

## 臨床研究に関する説明文書

### この研究について

#### 【研究の意義および目的】

唾液腺に発生する癌（唾液腺癌）は稀な疾患であり、また、タイプ（組織型）も多いため病気の解明や治療法の研究が進んでいません。

一般的に唾液腺癌の治療は、外科的な切除が行われています。しかし、唾液腺癌では局所再発（癌があった部位での再発）や遠隔転移（他の離れた臓器への転移）も多く、治癒の妨げとなっています。局所再発の予防に対しては、手術に併せて放射線治療が行われており効果が認められています。いっぽう、遠隔転移の予防に対しては、いまだ標準的な治療法が確立されてはおりません。

そこで本研究では、唾液腺癌の治療成績向上を目的に、唾液腺癌治療における遠隔転移予防を目的とした抗がん剤治療（術後補助化学療法としてのティーエスワン®）の有用性の検討を行います。

#### 【研究の方法】

唾液腺癌の治療を国際的なガイドラインに準じて標準治療法（外科的切除術 ± 術後放射線療法）で行います。治療が完了した段階で、本試験への参加協力を頂いた患者さんを、無作為的に2群（A群およびB群）に割り振り、A群では追加治療は行わず、B群では抗がん剤治療（術後補助化学療法：ティーエスワン®の内服を1年間）を行います。その後経過観察（最長10年間）を行い、A群とB群で治療成績が異なるか否かを検討します。

#### 【予測される研究の結果】

抗がん剤治療を追加することにより、治療成績が向上する可能性があります。治療成績が向上した場合は、唾液腺癌治療後に術後の化学療法を加えた治療法が標準治療となり、唾液腺癌治療の向上が期待できます。

抗がん剤治療を追加しても治療成績が向上しなかったり、低下する可能性があります。その場合は、術後の化学療法（ティーエスワン®の内服療法）の有用性が否定され、現在科学的根拠が無く行われていることがある、無駄な治療を避けることにつながります。

#### 【研究期間】

この研究は、

年 月 日（倫理委員会承認日） より 2019年3月31日まで 実施される予定です。

### 【研究者】

研究実施責任者／氏名：栗田 浩 (信州大学医学部歯科口腔外科・教授)  
研究者等／氏名：山田慎一 (信州大学医学部附属病院特殊歯科・口腔外科・准教授)  
鎌田孝広 (信州大学医学部附属病院特殊歯科・口腔外科・助教)  
近藤英司 (信州大学医学部附属病院特殊歯科・口腔外科・助教)  
共同研究機関：島根大学、長野市民病院、信州上田医療センター、諏訪赤十字病院、伊那中央病院、恵佑会札幌病院、東海大学、NTT 東日本関東病院、奈良医科大学、大阪大学、長崎大学、神戸大学 ほか (参加施設追加予定)

### 【研究に関する資料の提供】

あなたのご希望に応じて、被験者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で、この研究の研究計画および研究方法についての資料を入手または閲覧することができます。

### この研究への参加について

#### 【あなたにこの研究への参加をお願いする理由】

あなたは唾液腺癌と診断され、標準的な治療である手術（および放射線療法）が終了しました。現在、癌の再発や転移は無いと考えられますので、本試験への参加をお願いしています。また、唾液腺癌は非常に稀な病気であるため、できるだけ多くの患者さんに御協力を御願ひしています。

### 【この研究により期待される利益】

#### 【個人的な利益】

本研究に参加することによる、あなたへの直接的な利益はありません。

(※術後補助化学療法を行う群になった場合は、抗がん剤治療を受けることにより唾液腺癌の治癒率が向上する可能性があります。しかし、唾液腺癌は一般的には抗がん剤治療の効果は少ない癌に分類されているため、治療成績が向上するか否かは現時点では明らかではありません。)

#### 【社会的な利益】

本研究の結果で、抗がん剤治療の追加が効果があることが明らかとなれば、唾液腺癌の治療方法が進歩し、唾液腺癌の治療法が改善します。いっぽう、効果のないことがあきらかとなれば、無駄な治療を避けることにつながります。

**【この研究への参加に伴う危険または不快な状態】**

無作為的に（ランダムに）2群に割り振るため、患者さんの意思が反映されず心理的な負担をおかけする可能性があります。しかし、唾液腺癌に対する術後の化学療法の有効性は確立されていないため、現時点ではどちらの群に入っても明らかな利益／不利益は無いと考えられます。

研究では、外来通院による経過観察、臨床検査（血液検査など）、画像検査（CT など）を定期的に最低5年間、最長10年間行います。これらの検査は、本研究に参加しなくても、唾液腺癌の治療後に行われるものであり、試験に参加することにより特別追加されるものではありません。

