

臨床研究等（研究題目：化学療法中の婦人科腫瘍患者を対象とした”COmprehensive Score for financial Toxicity (COST) tool” 開発およびFinancial Toxicityに関する研究（J-COST 01）の説明と参加のお願い

この研究への参加をお願いするため、研究の内容や参加に同意していただくための手続きなどについて説明します。この説明を十分理解し、研究に参加しても良いと考えられた場合には、説明を受け理解された「研究参加同意書」の中の項目の口にご自分でチェックのうえ、署名または記名・押印してくださるようお願いいたします。

なお、この臨床研究等の実施については、自治医科大学臨床研究等倫理審査委員会の承認を得たうえで、自治医科大学学長の許可を受けています。

## 1 研究機関の名称及び研究者の名称

この研究を行う本学の研究者は、次のとおりです。

自治医科大学産科婦人科学	助教	小柳貴裕（本学の研究責任者）
同上	教授	藤原 寛行
同上	准教授	竹井 裕二
同上	講師	種市 明代
同上	助教	高橋 寿々代
同上	助教	高橋 詳史
同上	助教	葭葉 貴弘
同上	病院助教	内田真一郎
同上	病院助教	堀江 健司
自治医科大学看護学部	教授	小原 泉

この研究全体の代表者や本学以外の研究者は、次のとおりです。

東京大学大学院薬学系研究科医療政策学	大学院生	梶本裕介（研究代表者）
東京大学大学院薬学系研究科医薬政策学	客員准教授、横浜市立大学医学群健康社会医学ユニット 准教授	五十嵐 中（研究分担者）
東京大学大学院薬学系研究科医薬政策学	特任助教	藤 麗達（研究分担者）
埼玉医科大学国際医療センター婦人科腫瘍科	教授	藤原 恵一 研究分担者
愛知県がんセンター中央病院薬物療法部	医長	本多 和典（研究分担者）

## 2 研究の目的及び意義

この臨床研究では、がん治療の経済的負担による身体的および精神的な影響を調べます。そのため、あなたにはアンケートと調査票（COST 質問紙、EORTC-QLQ、EQ-5D-5L）の回答をお願いいたします。また、それぞれの調査票は海外で開発されたもので、日本で適切に使用できるかの調査も兼ねています。

この調査の結果により、将来の患者さんの経済的負担による身体的および精神的な悪影響の予防に

役立てられることが期待されています。

### 3 研究の方法

#### 1) 患者さんに直接ご協力をいただく調査

以下のように3回の調査票に回答をお願いしたいと思います。

##### 1) 初回調査

4種類の調査票（COST 質問紙、EORTC-QLQ-C30、疾患特異的 EORTC-QLQ、EQ-5D-5L）に回答をお願いいたします。回答後は、研究代表者宛に直接郵送、または封緘して医療スタッフにお渡してください。

##### 2) 初回の回答から2日～6日後の再調査

4種類の調査票（初回質問票、COST 質問紙、EORTC-QLQ-C30、疾患特異的 EORTC-QLQ）に回答をお願いいたします。研究代表者宛に直接郵送、または封緘して医療スタッフにお渡してください。

##### 3) 治療終了時または初回調査から1年後の最終調査

4種類の調査票（COST 質問紙、EORTC-QLQ-C30、疾患特異的 EORTC-QLQ、EQ-5D-5L）に回答をお願いいたします。回答後は、研究代表者宛に直接郵送、または封緘して医療スタッフにお渡してください。



#### 2) 担当医師等が行う調査

カルテに記されているあなたの治療内容や健康状態の情報を報告用紙にまとめ、この研究に利用させていただきます。

#### 3) 調査データの提出と保管

調査票やカルテから調べさせていただいたあなたの治療内容や健康状態についての情報は、研究代表者の所属施設（東京大学大学院薬学系研究科医療政策学）に提出させていただきます。東京大学に集められた調査データは、研究終了後10年間保管されます。その後個人情報の情報漏洩がないように適切に廃棄されます。

#### 4 研究の期間

この研究は全国で147名にご協力いただく予定で、アンケートと調査票のご協力は2023年まで、ご協力いただいた患者さんの健康状態を2027年まで確認させていただきます。

