

患者さんへ臨床研究への参加のお願い

「がん日常診療における PHR アプリによる症状管理とモニタリング
のためのレジストリー研究」(多施設共同研究)へのご参加について

【研究代表者氏名・所属・職名】

後藤 悌 国立がん研究センター中央病院呼吸器内科

【研究事務局氏名・所属・職名】

牧原 玲子 国立がん研究センター中央病院薬剤部

【施設研究責任者氏名・所属・職名】

桂 英之 小松市民病院

1. 臨床研究とこの説明文書について

病気の診断や治療の方法の開発のためには多くの研究が必要です。現在行われている診断や治療の方法も長い時間をかけて研究され、進歩してきました。

国立がん研究センターも、がん医療の発展に貢献するため、さまざまな研究に積極的に取り組んでいます。こうした研究の中でも、患者さんにご協力いただいているものを、「臨床研究」といいます。

臨床研究は、皆様のご理解とご協力によって初めて成り立つものであり、現在ある治療法もこれまで研究に参加してくださった多くの方々のご協力の結果によるものです。

この臨床研究を実施するにあたっては、患者さんの人権や安全への配慮について、医学の発展に役立つかどうかについて国立がん研究センター研究倫理審査委員会で審査され、承認を受け、研究機関の長の許可を受けています。また、その際、国の定めた倫理指針に従って計画された研究であることも審査されています。本研究は、多施設共同研究として実施されます。

この説明文書は、臨床研究の内容について説明するものであり、研究対象者の候補となる方が臨床研究の参加について検討する上で、担当医の説明を補い、この研究の内容を理解して、参加するかどうかを考えていただくために用意しました。必ず担当医から説明を聞いていただき、わからないことなどがあ

資料 1. 説明同意文書

作成日:2024年2月9日 版番号:ver.1.6

りましたら担当医に遠慮なくご質問ください。今回参加をお願いする臨床研究は“レジストリ研究”と呼ばれるもので、通常通りの診療が行われている中で、患者さんが感じている事や実際に起こっていることを主観的に記録してデータを蓄積し、分析するものです。したがって、新しい治療法の安全性や有用性を調べる臨床試験や、製薬会社などが厚生労働省から新薬の承認を得るための臨床試験（いわゆる治験）とは異なり、通常の診療で使用しないような薬剤を用いたりすることは無く、また採血などのように身体に負担のかかる検査を通常の診療で行う以上に行う事はありません。

2. 参加の自由について

この臨床研究に参加するかどうかは、あなた自身の考えでお決めください。

この臨床研究についてさらにくわしく知りたい場合は、研究の実施に支障のない範囲で研究計画書を閲覧することもできますので、担当医にお尋ねください。

なお、この研究に参加しない場合でも、あなたはなんら不利益を受けません。また、研究の参加に同意したあとでも、いつでも、またどんな理由でも研究参加をとりやめることができます。その場合も、あなたはなんら不利益を受けません。

資料 1. 説明同意文書

作成日:2024年2月9日 版番号:ver.1.6

これから、この臨床研究についての詳しい説明をお読みにになり、また、担当医からの説明を受け、臨床研究の内容を理解し、参加を希望する場合は、最後のページの同意書にサインをお願いいたします。

同意を撤回する場合、研究事務局もしくは担当医までご連絡下さい。

3. この臨床研究の対象となる方

この研究の目的は、日常生活での症状の把握について、Personal Health Record (PHR) アプリによる仕組みが医療現場に導入可能なのか、また、症状モニタリングに効果があるのかを調べる事です。

18歳以上で、がんと診断された患者さんが対象です。また本研究に参加するには、PHR アプリをすでに利用しているか、これから利用して頂く必要があります。

4. この臨床研究の意義と目的について

最近のがんの臨床現場では、アプリを使用して、患者さんの症状を自宅から記録、報告してもらい、来院や入院中以外にも、医療者が患者さんの症状をリアルタイムに把握、対処できるような仕組みが導入されつつあります。このよ

資料 1. 説明同意文書

作成日:2024年2月9日 版番号:ver.1.6

うなアプリは、電子患者報告アウトカム (electronic Patient Reported Outcome: ePRO)や PHR と呼ばれております。

この研究の目的は、日常生活での症状の把握について、PHR アプリによる仕組みが医療現場に導入可能なのか、また、症状モニタリングに効果があるのかを調べる事です。また、日常生活において、患者さんが評価した副作用や Quality of Life (QOL) のデータを蓄積し、さまざまな場面で利活用可能なデータベースを構築する事です。

この研究の情報は、UMIN 臨床試験登録システムに、公開されております。

登録番号：UMIN000051589

URL：https://center6.umin.ac.jp/cgi-open-bin/ctr/ctr_view.cgi?recptno=R000058859

5. この臨床研究の方法

この研究では、患者さんが利用した PHR アプリのデータを収集させて頂き、分析させていただきます。PHR アプリの利用については、特に規定しておらず、患者さんは、日常生活の中で自由に使って頂き、医療者は、その情報を診察時に利用します。また、このアプリや仕組みの効果を調べるために、研究参加後、症状についての調査を1週間毎、QOLに関する質問票やアプリや診察に

