

説明同意文書

術前 DCF 療法を施行した食道癌患者における術後補助療法としての ニボルマブの有効性と安全性を検討する第 II 相試験

研究代表医師： 後藤 裕信

所属： 神戸大学医学部附属病院 食道胃腸外科

職名： 助教

作成年月日：2023 年 08 月 25 日

版数：4.1 版

1. はじめに

この説明文書は、食道癌の患者さんに対して実施している臨床研究について記載されています。臨床研究とは、患者さんに参加・協力していただいて治療法や診断方法に関して有効性や安全性を調べる研究のことをいいます。臨床研究は、通常の診療では実施しない手順や検査項目なども含まれており、研究的な側面があります。現在標準的に実施されている治療法も、過去のいくつかの臨床研究の結果から導かれたものであり、より良い治療や医療にとって臨床研究は不可欠なものです。

これから担当医師があなたに今回の臨床研究について説明し、この説明文書をお渡しします。その内容をよく理解していただき、納得していただいたうえで、この臨床研究へ参加するかどうか自由にお決めください。研究についてわからないことがあれば、いつでも担当医師にご質問、ご相談ください。

2. 臨床研究の実施について

この臨床研究は、参加される方々の人権や安全を守るために国が定めた『臨床研究法』を遵守して実施します。この臨床研究は、認定臨床研究審査委員会（医学の専門家、法律の専門家や一般の人などで構成される委員会）において、臨床研究に参加される方の権利が守られ、倫理的および科学的に審査され承認されています。その後に各実施医療機関の管理者の承認を得たうえで実施されます。

研究開始後も、認定臨床研究審査委員会において人権に配慮されているか、安全に実施できているか、臨床研究法を遵守して研究が実施されているか、などを継続的に審査します。

以下に、認定臨床研究審査委員会の情報を記載します。また、ホームページ上で情報公開しておりますのでご参照ください。

- 名称：神戸大学臨床研究審査委員会
(Kobe University Clinical Research Ethical Committee)
- 認定番号：CRB5180009
- 住所：兵庫県神戸市中央区楠町 7-5-2
- ホームページアドレス：<http://www.hosp.kobe-u.ac.jp/ctrc/cerb/>

認定臨床研究審査委員会についての苦情及び問い合わせ窓口は、『23. 臨床研究の問い合わせ窓口』をご覧ください。

また、この臨床研究を実施するに当たり、研究計画の概要と進捗状況については厚生労働省が整備する臨床研究等提出・公開システム jRCT (Japan Registry of Clinical Trials) に登録し公開しています。この臨床研究の結果についても研究終了後に jRCT 上に公表する予定です。

- jRCT のホームページアドレス：<https://jrct.niph.go.jp/>

3. 臨床研究への参加について

● 自由意思による臨床研究への参加、不参加

この臨床研究では、研究への参加をお願いする患者さんご本人からの同意が必要です。担当者がこの説明文書を用いて研究について説明を行います。これから説明する臨床研究について十分に理解した上で、参加しても良いと思われた場合には、この説明文書の最後にある同意書にご署名と日付のご記入をお願いします。この臨床研究に参加するかどうかはあなたの自由ですので、信頼できる人と相談するなどしていただき、最終的には、ご自身の意思で決めてください。また不安なことや不明なことがありましたら、担当医師にいつでもご相談ください。この臨床研究に参加されない場合も、他の従来の治療を受けることができ、その後の治療において何ら不利益や不都合が生じることはありません。

● 臨床研究参加中の同意撤回

この臨床研究に参加した後に参加を取りやめたいと思われた場合は、どのような理由であっても、いつでも参加を取りやめることができます。参加の同意を取りやめたい場合には、担当医師にお伝えください。臨床研究への参加を途中で取りやめた場合でも、他の従来の治療を受けることができ、その後の治療において何ら不都合や不利益が生じることはありません。ただし、同意撤回より前に採取した血液などの検体、データや情報は臨床研究の評価のために使用させていただきます。使用を望まない場合には、これらの検体やデータ等の使用を拒否することができますので、申し出てください。

ただし同意を取り消された時点で、すでに研究成果が論文などで公表されていた場合には、結果を破棄できない場合もありますので、ご了承ください。

4. この臨床研究の対象となる患者さんの病状と治療について

あなたの病気は食道癌です。この病気についてはこれまでに海外の研究で、手術前の化学放射線療法とその後手術を受けた患者さんにおいて、手術後にニボルマブを投与することでがんの再発を認めない状態で生存している期間が長くなったことよりニボルマブの有効性がわかっています。しかし、日本ではこれまでの臨床試験の成績から、手術前には化学放射線療法ではなく化学療法が用いられています。手術前の化学療法としては、これまで標準治療であったFP(シスプラチン、5-FU)療法と比べ、DCF(ドセタキセル、シスプラチン、5-FU)療法が有効であることが日本の研究で示されました。そこで、DCF療法後に手術を受けた方に術後ニボルマブを投与することで、さらなる治療成績の改善が得られるのではないかと考えています。手術前の化学療法とその後手術を受けた患者さんにおいて手術後にニボルマブを投与することの有効性はわかりません。

