

東京大学医学部附属病院呼吸器外科にて

「JANP study 中止後における肺がん周術期ハンプ投与の安全性 に関する臨床研究」の対象となる方およびそのご家族の方へ

当院では「JANP STUDY 中止後における肺がん周術期ハンプ投与の安全性に関する臨床研究」に参加しております。大阪大学医学部附属病院を代表施設として全国 10 施設で実施した「非小細胞肺がん手術適応症例に対する周術期ハンプ投与の多施設共同ランダム化第 相比較試験 (JANP study)」の中止後に、参加された患者さんの健康状態を確認するために行う「JANP study 中止後における肺がん周術期ハンプ投与の安全性に関する臨床研究」について説明したものです。

この研究の対象者に該当する可能性がある方で、

○診療情報等を研究目的に利用または提出されることを希望されない場合

○研究への協力を希望されない場合、あるいは協力を途中でおやめになりたい場合は

20**年*月*日までに（研究開始後 3 カ月以内を目安に）末尾に記載の問い合わせ先までご連絡ください。

【研究課題】

「JANP study 中止後における肺がん周術期ハンプ投与の安全性に関する臨床研究」
審査番号*****)

【研究機関名及び本学の研究責任者氏名】

この研究が行われる研究機関と研究責任者は次に示すとおりです。

所属、担当業務を申請書とあわせてください

研究機関 東京大学医学部附属病院・呼吸器外科

研究責任者 中島 淳(呼吸器外科・教授)

担当業務 データ収集・匿名化・送付

【共同研究機関】

主任研究機関

参加施設・診療科

研究責任者（職名）

担当業務

大阪大学医学部附属病院呼吸器外科

新谷康（教授）

主任研究施設・データの統合・解析・公表

共同研究機関

大阪国際がんセンター呼吸器外科

岡見次郎（部長）

共同研究施設・データ収集・匿名化・送付

国立病院機構大阪刀根山医療センター呼吸器外科

竹内幸康（部長）

共同研究施設・データ収集・匿名化・送付

大阪はびきの医療センター呼吸器外科

門田嘉久（主任部長）

共同研究施設・データ収集・匿名化・送付

北海道大学病院呼吸器外科

樋田泰浩（准教授）

共同研究施設・データ収集・匿名化・送付

山形大学医学部附属病院呼吸器外科

大泉 弘幸（准教授）

共同研究施設・データ収集・匿名化・送付

山形県立中央病院呼吸器外科

塩野知志（科長）

共同研究施設・データ収集・匿名化・送付

東京大学医学部附属病院呼吸器外科

中島淳（教授）

共同研究施設・データ収集・匿名化・送付

神戸大学医学部附属病院呼吸器外科

真庭謙昌（教授）

共同研究施設・データ収集・匿名化・送付

国立がん研究センター東病院呼吸器外科

坪井正博（科長）

共同研究施設・データ収集・匿名化・送付

この研究に利用する試料・情報は共同研究機関（及び委託機関）の範囲のみで利用されます。

【研究期間】

承認日～2023年7月31日

JANP studyの患者さんの参加登録期間は2017年10月31日までで、実際には2017年7月まで症例登録が行われていました。JANP studyでは患者さんの観察を術後5年間行うことになっていましたので、本臨床研究はJANP studyに合わせた2022年7月までの患者さんの健康状態について観察します。さらに、報告された患者さんの診療情報について問い合わせや確認を行うために、研究自体は2023年7月末まで実施いたします。

【対象となる方】

2015年9月～2017年7月の間に当院呼吸器外科で「非小細胞肺癌手術適応症例に対する周術期ハンプ投与の多施設共同ランダム化第 相比較試験（JANP study）」に参加された方

【研究の意義】

先日お手紙にてご案内させていただき、報道でも取り上げられました通り、JANP studyを計画する際に参考にした研究の一部でねつ造・改ざんが認められ、さらにJANP studyの根拠となる肺癌に対するハンプの効果を示した研究についても論文不正を認めました。このような事態に陥ったことに対し、あらためて深くお詫び申し上げます。症例登録終了後は、JANP studyの計画書に従い、患者さんの経過観察を行っていました。しかし、大阪大学医学部附属病院臨床研究総括委員会やJANP study研究に関する審査意見業務を行う認定大阪大学臨床研究審査委員会では、根拠となる論文に不正が認められたことをうけ、JANP studyを実施する科学的な妥当性が失われたために、研究の途中であってもJANP studyを中止するべきであるとの意見が出され、本臨床研究の代表施設である大阪大学医学部附属病院はJANP studyを中止することを決定いたしました。このJANP studyに参加された患者さんの健康状態を確認するために本研究を行います。

【研究の目的】

JANP study代表施設である大阪大学医学部附属病院の責務として、JANP studyに参加された患者さんの安全を守るための体制を構築するように、認定大阪大学臨床研究審査委員会から、大阪大学医学部附属病院長へ要望書が提出されました。肺癌手術の際に、ハンプを投与することの安全性や科学的妥当性を示す根拠が失われたことから、患者さんがJANP studyへ参加されたことによって不利益を被っていないかをきちんと観察を続けて、不利益があった場合には適切な対応を行う必要があります。患者さんの健康状態を正確に把握するためには、新たな取り決めの中で、患者さんの診療情報を収集し、解析をする必要があります。本臨床研究は研究データの質を適切に管理し、データの信頼性保証を行う体制として立案されました。臨床研究の枠組みの中で、被験薬（ハンプ）によって患者さんに不利益が生じていないかを、研究者による報告だけではなく、外部の監視を加えることで正確な報告であることを確認し、さらに外部の専門家からなる委員会でハンプとの因果関係について評価いたします。