この研究の期間は、2019年3月25日から2027年4月30日までとなります。

#### 5 研究対象者として選定された理由

この臨床研究では、婦人科腫瘍（卵巣がん、子宮頸がん、子宮体がん）で抗がん剤治療中の患者さんを対象としているため、あなたにご協力をお願いしています。

#### 6 研究対象者に生じる負担並びに予測されるリスク及び利益

##### (1) 研究対象者に生じる負担

調査票の質問項目が多いので、1回に30分程度、ご回答にお時間を頂きます。

また、初回調査から2~6日後の再調査の一部は、初回調査と同じ調査票に回答をお願いすることになります。数日間の中で同じ調査票に回答いただきますので、煩わしいお気持ちになられるかもしれません。数日間の中で同じ調査票に回答いただくことは、調査票（COST 質問紙、EORTC-QLQ、EQ-5D-5L）が日本でも適切に使用できるかどうかを確認するために必要な方法であるため、是非ご協力をお願いしたいと思います。

##### (2) 予想されるリスク及び利益

調査票には、治療費、収入や資産、抗がん治療の副作用、症状、性生活に関する質問が含まれますので、不快なお気持ちになられるかもしれません。回答したくない質問があれば、回答しなくても構いません。担当医師をはじめ医療スタッフがご回答いただいた内容を知ることがないよう、回答後はご自身で封緘し提出いただきます。

一方、この研究にご協力いただくことにより、がん治療の経済的負担による身体的および精神的な影響が明らかとなります。これは、経済的負担による様々な悪影響を予防する上で貴重な資料となることが期待でき、あなたのご協力は大きな社会貢献となります。

#### 7 研究への参加は任意であり、参加の同意をしなくても不利益を受けないこと

この研究に参加するかどうかは任意です。あなたの自由意思で決めてください。参加に同意されなくても、不利益を受けるようなことは一切ありません。当院では同じように最善の医療を提供いたします。

#### 8 研究への参加に同意した後でも、いつでも不利益を受けることなく同意を撤回できること

いったん参加に同意された場合でも、不利益を受けることなく、いつでも同意を撤回し参加をやめることができます。回答いただいた調査票や研究担当医師が作成した報告用紙は、それ以降はこの研究のために用いられることはありません。ただし、同意を撤回したとき既に研究結果が論文などで公表されていた場合には、研究結果からあなたに関するデータを除くことができません。

## 9 研究に関する情報公開の方法

この臨床研究について、より詳細な研究計画および研究方法について知りたい場合は、他の参加者の個人情報保護やこの試験の独創性の確保に支障がない範囲内で資料を入手または閲覧することができます。ご希望の場合は、担当医師にご相談ください。

また、この臨床研究は、国立大学附属病院会議が設置している大学病院医療情報ネットワーク研究センター（UMIN）に臨床試験登録をしています。下記の URL からアクセスし、この研究の経過と結果について調べる事ができます。（UMIN000034953）

UMIN 臨床試験登録システム：<http://www.umin.ac.jp/ctr/index-j.htm>

## 10 個人情報の保護

ご回答いただいた内容を医療機関のスタッフが見ることはありません。ご回答いただく調査票や担当医師等が作成する報告用紙には、被験者番号のみが記載されており、氏名等の個人を容易に特定できない状態でデータ保管機関（東京大学大学院薬学系研究科医薬政策学）へ送られます。

被験者番号とは、特定の個人を識別することができないように、あなたとは無関係につけられた研究用番号のことです。あなたと研究用番号を結びつける対応表は、それぞれ対応表を作成した各共同研究機関内で研究責任者が厳重に管理いたします。自治医科大学においては、研究責任者の小柳貴裕が自治医科大学産科婦人科学部門の研究室において施錠されたキャビネットに保管し厳重に管理致します。

東京大学に調査票や報告用紙を送付する際には、宛名が予め記入された所定の封筒を用いて郵送することとし、確実に送付が行われるように致します。

アンケートと調査票の内容はデータ保管場所でのみ使用され、学会や医学会誌等で公表される際には、患者さんの情報をまとめた形で報告されます。そのため、あなたのお名前など個人を特定する情報が公開されることはありません。

## 11 試料・情報の保管及び廃棄の方法

### (1) 試料・情報等の保管の方法

東京大学に集められた調査データは、研究代表者が所属する部門（東京大学大学院薬学系研究科医薬政策学）で情報の漏えいがないよう適切に管理され、研究終了後 10 年間保管されます。