5. この臨床研究の意義と目的

● 目的

この臨床研究の目的は、手術前に化学療法(ドセタキセル、シスプラチン、5-FU の 3 つの薬剤を用いた DCF 療法)を受けた食道癌患者さんで、手術後の病理検査の結果、完全にがんが消失していない方を対象として、手術後にニボルマブを投与することにより、食道癌再発を抑える効果があるかどうかを検討することです。

● 意義

これまでに海外の研究で、手術前の化学放射線療法とその後手術を受けた食道癌の患者さんにおいて、手術後にニボルマブを投与することでがんの再発を認めない状態で生存している期間が長くなりなりました。いっぽうで、手術前に DCF 療法を行った場合の、ニボルマブ手術後の補助療法としての有効性・安全性は明らかになっていないため、本臨床研究で検討したいと思っています。

6. この臨床研究の方法（治療内容）について

● 参加基準

主な基準は以下となりますが、その他にもいくつかの基準があり、担当医師によりこの臨床研究に参加することが適切と判断された患者さんが対象となります。そのため、あなたが参加を希望されても、参加できないことがありますのでご了承ください。

1) 参加できる基準（以下の基準を全て満たす場合に参加できます）

- 登録をする時点で 18 歳以上の方
- 食道癌(扁平上皮癌)と診断されている方
- 手術前に化学療法(ドセタキセル、シスプラチン、5-FU の 3 つの薬剤を用いた DCF 療法)を受けた後に根治的切除が行われたが、病理学的検査で癌の完全な消失が認められなかった方
- 安全に行える臓器機能(肝機能や腎機能など)を有する方
- 外来に通院することが可能な方

2) 参加できない基準（以下の基準に 1 つでも当てはまる場合は参加できません）

- 感染症を合併している方
- 自己免疫性疾患を合併している方
- 10 mg/日を超えるプレドニン相当量を内服している方
- 間質性肺炎のある方
- 妊娠を希望されている方、妊娠中の方、授乳中の方

あなたは上記の参加基準を満たすと考えられるため、この研究について説明をさせていただきます。参加に同意してくださった後に、改めて検査を行って、研究参加の可否を判断いたします。

● 試験薬について

この臨床研究では、ニボルマブ（商品名：オプジーボ）を用います。ニボルマブは、抗 PD-1 抗体という免疫チェックポイント阻害薬の一種であり、免疫系に作用するタイプの薬剤です。

人の体には、外部からの異物やがん細胞を認識して、これを排除しようとする免疫機能が備わっています。近年、がん細胞が免疫系の攻撃から逃れるための様々なメカニズムを有していることがわかっており、そのひとつに、免疫細胞ががん細胞を攻撃する際にブレーキをかける機能が明らかになっています。がん細胞上の PD-L1 というタンパク質と免疫細胞上の PD-1 というタンパク質が結合することにより、免疫細胞が攻撃を抑えてしまいます。この作用を免疫チェックポイントといい、それを阻害する薬剤が免疫チェックポイント阻害薬といえます。

1) 試験薬の服用方法

治療方法

- 4 週 1 コースとしてニボルマブ 480mg を最大 12 ヶ月間投与します。
- 投与方法は点滴にて行い、30 分かけて投与を行います。

7. スケジュールと実施事項について

● スケジュールについて

あなたが臨床研究に参加することに同意されたら、あなたの症状について調査します。その後、参加基準を満たしていた場合、臨床研究に参加する患者さんとして登録します。この研究に参加された場合は、治療薬を 12 か月間、点滴します。点滴していただいている間は 4 週間ごとに受診して、気になる点がないかを教えてください。受診していただいたときに、副作用がないかをお伺いするとともに、診察および血液検査を行い副作用が起きていないかを確認します。

点滴治療が終わってから 1 年間は 3 か月ごと、その後は 6 ヶ月ごとに 3 年間、受診してください。あなたの病気が悪くないか、合併症が起きていないかを確認させていただきます。