資料 1. 説明同意文書

作成日:2024年2月9日 版番号:ver.1.6

関するアンケート調査票を3ヶ月毎に、アプリから配信させていただきますので、ご協力をお願いいたします。3ヶ月毎の調査には、5つの質問票が設定されており、各質問票の回答にかかる時間は、1分から最大10分です。同日に全ての調査票に回答する必要はなく、調査票がアプリに表示されている期間内に回答をお願い致します。すべての質問票の回答にかかる時間は約27分です。

また、病歴、治療歴、検査値、副作用等の発生状況等の情報を診療録から医療者が収集し、併せて分析させていただきます。

6. 研究参加により予想される利益と不利益

この研究は、日常生活の中で、PHRアプリに記録されるデータを収集する事が目的であり、臨床研究のための特定の薬剤の使用を規定したり、あるいは特定の治療方法の有効性等を評価するものではありません。担当医は、この研究への参加の有無にかかわらず、あなたの病状に最もふさわしい治療法を選択致します。

PHRアプリを使うことによって、医療者は、患者さんが来院していない時の症状を、遠隔から早期に検知し、また早期に対応する事によって、重症化を未然に防ぐ事、さらには有効な治療が安全に継続される事によって、その治療の本来の治療効果が引き出されることが期待されます。

資料 1. 説明同意文書

作成日:2024年2月9日 版番号:ver.1.6

この研究に参加されると、アンケート調査への回答をお願いさせていただきます。3ヶ月毎に5つの質問票への回答がアプリ内で設定されております。各質問票の回答にかかる時間は、1分から最大10分です。同日に全ての調査票に回答する必要はなく、調査票がアプリに表示されている期間内に回答をお願い致します。

この研究に参加されることによって、アンケート調査にお手伝いいただくため多少のお手間がかかるかと思いますが、それ以外の明らかな不利益はないと考えております。また、服薬指導による健康被害はありませんので、本研究において補償はありません。その他、お気づきの点がありましたら、担当医または薬剤師、看護師に遠慮なく申し出て下さい。

7. この臨床研究に参加しない場合の治療法について

この臨床研究に参加しなくても、PHRアプリは利用できます。PHRアプリを利用されない場合でも、診察時に、症状の確認などは行われます。

8. 臨床研究全体の実施予定期間

この臨床研究は研究開始日より2028年3月まで行う予定です。

9. 費用負担と謝礼の支払いについて

患者さんの負担としては、PHR アプリをインストールするスマートフォンやタブレットは、ご自身のものを利用していただきます。また、PHR アプリの利用にかかる通信費も、ご自身の負担となります。研究協力に対する謝金は用意しておりませんので、予めご了承ください。

10. 健康被害が発生した場合の対応・補償について

この臨床研究により、予測できなかった重い副作用などの健康被害が生じることは想定されません。

11. 個人情報の保護について

PHR アプリを利用するにあたり、アプリのアカウント登録をするため、個人情報（生年月日、メールアドレスを含む）を入力する必要があります。また、あなたが PHR アプリに記録した情報を医療者が確認するため、氏名の入力必須となります。これらの個人情報は、通常 PHR を使用される方と同様に、PHR アプリを開発、管理する株式会社 Welby に提供され保管されます。

資料 1. 説明同意文書

作成日:2024年2月9日 版番号:ver.1.6

あなたの生年月日、メールアドレス、カルテ番号は、日常臨床で、あなたが PHR アプリに記録した情報を確認し診察を行うためのものであり、本研究のための登録ではありません。

この研究に参加されると、あなたが PHR アプリに記録された情報は、診療情報に関する記録の一部とあわせて、解析のための研究データとして取り扱われます。

本研究の解析を行う場合、各医療機関と Welby とのやり取りでは容易に個人を特定できないように、あなたのお名前ではなく【研究用 ID】を使用します。

当院と情報を提供する機関では、これらの情報が外部にもれたり、臨床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。この臨床研究にご参加いただける場合は、これらの個人情報の使用につきましてご了承くださいませよう、お願い申し上げます。

12. 情報の取扱いについて

今回の臨床研究において、あなたに提供して頂いたデータはとても貴重なものであり、この研究が終わった後も保管しておけば、将来新たな研究成果を生み出す可能性があります。

資料 1. 説明同意文書

作成日:2024年2月9日 版番号:ver.1.6

この研究で収集された情報やデータは、PHR アプリを開発、管理する Welby 株式会社のデータセンターで厳重に管理し、本研究の結果が公表されてから少なくとも3年間は保管いたします。保管期間が終了したのち、本研究の情報やデータを廃棄する場合は、匿名化したのち最大限の配慮のもと廃棄いたします。