自治医科大学では、この研究に関連する資料を研究責任者が所属する部門（自治医科大学産科婦人科学講座）で情報の漏えいがないよう適切に管理し、研究終了後 10 年間保管いたします。

### (2) 試料・情報等の破棄の方法

研究終了後 10 年間を経てこの研究のデータや関連資料を破棄する際は、書類を細かく裁断する等個人情報の情報漏洩がないよう適切に廃棄いたします。

## 12 研究の資金源、研究機関の研究に係る利益相反及び個人の収益等、研究者等の研究に係る利益相反に関する状況

### (1) 資金源

本研究は研究者及び関連組織が研究費を負担して、それぞれが所有する設備を使用して本研究を

実施します。自治医科大学では、産科婦人科学講座研究費を用います。本研究開始後に科学研究費助成事業等から研究費の提供を受ける可能性があります。

(2) 利益相反の状況

本研究に関して、研究者および研究機関の利益相反、ならびに個人への収益はございません。

この研究に関わる本学の研究者は、自治医科大学が定めた利益相反マネジメント・ポリシーを遵守し、利益相反の状況について大学の審査を受けております。

13 経済的負担又は謝礼

この研究にご協力いただいた場合、特に経済的負担は生じません。あなたに謝礼をお支払いすることもありません。

14 知的財産権の帰属

この研究の結果として特許権等の知的財産権が生じる可能性があります、その権利は大学や研究者に帰属し、あなたには帰属いたしません。

15 健康被害に対する補償

この研究で調査票に回答をお願いしたことで、あなたに健康被害が生じることは考えにくいため、この研究に伴う補償は用意しておりません。

16 研究者以外の者が試料・情報等を閲覧する可能性

医療機関及び研究代表者の指名を受けた担当者が、本研究が適切に実施されているかを保証する目的で、診療記録を見る可能性があります、患者さんのプライバシーや個人情報保護に十分に配慮いたします。

17 相談等問い合わせ先、苦情の窓口

この研究に関するご質問等がありましたら、下記の研究責任者までお問い合わせ下さい。

研究責任者：自治医科大学産科婦人科学 助教 小柳貴裕

所在地：栃木県下野市薬師寺 3311-1

電話番号：0285-58-7376

苦情がある場合は、自治医科大学臨床研究支援センター臨床研究企画管理部管理部門（電話 0285-58-8933）で受け付けます。

自治医科大学学長殿

私は、「化学療法中の婦人科腫瘍患者を対象とした”Comprehensive Score for financial Toxicity (COST) tool” 開発およびFinancial Toxicityに関する研究 (J-COST 01)」について、説明文書を用いて、次の事項の説明を受けました。

(説明を受け、理解した項目の□にご自分でチェックを入れてください。)

- 研究機関の名称及び研究者の名称
- 研究の目的及び意義
- 研究の方法
- 研究の期間
- 研究対象者として選定された理由
- 研究対象者に生じる負担並びに予測されるリスク及び利益
- 研究への参加は任意であり、参加の同意をしなくても不利益を受けないこと
- 研究への参加に同意した後でも、いつでも不利益を受けることなく同意を撤回できること
- 研究に関する情報公開の方法
- 個人情報の保護
- 試料・情報の保管及び廃棄の方法
- 研究の資金源、研究機関の研究に係る利益相反及び個人の収益等、研究者等の研究に係る利益相反に関する状況
- 経済的負担又は謝礼
- 知的財産権の帰属
- 健康被害に対する補償
- 研究者以外の者が試料・情報等を閲覧する可能性
- 相談等問い合わせ先、苦情の窓口

以上の説明を十分に理解したので、研究対象者として研究に参加することに同意します。

\_\_\_\_\_年\_\_\_\_月\_\_\_\_日

本人住所\_\_\_\_\_

氏名\_\_\_\_\_ (氏名は自署、または記名・押印)

**【研究責任医師または研究分担医師の署名欄】**

私は、上記患者さんに、この臨床研究について十分に説明いたしました。

説明日：\_\_\_\_\_年\_\_\_\_月\_\_\_\_日 所属：\_\_\_\_\_

氏名：\_\_\_\_\_ (自署)