詳細は下記のスケジュール表をご覧ください。

スケジュールに記載されている検査等のうち、同意をいただく前に実施した CT 検査の結果を使用できるものは、その結果を使用します。

<<スケジュール表>>

日	スクリーニング 検査 登録前	試験薬投与期間		追跡調査期間	
		1 コース	2 コース以降	中止時	追跡調査
		1 日目	1 日目		

検査項目	14 日以内				
治療許容範囲			±2 日 ³⁾	+14 日	
診察所見					
同意	○ ²⁾				
患者背景	○				
バイタルサイン	○	○	○	○	
PS:全身状態評価	○	○	○	○	
自覚症状	○	○	○	○	
有害事象 ¹⁾		○	○	○	○
臨床検査(採血)⁴⁾					
血液学的検査	○	○	○	○	○
生化学的検査	○	○	○	○	○
腫瘍評価					
CT	○ ²⁾	12 週 (±2 週) に 1 回実施する ⁵⁾			

1) 有害事象は、試験薬投与後から発現した事象を確認する。追跡調査期間中は、治療期間に発生した有害事象の追跡と治療に関連する新規の有害事象について追跡する。

2) 同意は登録前 28 日以内。画像検査に関しては登録前 28 日以内でも可とする。

3) 祝日等で規定内に投与できない場合は、+7 日まで許容する。

4) 臨床検査については、投与前日または投与当日の検査を用いること。

5) 104 週までは 12 週 (±2 週) 毎に、3 年目以降 (104 週以降) 5 年目 (260 週) までは 24 週 (±2 週) に再発の有無を CT にて確認する。原則造

影 CT としアレルギーや腎機能等で難しい場合は、造影無しも可とする。

● 実施事項について

■ スクリーニング検査時

同意取得後、スクリーニング検査を行います。検査項目は以下に記載の通りです。

- ・患者さんの背景：年齢、生年月、性別、既往歴、合併症
- ・バイタルサイン(脈拍・血圧・体温・酸素飽和度)
- ・PS：全身状態の評価
- ・自覚症状、他覚症状
- ・開始前の有害事象の評価
- ・血液学的検査（血球および白血球分画）
- ・生化学検査（AST, ALT, ALP, LDH, ビリルビン, 尿素窒素, クレアチニン, ナトリウム, カリウム, 塩素, カルシウム, 血糖値, アルブミン, アミラーゼ, リパーゼ, ヘモグロビン A1c, 甲状腺ホルモン, コルチゾール)
- ・胸腹部 CT 検査
- ・手術検体による PD-L1 などの免疫環境を評価

■ 治療薬投与期間中、52 週 (12 ヶ月) まで

各コース 1 日目

- ・バイタルサイン(脈拍・血圧・体温・酸素飽和度)
- ・PS：全身状態の評価

- 自覚症状、他覚症状
- 有害事象の評価
- 血液学的検査（血球および白血球分画）
- 生化学検査（AST, ALT, ALP, LDH, ビリルビン, 尿素窒素, クレアチニン, ナトリウム, カリウム, 塩素, カルシウム, 血糖値, アルブミン, アミラーゼ, 甲状腺ホルモン）
- 病気の評価：12 週（± 2 週）に 1 回行う。

■ 追跡調査期間中 104 週までは 12 週毎 ± 2 週、以降 260 週までは 24 週毎 ± 2 週

- 有害事象の評価
- 血液学的検査（血球および白血球分画）
- 生化学検査（LDH, AST, ALT, ALP, ビリルビン, 尿素窒素, クレアチニン, ナトリウム, カルシウム, カリウム, 塩素, 血糖値, アルブミン, アミラーゼ）
- 病気の評価：104 週間までは 12 週（± 2 週）に 1 回行う。

※3 年目以降(104 週以降) 5 年目までは 24 週（± 2 週）に評価を行う。

※遠隔転移が確認された後の腫瘍評価は省略できる。

※再発によりプロトコル治療が中止になった場合は、本スケジュールに依らず、診療の一貫で撮影された画像データに基づき、遠隔転移発生の有無と確認日について調査する。

■ 中止時

- バイタルサイン(脈拍・血圧・体温・酸素飽和度)
- PS：全身状態の評価
- 自覚症状、他覚症状
- 有害事象の評価
- 血液学的検査（血球および白血球分画）
- 生化学検査（AST, ALT, ALP, LDH, ビリルビン, 尿素窒素, クレアチニン, ナトリウム, カリウム, 塩素, カルシウム, 血糖値, アルブミン, アミラーゼ, 甲状腺ホルモン）
- 病気の評価：12 週（± 2 週）に 1 回行う。

※ 1-2 年目は 12 週毎±2 週、3-5 年目は 24 週毎±2 週に評価する。

● 臨床研究の期間について

この臨床研究は、実施計画の公表日から 2031 年 7 月 31 日にかけて実施します。あなたがこの研究に参加された場合の予定参加期間は、治療開始まで（スクリーニング期間）4 週間、試験治療期間 12 ヶ月間、点滴終了後の観察期間 48 か月間の計約 61 か月間となります。

