

研究に関する説明文書

研究の名称	脳腫瘍画像を基にホウ素中性子捕捉療法の有用性・安全性 や適応可能性を探る研究
-------	---

この書類は上記研究課題の目的・方法等について説明するものです。

私たち医師は最善の治療を提供するとともに、さらに優れた治療法の研究に取り組んでいます。臨床研究とは、新しく開発されたお薬や治療法が人の病気に対して有効かどうか、また安全かどうか、一般の方々にご協力いただいて科学的に調べる研究のことをいいます。

現在の医療で行われる治療方法の多くは、臨床研究によって決められてきました。臨床研究では、あらかじめ定められた計画に従って治療や検査が行われ、それによって、新しいお薬や治療法の有効性が明らかになった場合は、将来あなたと同じ病気の患者さんの治療に大きく役立つことになります。

担当者からの口頭での説明のほか、この説明書を読み、分からないことについてはいつでもどんなことでも遠慮なく質問し、研究の内容を十分に理解したうえで参加するかどうかを決めてください。担当者からの説明及びこの文書を最後まで理解して、この研究に参加してもよいと思われた場合には、同意書に署名してください。

研究責任（代表）者

大阪医科薬科大学 脳神経外科学教室 鰐淵 昌彦

作成日 2023 年 11 月 15 日 第 1 版

① 研究の実施について

この研究は、大阪医科薬科大学 研究倫理委員会にて、その研究内容について医学的な面だけでなく、患者さんの人権、安全および福祉に対する配慮も十分検討され、研究機関の長の許可を受けたうえで実施しております。

② 研究の対象者として選定された理由

あなたが対象者として選定されたのは、2013年1月1日から2025年3月31日までの期間に脳腫瘍で画像検査をされた患者さんであるためです。この研究には、30人の患者さんに参加していただく予定です。

③ 研究の目的と意義

この研究の目的は、脳腫瘍の患者さんを対象として、画像所見から得たデータを基にホウ素中性子捕捉療法（BNCT）の適否を検討することにより、BNCTの有効性と安全性を調べることを目的としています。現時点で本疾患はBNCTの適応外ですが、今回の研究結果により、今後脳腫瘍患者さんの治療に役立つことが期待されます。

④ 研究の方法及び期間

（１）研究の方法

この研究では、患者さんのカルテから抽出した情報（X 線・CT・MRI 画像）を使用します。

（２）研究期間

研究実施許可日 ～ 2028年3月31日

（３）試料・情報の利用について

この研究では、画像所見（対象者のカルテ（診療情報）から得たX線・CT・MRIの情報）を研究に利用させていただきます。

⑤ データの二次利用について

この研究のために集めた研究対象者の試料・情報を別の研究に利用する場合があります。今はまだ計画・予想されていないものの、将来、非常に重要な検討が必要となるような場合です。この研究に参加される際に受けられた説明の目的・項目の範囲を超えて、研究対象者の試料・情報を利用させていただく場合は、本学のホームページ内（<https://ompu.bvists.com/rinri/publish.aspx>）でお知らせいたします。

⑥ 試料・情報の保管ならびに廃棄の方法

研究に関する情報については、厳重に管理し、研究期間終了後、5年又は研究結果の

最終公表日から3年又は論文等の発表から5年のいずれか遅い日まで保管いたします。保管期間終了後、適切に廃棄いたします。

⑦ 対象者に生じる負担並びに予測されるリスク及び利益

この研究は、通常診療下で行われる治療内容および診察・検査の結果を調査する研究です。そのため、患者さんにご負担やリスクは生じません。また、あくまで最適なBNCT治療の計画を探ることが研究目的ですので、参加していただくことによる直接的な利益や現在行われている治療効果が改善するといったことはありません。

⑧ 自由意思による参加と同意撤回の自由について

この研究への参加については、あなたの自由な意思で決めることができます。参加された後でも同意を撤回すること（途中でやめること）が可能です。参加に同意されない場合、また、同意を撤回された場合でも、あなたが不利益を被ることは一切ありません。今後の診療に影響が出ることもありません。しかしながら、研究結果が出た後の参加拒否の申し出については、データを研究結果から削除することができかねますので、予めご了承ください。

