談の上、あなたにあった治療を提案させて頂きます。MSI-highの場合はペムブロリズマブの治療を提案させて頂きます。

**6. 同意はいつでも撤回することができます**

研究の内容について十分理解された上で、参加されるかどうかについてはあなたご自身でご判断ください。同意頂ける場合は別紙同意書にご自身で署名いただき担当医にお渡しください。もし参加されない場合もあなたが不利益を被ることはありません。

また、本研究に参加することに同意された場合でも、理由を問わずに同意はいつでも撤回することが可能です。その場合にもあなたが不利益な取扱を受けることはありません。

1. **研究に関する情報公開の方法**

本研究に関して、研究に関する情報について情報公開を希望される場合は、

他の患者さんの個人情報や研究の独創性や知的財産保護のための不利益にならない範囲で閲覧いただくことができます。研究全体の成果についてはあなた個人が特定されない形で、論文や学会発表などで公開されることがあります。

1. **個人情報の取扱について**

この研究について提供されたあなたの個人情報については、個人を特定でき

ないように固有の番号を用いて研究事務局に提供されますので外部に漏れることはありません。またこの研究が問題なく実施されているかを確認するために倫理委員会などがあなたの診療録を閲覧することがありますが、守備義務が法律で定められており、あなたの個人情報は保護されます。

　研究終了から5年間は事務局である近畿大学医学部産科婦人科学教室医局内の施錠された保管庫で情報は管理され、その後は適切に破棄されます。

1. **利益相反について（同意書⑬に該当）**

本学は、臨床研究を含む自らの研究成果について積極的に地域社会へ還元することで、社会から求められる研究拠点を目指しております。一方で、研究に関連して研究者が企業から経済的利益を得ている場合には、研究の成果が歪められる、または歪められているとの疑念を抱かれる可能性が出てきます。このような利益相反の状態を適切に管理し、研究の透明性、信頼性および専門性を確保していることを社会に適切に説明するため、本研究は、本学の利益相反マネジメント規程に則して、実施されております。当該マネジメントの結果、本研究に関して開示する事実がない旨をお伝えします。研究実施にあたっての必要な雑費は本学産科婦人科学教室の講座費にて賄います。

1. **経済的負担または謝礼等について**

あなたがこの研究に参加することで発生する新たな費用追加はありません。

また参加に対して謝礼が出ることもありません。

1. **健康被害に対する補償の有無及びその内容**

この研究で調査されるMSI検査は、ペムブロリズマブ（キイトルーダ®）が

有効かどうかを調べる目的で通常の保険診療で行われる検査であり、この試験のために追加で検査を行うことはありません。そのため研究期間中に健康被害が発生して検査や治療などが必要となった場合には、特別の補償はなく通常診療と同様にあなたの加入する健康保険を用いて行うこととなります。

1. **本研究であなたが得られる利益・不利益**

本研究に参加いただくことによって、同じ病気で治療されている患者さん

にとっては貴重なデータとなることが期待されます。また研究の成果によって将来に治療法が改善してあなたが利益を受ける可能性があります。

　本研究に参加いただくことであなたが不利益を被ることはありません。

1. **本研究についての実施体制**

本研究は以下の実施体制にて行われます。

研究に関するご意見、ご相談がございましたら研究事務局までご連絡下さい。

【研究責任者】

近畿大学医学部産科婦人科学教室

教授　松村謙臣

〒589-8511 大阪府大阪狭山市大野東377-2

電話：072-366-0221　内線3215

FAX：072-368-3745

【研究事務局】

　　近畿大学医学部産科婦人科学教室

　　　講師　中井英勝

〒589-8511 大阪府大阪狭山市大野東377-2

電話：072-366-0221　内線3215

FAX：072-368-3745

【大阪医科大学連絡先】

　　大阪医科大学産婦人科学教室

　　　講師　藤原聡枝

　　〒569-8686　大阪府高槻市大学町2-7

 電話　072-683-1221

説明担当医師名：