8. この臨床研究の実施医療機関と参加予定者数

この臨床研究を実施する医療機関は全国で 9 施設の予定で、実施医療機関の一覧を以下に示します。また合計で 130 人の患者さんに参加していただく予定です。

実施医療機関	研究責任医師	職名
神戸大学医学部附属病院	食道胃腸外科 後藤 裕信	助教
兵庫県立がんセンター	消化器外科 大坪 大	医長
加古川中央市民病院	外科/消化器外科 西村 透	副部長
大阪府済生会中津病院	外科/消化器外科 山本 将士	副部長
北播磨総合医療センター	消化器外科 中村 哲	部長
兵庫県立淡路医療センター	消化器外科 多田羅 敬	外科医長
兵庫県立はりま姫路総合医療センター	外科/消化器外科 安田 貴志	医長
明和病院	消化器外科 仲本 嘉彦	部長
甲南医療センター	消化器外科 瀧口 豪介	医長

9. 臨床研究終了後の対応について

臨床研究が終了した後は、あなたの症状に合わせて適切な薬剤を選択し、最も良いと思われる治療を行います。

10. 期待される利益と予想される不利益について

● 利益：効果について

本臨床研究で用いる薬剤は本臨床研究の対象に対して適応が承認され保険適用されているものであり、日常保険診療として行われ得る治療法です。ただし、手術前に化学療法を行った食道がん患者さんの手術後の補助療法としての有効性・安全性はまだ明らかになっていないため、あなたが利益を受けたり、健康状態が改善したりする事は保証できません。あなた自身に効果がない場合でも、この臨床研究が行われることで、将来の患者さんにとってこの治療法がよいかについてわかる可能性があります。

● 不利益：

本臨床研究に参加することで、通常診療に比べ、下記に記載のある副作用等の発現が予想されます。

予想される副作用と危険性について

あなたには、ニボルマブの投与に伴い以下のようなリスクが生じる可能性があります。臨床研究に参加後、気になる症状がありましたら、遠慮なくご相談ください。試験薬による副作用が生じた場合には、適切な診療をおこない、誠実に対応いたします。また、副作用の程度や種類によっては、担当医師が投与を中止することがあります。もし、重大な副作用である心筋炎、脳炎、重度の間質性肺炎などが生じた場合は、治療に関連した死亡のリスクもあります。食道癌術後治療のニボルマブの試験では、心臓関連の副作用で亡くなった方が 1 例います。

尚、重大な副作用や発現頻度の高い副作用については、下記に記載致します。

重大な副作用

- 1) 間質性肺疾患：肺臓炎、肺浸潤、肺障害等の間質性肺疾患（6.2%）
- 2) 重症筋無力症（0.1%未満）、心筋炎（0.2%）、筋炎（0.3%）、横紋筋融解症（0.1%未満）
- 3) 大腸炎（3.2%）、小腸炎（0.2%）、重度の下痢（3.6%）
- 4) 1 型糖尿病（劇症型 1 型糖尿病を含む）：0.5%
- 5) 重篤な血液障害：免疫性血小板減少性紫斑病（0.1%未満）、溶血性貧血（0.1%未満）、無顆粒球症（頻度不明）、発熱性好中球減少症（1.8%）
- 6) 劇症肝炎（頻度不明）、肝不全（0.1%未満）、AST 増加、ALT 増加、 γ -GTP 増加、ALP 増加、ビリルビン増加等を伴う肝機能障害（4.3%）、肝炎（1.6%）、硬化性胆管炎（頻度不明）
- 7) 甲状腺機能障害：甲状腺機能低下症（12.8%）、甲状腺機能亢進症（6.4%）、甲状腺炎（1.4%）など
- 8) 下垂体機能障害：下垂体炎（2.0%）、下垂体機能低下症（1.0%）、副腎皮質刺激ホルモン欠損症（0.1%）など
- 9) 神経障害：末梢性ニューロパチー（18.8%）、多発ニューロパチー（0.3%）、自己免疫性ニューロパチー（頻度不明）、ギラン・バレー症候群（0.1%未満）、脱髄（頻度不明）など
- 10) 腎障害：腎不全（2.0%）、尿細管間質性腎炎（0.1%）、糸球体腎炎（0.1%未満）など
- 11) 副腎障害：副腎機能不全（3.1%）など
- 12) 脳炎（0.2%）
- 13) 重度の皮膚障害：中毒性表皮壊死融解症（0.1%未満）、皮膚粘膜眼症候群（0.1%未満）、類天疱瘡（0.1%未満）、多形紅斑（0.4%）など
- 14) 静脈血栓塞栓症：深部静脈血栓症（0.4%）、肺塞栓症（0.4%）など
- 15) Infusion reaction：アナフィラキシー、発熱、悪寒、そう痒症、発疹、高血圧、低血圧、呼吸困難、過敏症等を含む Infusion reaction（7.0%）
- 16) 血球貪食症候群（頻度不明）
- 17) 結核（頻度不明）