この研究で収集したデータを将来の医学的研究のために使うことに同意いただけただけの方は、研究終了後も当院で大切に保管させていただきます。新たな研究に用いる際には、あらためて研究計画書を作成し、研究倫理審査委員会の承認を受ける等、適正な手続を踏んだ上で行います。

なお、新たな研究の概要・研究機関については新たな研究に関わる機関の公式ホームページや説明同意文書等をもってお知らせいたします。小松市民病院が参加する研究の公開情報については小松市民病院の公式ホームページより確認することができます。

https://hosp.komatsu.ishikawa.jp/hospital/ethics_committee.html

13. この臨床研究の結果の公表について

この臨床研究から得られた結果は、医学関係の学会や医学雑誌などで公表いたします。発表に際しあなたのお名前など個人を特定できる情報を使用することはありません。

14. この臨床研究の資金と利益相反について

臨床研究における利益相反とは、研究者が企業等から経済的な利益（謝金、研究費、株式等）の提供を受け、その利益の存在により臨床研究の結果に影響を及ぼす可能性がある状況のことをいいます。

本研究に用いる PHR アプリは株式会社 Welby から無償提供されるものです。また、本研究のデータマネジメント業務は、株式会社 Welby が行います。そのことが研究結果に影響を及ぼすことがないように、研究の透明性、信頼性の確保を図りながら研究を実施します。

研究者の利益相反の管理は、参加機関それぞれが自機関の研究者に関して行っています。当院の研究者の利益相反の管理は薬剤科 桂英之が行っていますので、詳細をお知りになりたい場合はお問い合わせください。

15. 研究組織・連絡先

この研究は、国立がん研究センター研究倫理審査委員会で審査（審査番号：2023-087）され、各機関の長の許可を受けて実施するものです。

この臨床研究について何か知りたいことや、何か心配なことがありましたら、各施設の担当者もしくは、担当者を通じて施設研究代表者に遠慮なくおたずね下さい。（また、臨床研究終了後の結果についてお知りになりたい方も担当者におたずね下さい。）

【研究代表者】

後藤悌

国立研究開発法人国立がん研究センター中央病院呼吸器内科

〒104-0045 東京都中央区築地 5-1-1

Tel: 03-3542-2511 (代表)

【研究事務局】

牧原玲子 国立がん研究センター中央病院薬剤部

〒104-0045 東京都中央区築地 5-1-1

Tel: 03-3542-2511 (代表)

資料 1. 説明同意文書

作成日:2024年2月9日 版番号:ver.1.6

【共同研究機関】

相良病院 腫瘍内科

施設研究責任者: 太良哲彦、分担研究者: 相良安昭

〒892-0833 鹿児島市松原町 3-31

Tel: 099-224-1800 (代表)

担当医: 太良哲彦

小松市民病院 薬剤科

施設研究責任者: 桂英之

〒923-8560 石川県小松市向本折町ホ 60

TEL0761-22-7111 (代表)

担当薬剤師: 桂英之

竹田総合病院 薬剤科

施設研究責任者: 木本真司

〒965-8585 福島県会津若松市山鹿町 3 番 27 号

TEL:0242-27-5511 (代表)

資料 1. 説明同意文書

作成日:2024年2月9日 版番号:ver.1.6

担当薬剤師:木本真司

データセンター

株式会社 Welby オンコロジー事業部

施設研究責任者:錢谷聖子

〒104-0031 東京都中央区京橋一丁目11番1号 関電不動産八重洲ビル 4階

資料 1. 説明同意文書

作成日:2024年2月9日 版番号:ver.1.6

同意書

国民健康保険 小松市民病院 病院長 殿

研究課題「がん日常診療における PHR アプリによる症状管理とモニタリングのためのレジストリー研究」

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、これを十分理解しましたので本研究の研究参加者となることに同意いたします。

以下の項目について、説明を受け理解しました。

- | | |
|---------------------------|---------------------------|
| 1. 臨床研究とこの説明文書について | 9. 費用負担と謝礼の支払いについて |
| 2. 参加の自由について | 10. 健康被害が発生した場合の対応・補償について |
| 3. この臨床研究の対象となる方 | 11. 個人情報の保護について |
| 4. この臨床研究の意義と目的について | 12. 試料・情報の取扱いについて |
| 5. この臨床研究の方法 | 13. この臨床研究の結果の公表について |
| 6. 研究参加により予想される利益と不利益 | 14. この臨床研究の資金と利益相反について |
| 7. この臨床研究に参加しない場合の治療法について | 15. 研究組織・連絡先 |
| 8. この臨床研究全体の実施予定期間 | |

(医療機関入力欄) 私は、本臨床研究について以上の項目を説明しました。

説明日： 年 月 日

説明者氏名： (自署)

また、私に関わる資料等は、将来、新たに計画・実施される研究のために、長期間の保存と研究への使用に同意いたします。

はい (本研究終了後も保存) いいえ (本研究終了時に廃棄)

同意日： 年 月 日

参加者本人の自署をお願い致します。

氏名 (研究参加者本人) (自署) _____