【研究の方法】

皆様は、この臨床研究への参加に関わらず、肺がんの術後として、あるいは再発肺がんの治療として、主治医が決めたスケジュールや治療方針にそって、健康状態を観察する検査等を受けていただいております。本臨床研究では、患者さんの健康状態を把握するために、以下にあてはまる事象があった場合に、主治医が臨床研究事務局へ報告いたします。

- ・ 肺がん再発の有無、再発がある場合には診断日等の臨床情報
- ・ 重篤な有害事象 (SAE ; serious adverse event)

1. 死に至るもの
2. 生命を脅かすもの
3. 治療のための入院又は入院期間の延長が必要となるもの
4. 永続的又は顕著な障害・機能不全に陥るもの
5. 子孫に先天異常をきたすもの

なお、本臨床研究はハンプを投与されたことによる健康への影響を調査することを目的に実施するため、肺がん治療に関連する入院や死亡については重篤な有害事象 (SAE) と定義しません。

この研究は、東京大学医学部倫理委員会および大阪大学臨床研究審査委員会の承認を受け東京大学医学部附属病院長の許可を受けて実施するものです。

外来診療でカルテに記録されている血液検査や尿検査結果、画像検査、病理検査などのデータを収集して行う研究です。特に患者さんに新たにご負担いただくことはありません。

○多施設共同研究の場合

【個人情報の保護】

この研究に関わって収集される試料や情報・データ等は、外部に漏えいすることのないよう、慎重に取り扱う必要があります。

医師・看護師・薬剤師を含む全ての病院スタッフには、通常の診療において業務上知りえたことに関して秘密を守る義務があり、この臨床研究において知った情報についても同様の守秘義務が課せられます。

また、この臨床研究で得られた診療情報は、大阪大学医学部附属病院未来医療開発部データセンターへ送られますが、外部に提出する際には、あなたを特定できる情報 (氏名・住所・電話番号など) は記載しません。後で再び説明しますが、その代わりに前の JANP study で割り当てられた符号を用います。この研究の結果や取りまとめた情報を医学雑誌、学会などに発表する場合にも、個人が特定できないように配慮されます。

症例報告書などの電子データや紙の資料等は、研究終了報告日から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10年のいずれか遅い日まで、各施設の研究責任者が厳重な管理体制のもと保管します。

このように個人情報は厳重に管理されていますので、この臨床研究に参加することにより、あなたやあなたのご家族の個人情報が第三者に漏れる心配はありません。

また、臨床研究が適正に実施されているかの調査などの目的で、モニタリング担当者や監査担当者が、この臨床研究の資料を閲覧することがあります。

なお、この同意書に署名されますと、当院以外の機関 (データセンターや研究者、研究

委託者、倫理審査委員会、厚生労働省等の規制当局)への情報提供および結果の公表について同意して頂いたこととなります。

収集した試料や情報・データ等は、大阪大学に送られ解析・保存されますが、送付前に氏名・住所・生年月日等の個人情報を削り、代わりに JANP study でもちいられた符号をつけ、どなたのものか分からないようにします(このことを匿名化といいます)。匿名化した上で、研究責任者のみ使用できるパスワードロックをかけたネットに接続されていないパソコンで厳重に保管します。ただし、必要な場合には、当研究室においてこの符号を元の氏名等に戻す操作を行うこともできます。

○オプトアウト(拒否機会の提供)の場合(情報公開のみの場合は削除)

この研究のためにご自分(あるいはご家族)のデータを使用してほしくない場合は主治医にお伝えいただくか、下記の問い合わせ先に 20**年*月*日までに(研究開始後、3カ月以内を目安に)ご連絡ください。研究に参加いただけない場合でも、将来にわたって不利益が生じることはありません。

ご連絡をいただかなかった場合、ご了承いただいたものとさせていただきます。

研究の成果は、あなたの氏名等の個人情報が明らかにならないようにした上で、学会発表や学術雑誌、国内及び海外のデータベース等で公表します

。収集したデータは厳重な管理のもと、研究終了後5年間保存されます。保管期間終了後には、パソコン内のデータを消去することで廃棄します。なお研究データを統計データとしてまとめたものについてはお問い合わせがあれば開示いたしますので下記までご連絡ください。

この研究に関する費用は、東京大学大学院医学系研究科・医学部 呼吸器外科の大学運営費から支出されています。

利益相反がない場合

本研究に関して、開示すべき利益相反関係はありません。

尚、あなたへの謝金はございません。

この研究について、わからないことや聞きたいこと、何か心配なことがありましたら、お気軽に下記の連絡先までお問い合わせください。

201*年*月

【問い合わせ先】

連絡担当者：中島 淳

〒113-0033 東京都文京区本郷 7-3-1

東京大学医学部附属病院 呼吸器外科

電話03-3815-5411(内線33302)

e-mail: nakajima-tho@h.u-tokyo.ac.jp