18) 膵炎 (0.7%)

19) 重度の胃炎：免疫反応に起因すると考えられる重度の胃炎 (頻度不明)

その他 (頻度の高い有害反応)

- 下痢、悪心、疲労 (19.7%)、無力症、食欲減退、関節痛、そう痒症、発疹 (5%以上)
- 貧血、リンパ球減少症、白血球減少症、血小板減少症、好中球減少症、高リパーゼ血症、腹痛、口内乾燥、口内炎、嘔吐、便秘、倦怠感、悪寒、浮腫、粘膜の炎症、発熱、インフルエンザ様疾患、高血糖、低ナトリウム血症、高アミラーゼ血症、筋肉痛、味覚異常、浮動性めまい、頭痛、高クレアチニン血症、呼吸困難、咳嗽、皮膚乾燥、紅斑、ざ瘡様皮膚炎、丘疹性皮疹、湿疹、尋常性白斑、脱毛症、皮膚炎、体重減少 (1-5%未満)

11. この臨床研究中に、あなたの健康に被害が生じた場合について

この臨床研究は、これまでの報告に基づいて科学的に計画され、慎重に行われます。もし臨床研究の期間中あるいは終了後にあなたに合併症などの健康被害が生じた場合には、医師が適切な診察と治療を行います。本研究は既に市販されている薬剤をその適応内で使用して行いますので、その薬剤による合併症の治療も通常の診療と同様にあなたの健康保険を用いて行います。また、この臨床研究は臨床研究等保険に加入しており、この臨床研究に伴い重度の健康被害が発生した場合は、臨床研究等保険に該当する範囲内で補償を受けることができます。ただし、その健康被害がこの臨床研究と全く関係ない他の原因などで起こった場合、または健康被害が起きたのは、あなたが担当医師の指示に従わなかったためである場合 (例 「22.あなたに守っていただきたいこと」を守らなかった場合) など、あなた自身の責任 (故意または重大な過失) である場合は、補償が受けられなかったり、補償が減額されたりすることがあります。

12. この臨床研究に関する新たな情報が得られた場合について

あなたがこの臨床研究に参加されている間に、副作用などの新しい情報が得られることがあります。臨床研究を続けるかどうかあなたの意思に影響する新しい情報が明らかになった場合は、あなたに口頭や説明同意文書でお伝えし、担当医師は臨床研究に継続して参加されるかどうか、あなたの意思を再度、確認します。

13. 他の治療法について

あなたがこの臨床研究に参加されない場合には、従来の治療が行なわれます。あなたの病気・病状に対して一般的に行われる治療は、この臨床研究で使用するお薬と同じニボルマブを使った方法です。そのため、この研究にご参加いただかなくても同じ治療法を受けることができます。ただし、手術前に化学療法を行った場合の、ニボルマブの手術後の補助療法としての有効性・安全性は明らかになっていません。

14. 臨床研究の中止について

あなたが臨床研究への参加の継続を希望しても、以下の理由などにより研究担当医師があなたの研究参加を中止すると判断をすることがあります。

- ・ 臨床研究へ参加後に参加基準を満たしていないことが判明した場合
- ・ あなたの病状や体調が悪化し、担当医師が中止したほうが良いと判断した場合
- ・ あなたが妊娠された場合
- ・ この臨床研究自体が中止された場合

15. この臨床研究に関わる費用や謝礼について

● 試験薬など医療費について

この臨床研究で使用する試験薬は、通常の診療の範囲内で使用しますので、この研究に参加していただくことで、追加の費用が発生することはありません。

● 謝礼について

この臨床研究に参加いただくことで、通常の診療よりも来院する回数が増え、それに伴う交通費や外食費などの患者さんの経済的な負担が増える場合がありますが、謝礼や負担軽減費はありません。

16. 試料等の保管及び廃棄の方法

この臨床研究に関連するあなたの研究データは、jRCT へ結果を公表してから 5 年間、または各実施医療機関の取り決めた期間のいずれか長い期間保管されます。その後はあなたを識別する情報（カルテ番号や氏名など）を特定できない状態にして破棄されます。カルテから抽出された診療データ等はシュレッダーにかけたり、ファイルを削除したり、完全に廃棄します。