⑨ 個人情報の取扱い

個人情報については、個人を特定できる情報を削除して加工（匿名化）した上で取り扱います。あなたに（あるいは代理人）より本研究にて保有する個人情報の開示を求められた場合には、あなた（もしくは代理人）の同意する方法により情報を開示いたします。

⑩ 健康被害の補償

この研究において健康被害が出る恐れはありません。

⑪ 患者さんの経済的負担又は謝礼について

（１）経済的負担について

この研究に参加した場合、かかる費用については研究資金より支出するため、あなたの負担となることはありません。あなたの病気の治療にかかる医療費のうち健康保険からの給付を除く部分は患者さんの自己負担になります。

（２）謝礼について

この研究に参加していただいても謝礼はありません。

⑫ 研究資金拠出元と利益相反

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、この研究は、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、この研究について開示する事実がない旨をお伝えします。

**⑬ 研究に関する情報公開の方法とこの研究計画書及び研究の方法に関する資料の入手
又は閲覧の方法**

あなたを特定できないように対処したうえで、研究の成果を学会や論文等で公表しま
す。また、あなた（あるいは代理人）の希望により、他の対象者の方の個人情報保護や
研究の独創性の確保に支障がない範囲内で、研究計画及び研究の方法に関する資料を入
手又は閲覧できます。

⑭ 研究機関の名称及び研究責任者の氏名

【研究機関】

大阪医科薬科大学 脳神経外科学 教授 鰐淵 昌彦

⑮ 問い合わせ等の連絡先

【研究機関】

大阪医科薬科大学 脳神経外科学教室・放射線腫瘍学教室・関西 BNCT 共同医療センター

担当者： 藤川 喜貴、川端 信司、辻野 晃平、古瀬 元雅、高見 俊宏、

鰐淵 昌彦、武野 慧、呼 尚徳

住所：〒569-8686 大阪府高槻市大学町2番7号

電話：072-683-1221（代表） 内線 56665

研究に関する同意書

大阪医科薬科大学 学長 殿
大阪医科薬科大学病院 病院長 殿

大阪医科薬科大学
研究責任者 鰐淵 昌彦 殿

研究の名称	脳腫瘍画像を基にホウ素中性子捕捉療法の有用性・安全性や適応可能性を 探る研究
-------	---

私は上記研究に関し、以下の項目について口頭および文書で十分な説明を受けました。

- | | |
|----------------------------|--|
| ⑨ 研究の実施について | ⑨ 個人情報の取扱い |
| ② 研究の対象者として選定された理由 | ⑩ 健康被害の補償 |
| ③ 研究の目的と意義 | ⑪ 患者さんの経済的負担又は謝礼について |
| ④ 研究の方法及び期間 | ⑫ 研究資金拠出元と利益相反 |
| ⑤ データの二次利用について | ⑬ 研究に関する情報公開の方法とこの研究計画書及び
研究の方法に関する資料の入手又は閲覧の方法 |
| ⑥ 試料・情報の保管ならびに廃棄の方法 | ⑭ 研究機関の名称及び研究責任者の氏名 |
| ⑦ 対象者に生じる負担並びに予測されるリスク及び利益 | ⑮ 問い合わせ等の連絡先 |
| ⑧ 自由意思による参加と同意撤回の自由について | |

内容を理解し、本研究へ参加することに同意します。

年 月 日 対象者 住所

氏名（自署）

年 月 日 研究責任者 氏名（印字可）

説明者（研究責任者・分担者）

所属・職名

氏名（自署）

研究に関する同意撤回書

大阪医科薬科大学 学長 殿
大阪医科薬科大学病院 病院長 殿

大阪医科薬科大学
研究責任者 鰐淵 昌彦 殿

研究の名称	脳腫瘍画像を基にホウ素中性子捕捉療法の有用性・安全性や適応可能性を 探る研究
-------	---

私は、上記研究への参加にあたり、説明文書の記載事項について説明を受け同意しましたが、同意を撤回します。

年 月 日 対象者

住所

氏名（自署）