抗がん剤治療を行う群に入った場合：抗がん剤治療の効果が無かった場合は、副作用および治療費の負担のみ被る可能性があります。使用する抗がん剤（ティーエスワン®）は、唾液腺癌を含めた頭頸部癌、胃癌を始め各種の悪性腫瘍に対して国内で認可済みであり、治療は国内での許可された用量、用法で行いますので、副作用などの出現する可能性は一般的な範囲となります。主な副作用として赤血球減少 52.2%、白血球減少 45.8%、ヘマトクリット減少 44.1%、好中球減少 43.9%、ヘモグロビン減少 38.1%、食欲不振 33.7%、悪心 22.3%、倦怠感 22.3%、色素沈着障害 21.3%、下痢 18.7%、口内炎 17.1%、血中乳酸脱水素酵素増加 13.7%、血中ビリルビン増加 12.1%、発疹 11.8%、アスパラギン酸アミノトランスフェラーゼ増加 11.1%、アラニン・アミノトランスフェラーゼ増加 11.1%、血小板数減少 10.9%などがあります。

抗がん剤治療を行わない群に入った場合：抗がん剤治療の恩恵が得られない可能性があります。現時点ではその効果はまだはっきり判っていません。現時点では抗がん剤治療を行わない方法が標準治療です。

**【試料等（検体やデータ）の保存及び使用方法並びに保存期間】**

血液などの試料は本研究では使用しません。

**【個人情報の取り扱い】**

あなたの個人情報の取り扱いには十分配慮し、外部に漏れないよう厳重に管理を行います。個人情報を保護するため、個人情報管理者が各被験者に識別番号を割り付けて匿名化を行い、試料やデータ等の取り扱いにはこの識別番号を用います。あなたとこの番号とを結びつける対応表は、鍵のかかる場所で厳重に保管します。

**また、本試験で得られたデータについては、個人識別情報と紐づけられないかたちでデータを二次利用することがあり得ます。この研究に加えて別の研究を行う場合にも、研究実施計画書を作成した上で本試験のデータを利用することもあります。**

あなたの人権が守られながら、正しくこの研究が行われているかどうかを確認するために、本研究の関係者があなたのカルテなどの医療記録を見ることがあります。ただし、その場合でもあなたの個人情報に関係者以外の人に漏れることはありません。研究に参加することに同意された場合は、あなたの医療記録を研究の関係者が見ることについて承諾していただいたこととなりますのでご了承ください。

#### 【研究のための費用】

この研究の費用は講座研究費（委任経理金）より支出されます。あなたに負担していただく費用は通常診療にかかる費用（保険診療の自己負担分）です。

#### 【研究と企業・団体との関わり】

この研究には、企業や団体は関与しません。

#### 【健康被害が生じた場合の補償について】

この研究は、これまでの研究・試験結果に基づいて計画され、細心の注意を払って行われます。また、行う化学療法はすでに標準治療として行われているものです。万一、あなたに予期しなかった健康被害が生じた場合でも特別な補償はありません。

この研究に参加したことによって健康被害等の有害事象が生じた場合、医療費等について特別な補償はありませんが、保険診療の範囲で早急かつ適切な治療を行います。

#### 【研究への参加の任意性】

この研究への参加は任意です。あなたの自由な意思が尊重されます。研究に参加しないことによつて、今後の診療で不利益な対応を受けることはありません。

いったん参加に同意した場合でも、いつでも不利益を受けることなく同意を撤回することができます。その場合、提供していただいた検体やその検体を調べた結果は廃棄され、それ以降は診療情報が研究のために用いられることもありません。ただし、同意を撤回したときすでに研究成果が論文などで公表されていた場合や検体が完全に匿名化されて個人が特定できない場合などには、検体を調べた結果を廃棄できないこともあります。

#### 【研究成果の公表】

この研究で得られた成果を専門の学会や学術雑誌に発表する可能性があります。成果を発表する場合には、研究に参加していただいた方のプライバシーに慎重に配慮します。個人を特定できる情報が公表されることはありません。

**【知的財産権の帰属】**

この研究の成果により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，国立大学法人信州大学等の研究機関に帰属し，被験者の方には帰属しません。

**【連絡先】**

- この研究に関する問い合わせ先  
氏名 (所属・職名) 栗田 浩 (信州大学医学部歯科口腔外科・教授)  
電話：0263-37-2677 ファックス：0263-37-2676
  
- この研究に関する苦情等の連絡先  
信州大学医学部庶務係  
電話：(0263) 37-2572 ファックス：(0263) 37-3436

以上の内容をよくお読みになってご理解いただき，この研究に参加することを同意される場合は別紙の同意書に署名または記名・押印し，日付を記入して担当者にお渡し下さい。

\*この研究は信州大学医学部医倫理委員会の審査を経て医学部長の承認を得ています。