また、あなたがこの臨床研究に関する同意を撤回された際も、撤回までに得られた情報については臨床研究の情報として利用させていただきます。利用を望まない場合には、これらの情報の使用を拒否することができますので、申し出てください。情報の利用を望まない場合には、同意を撤回された時点で本研究に関わる情報について復元不可能な状態で破棄いたします。ただし、同意を撤回された時点で、すでに論文公表等に用いた情報に関しては、破棄できない場合があります。

17. カルテなどの閲覧と個人情報保護について

● カルテなどの閲覧について

あなたの人権が守られながら、きちんとこの臨床研究が行われているかを確認するために、この臨床研究の関係者（モニタリング担当者、認定臨床研究審査委員会委員、厚生労働省の関係者など）があなたのカルテなどの医療記録を直接閲覧することがありま

す。これらの関係者には、個人の秘密を漏らしてはならないという守秘義務が法律で課せられており、あなたのプライバシーを慎重に取扱います。同意書に署名されることによって臨床研究の関係者がカルテの閲覧することを認めたこととなります。

● 個人情報保護について

臨床研究では、あなたの氏名などの個人情報は全てコード番号で管理されます（これを匿名化（とくめいか）といいます）。この研究は多施設共同研究であるため、臨床研究に関する情報は、神戸大学へ送付されますが、その際にはあなたを特定できない状態で送付されます。そのため、あなたから得られたデータは、解析や学会・論文で報告される場合や、jRCT で公開された場合にも、あなたのお名前などプライバシーに関わる情報は一切使用されず、あなたが特定されることはありません。

また、あなたがあなたの個人情報が適切に利用されていないと感じたときなどには、個人情報の開示や、訂正、利用の停止を求めることができます。

18. 臨床研究に関する情報公開について（研究計画書等の開示について）

この臨床研究の研究計画や関係する資料をお知りになりたい場合は、他の患者さんの個人情報や研究全体に支障となる事項以外はお知らせすることができます。ご希望がございましたら 23. 臨床研究の問い合わせ窓口にご遠慮なくお申し出ください。また、この臨床研究の概要は jRCT (<https://jrct.niph.go.jp/>) に登録され、研究結果は臨床研究終了後に公開されますので、ご参照ください。

19. 研究データの取扱いについて

19.1 研究データの取扱いについて

この臨床研究で得られたすべてのデータはこの臨床研究を実施し、結果を解析する目的にのみ利用し、それ以外の目的では利用しません。この臨床研究のデータは個人情報の一部を削除したうえで、神戸大学医学部附属病院に提出され結果の解釈に利用されます。ただし、この臨床研究のデータは将来に計画される同じ病気を対象とした研究に利用されることがありますが、その場合は個別の説明を行うことはありません。ただし、新たな研究が計画された時点で、神戸大学医学部附属病院やホームページで詳細が公表され、その時点でデータの利用を拒否していただくことが可能です。現時点で予定されている研究はありません。

19.2 遺伝情報の取扱いについて

この臨床研究ではあなたや子孫の健康について受け継がれ得る遺伝的特徴に関する重要な情報が得られる可能性はありません。

20. 知的財産権の帰属について

この臨床研究により何らかの新たな知見が得られることがあります。その際に生じる特許権等の知的財産権は、神戸大学または研究者に帰属し、あなたには帰属されません。

21. 当該臨床研究に係る資金源、利益相反について

● 資金源

この臨床研究は、神戸大学医学部附属病院 食道胃腸外科の奨学寄附金を用いて行います。

● 利益相反

臨床研究における、利益相反とは「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当たります。このような経済的活動が、臨床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。

この臨床研究では、研究に使用する医薬品オプジーボ（一般名：ニボルマブ）を製造販売する小野薬品工業株式会社、ブリストル・マイヤーズ スクイブ株式会社と利益相反関係がある者は研究に従事していません。

この臨床研究における利益相反管理は研究代表医師が利益相反の管理基準を定め、各実施医療機関の研究責任医師がその管理基準に基づき管理計画を立てて管理します。これらの管理基準および管理計画については認定臨床研究審査委員会の審査を受けています。詳細をお知りになりたい場合は、担当医師までお問い合わせください。

22. あなたに守っていただきたいこと

この臨床研究に参加いただく場合、患者さんの安全性確保のためや臨床研究で得られる情報をより正確に把握するために、以下に示した事項を守ってください。

- ◆ 決められた受診日には必ず来院してください。
やむを得ず来院できない場合は、事前に担当医師ご連絡ください。
- ◆ 次の薬剤は併用しないでください。
10 mg/日を超えるプレドニン相当量（内服または点滴）
- ◆ 当院の他の診療科や他の病院にかかっている方はお知らせください。
また、臨床研究参加中に新たに他の病院を受診される場合は、この臨床研究に参加されていることをお伝えください。また、研究に関して必要時には受診された病院にあなたが本臨床研究に参加されていることをお知らせしたり、あなたが他院や当院の他の診療科を受診された際の診療情報を調査させていただくことがありますので、ご了承ください。
- ◆ 普段内服している薬がある場合は、参加される前に担当医師にお知らせください
現在、服用している薬剤は、飲み合わせによって思わぬ副作用があらわれることがありますので、必ず担当医師にお伝えください。
- ◆ いつもと体調が違うときはご連絡ください
身体に何らかの異常を感じた時は担当医師ご連絡ください。

23. 臨床研究の問い合わせ窓口

この臨床研究に関する問い合わせ窓口は以下となります。研究全般に関することや心配なこと、および苦情は研究代表医師、または神戸大学医学部附属病院 患者相談窓口までお問い合わせください。また、あなたの体調や治療に関するご相談は、この臨床研究の各実施医療機関（あなたの受診されている病院）までお問い合わせください。

- 研究全般に関するお問い合わせ

- ・研究代表医師：後藤 裕信

- 所属：神戸大学医学部附属病院 食道胃腸外科 職名：助教

- 連絡先：(078) 382-5111（内線 73001）平日 8:30-17:15

- E-mail：hirogoto@med.kobe-u.ac.jp

- ・神戸大学医学部附属病院 患者相談窓口

- 〒650-0017 神戸市中央区楠町 7 丁目 5-2

- 外来診療棟 1 階 正面玄関の左

- 外来診療棟 3 階 臨床研究推進センター 患者相談窓口

- TEL: 078-382-6667

- E-mail: soudanct@med.kobe-u.ac.jp

- 受付時間： 8:30 - 17:00（土日祝日（病院休日）は除く）

- あなたの受診されている病院の窓口

- ※各実施医療機関の担当者へ：患者さんへ説明文書を手渡す場合には各実施医療機関の以下の情報をご記載ください。（この文章は削除してください）

- 認定臨床研究審査委員会に関する苦情及び問い合わせ窓口

- 神戸大学臨床研究審査委員会

- 電話番号：078-382-6669（平日 8:30-17:15）

- 電子メール：cerb@med.kobe-u.ac.jp

24. 改訂履歴

版数	作成日	理由
第 1.0 版	2022 年 7 月 29 日	新規作成
第 2.0 版	2022 年 10 月 10 日	委員会から指摘事項による改定
第 3.0 版	2022 年 11 月 10 日	委員会から指摘事項による改定

第 4.0 版	2023 年 6 月 26 日	研究代表医師の交代
第 4.1 版	2023 年 8 月 25 日	研究責任医師の交代

同意書

医師用

研究の名称：術前 DCF 療法を施行した食道癌患者における術後補助療法としてのニボルマブの有効性と安全性を検討する第 II 相試験

私は、上記の研究について以下の記載事項について医師から十分な説明を受け、考える機会を与えられ理解しましたので、自らの意思によりこの臨床研究に参加することに同意します。また、本同意にあたり、説明文書および同意書を受領しました。

- ・ はじめに
- ・ 臨床研究の実施について
- ・ 臨床研究への参加について
- ・ この臨床研究の対象となる患者さんの病状と治療について
- ・ この臨床研究の意義と目的
- ・ この臨床研究の方法（治療内容）について
- ・ スケジュールと実施事項について
- ・ この臨床研究の実施医療機関と参加予定者数
- ・ 臨床研究終了後の対応について
- ・ 期待される利益と予想される不利益について
- ・ この臨床研究中に、あなたの健康に被害が生じた場合について
- ・ この臨床研究に関する新たな情報が得られた場合について
- ・ 他の治療法について
- ・ 臨床研究の中止について
- ・ この臨床研究に関わる費用や謝礼について
- ・ 試料等の保管及び廃棄の方法
- ・ カルテなどの閲覧と個人情報保護について
- ・ 臨床研究に関する情報公開について（研究計画書等の開示について）
- ・ 研究データの取扱いについて
- ・ 知的財産権の帰属について
- ・ 当該臨床研究に係る資金源、利益相反について
- ・ あなたに守っていただきたいこと
- ・ 臨床研究の問い合わせ窓口

ご本人氏名（自署） _____

同意日 20__年__月__日

〔立会人記載欄（該当する場合）〕

私は説明医師／協力者から患者様への説明に立ち会いました

立会人氏名（自署） _____（患者さんとの関係： _____）

立会日 20__年__月__日

（立会の理由 _____）

説明者 研究責任医師(研究分担医師)名（自署） _____

説明日 20__年__月__日

同意書

患者用

研究の名称：術前 DCF 療法を施行した食道癌患者における術後補助療法としてのニボルマブの有効性と安全性を検討する第 II 相試験

私は、上記の研究について以下の記載事項について医師から十分な説明を受け、考える機会を与えられ理解しましたので、自らの意思によりこの臨床研究に参加することに同意します。また、本同意にあたり、説明文書および同意書を受領しました。

- ・ はじめに
- ・ 臨床研究の実施について
- ・ 臨床研究への参加について
- ・ この臨床研究の対象となる患者さんの病状と治療について
- ・ この臨床研究の意義と目的
- ・ この臨床研究の方法（治療内容）について
- ・ スケジュールと実施事項について
- ・ この臨床研究の実施医療機関と参加予定者数
- ・ 臨床研究終了後の対応について
- ・ 期待される利益と予想される不利益について
- ・ この臨床研究中に、あなたの健康に被害が生じた場合について
- ・ この臨床研究に関する新たな情報が得られた場合について
- ・ 他の治療法について
- ・ 臨床研究の中止について
- ・ この臨床研究に関わる費用や謝礼について
- ・ 試料等の保管及び廃棄の方法
- ・ カルテなどの閲覧と個人情報保護について
- ・ 臨床研究に関する情報公開について（研究計画書等の開示について）
- ・ 研究データの取扱いについて
- ・ 知的財産権の帰属について
- ・ 当該臨床研究に係る資金源、利益相反について
- ・ あなたに守っていただきたいこと
- ・ 臨床研究の問い合わせ窓口

ご本人氏名（自署） _____

同意日 20 ____ 年 ____ 月 ____ 日

〔立会人記載欄（該当する場合）〕

私は説明医師／協力者から患者様への説明に立ち会いました

立会人氏名（自署） _____（患者さんとの関係： _____）

立会日 20 ____ 年 ____ 月 ____ 日

（立会の理由 _____）

説明者 研究責任医師(研究分担医師)名（自署） _____

説明日 20 ____ 年 ____ 月 ____ 日

同 意 書

臨床研究推進センター用 (C220004)

研究の名称：術前 DCF 療法を施行した食道癌患者における術後補助療法としてのニボルマブの有効性と安全性を検討する第Ⅱ相試験

私は、上記の研究について以下の記載事項について医師から十分な説明を受け、考える機会を与えられ理解しましたので、自らの意思によりこの臨床研究に参加することに同意します。また、本同意にあたり、説明文書および同意書を受領しました。

- ・ はじめに
- ・ この臨床研究に関する新たな情報が得られた場合について
- ・ 臨床研究の実施について
- ・ 他の治療法について
- ・ 臨床研究への参加について
- ・ 臨床研究の中止について
- ・ この臨床研究の対象となる患者さんの病状と治療について
- ・ この臨床研究に関わる費用や謝礼について
- ・ この臨床研究の意義と目的
- ・ 試料等の保管及び廃棄の方法
- ・ この臨床研究の方法（治療内容）について
- ・ カルテなどの閲覧と個人情報保護について
- ・ スケジュールと実施事項について
- ・ 臨床研究に関する情報公開について（研究計画書等の開示について）
- ・ この臨床研究の実施医療機関と参加予定者数
- ・ 研究データの取扱いについて
- ・ 臨床研究終了後の対応について
- ・ 知的財産権の帰属について
- ・ 期待される利益と予想される不利益について
- ・ 当該臨床研究に係る資金源、利益相反について
- ・ この臨床研究中に、あなたの健康に被害が生じた場合について
- ・ あなたに守っていただきたいこと
- ・ 臨床研究の問い合わせ窓口

ご本人氏名（自署） _____

同意日 20 年 月 日

〔立会人記載欄（該当する場合）〕

私は説明医師／協力者から患者様への説明に立ち会いました

立会人氏名（自署） _____（患者さんとの関係： _____）

立会日 20 年 月 日

（立会の理由 _____）

説明者 研究責任医師(研究分担医師)名（自署） _____

説明日 20 年 月 日

同意撤回書

研究の名称：術前 DCF 療法を施行した食道癌患者における術後補助療法としてのニボルマブの有効性と安全性を検討する第 II 相試験

私は、上記研究の臨床研究に参加するにあたり、担当医師から説明を受け、十分理解し同意しましたが、私の自由意思による参加の中止も自由であることから、この研究参加への同意を撤回したく、ここに同意撤回書を提出します。

これまでに提供した試料および情報の利用について

私は、上記の臨床研究の参加に同意した日からこの同意撤回書を提出するまでの間に提供したこの研究に関わる試料及び情報の利用について、

同意します 同意しません。

20 年 月 日

氏名（研究参加者本人）（自署）
