

よくお読み下さい

患者さんへ

研究協力をお願い

(説明文書および同意書)

研究課題

「胸膜中皮腫の胸水検体を用いて免疫チェックポイント
阻害剤の治療効果を事前予測可能な液性因子を探索する
多施設前向き観察研究」

についてのご説明

1. はじめに

当院では、最善の医療を患者さんに提供するとともに、より良い治療法や診断法を開発するための研究を行っています。患者さんにご参加いただき、新たな診断方法や治療方法の有用性や安全性を調べることを臨床研究といいます。

この説明文書は、患者さんに臨床研究への参加をお願いするにあたり、研究担当医師の説明を補い、患者さんの理解を助けるために用意されたものです。よくお読みいただき、本臨床研究に参加しても良いかどうかについて、ご自身の意思でご判断ください。なお、この臨床研究は国立病院機構臨床研究中央倫理審査委員会（以下、中央倫理審査委員会）の審査を受け、研究目的の妥当性、研究方法の科学性と倫理性ならびに患者さんの人権が守られていることが確認され、当施設の院長の許可を受けたものです。

同意される場合には、この説明文書の最後に付いている同意書に署名し、日付を記入して研究担当医師に渡してください。わかりにくいことや不安な点がある場合は遠慮なく研究担当医師にお聞きください。なお、本臨床研究に参加されなくても、あなたが不利益を被ることは一切ありません。

2. 今回の臨床研究について

胸膜中皮腫は胸膜から発生する非常に稀な悪性腫瘍であり、急速に病状が進行するため、治療に難渋する疾患です。胸膜中皮腫に対する薬物療法（いわゆる抗がん剤治療）については、免疫チェックポイント阻害剤（悪性腫瘍に対する免疫反応が低下した状態を改善させることで治療効果を発揮する薬剤）による治療が標準治療（現時点で最も有効であることが科学的に証明されている治療）ですが、治療効果が得られる方は20-30%程度であり、無効であった場合には、すでに病状が進行して次の治療（2次治療）に進めない方が多いのが現状です。

抗がん剤治療が有効かどうか、治療前に予測するための検査を“バイオマーカー検査”と言います。過去の臨床研究により、肺がんや大腸がんでは腫瘍組織内のPD-L1タンパク質発現検査や遺伝子変異数検査によって免疫チェックポイント阻害剤の治療効果を予測できることが明らかとなり、“バイオマーカー検査”が日常診療として利用されていま

す。一方、胸膜中皮腫には“バイオマーカー検査”が存在しません。胸膜中皮腫において臨床研究が進まない最大の要因は、その希少性です。そこで、国立病院機構の多くの医療機関が協力し、胸膜中皮腫において、免疫チェックポイント阻害剤の治療効果を事前予測可能な胸水中の液性因子（胸水中に溶けている物質）を探索し、免疫チェックポイント阻害剤のための“バイオマーカー検査”を開発する目的で、本臨床研究を開始しました。

なお本研究の対象となる患者さんは、胸膜中皮腫と確定診断された方だけでなく、胸膜中皮腫が疑われる患者さんも含まれます。最終的に胸膜中皮腫以外の疾患と診断された場合も、胸水中の診断に役立つ液性因子（例：胸水中の液性因子Aが高値の場合、胸膜中皮腫と診断できる、など）の探索を目的に、収集した臨床情報と胸水の解析を行います。

3. 研究の目的

胸膜中皮腫における免疫チェックポイント阻害剤のための“バイオマーカー検査”の開発を目指し、胸膜中皮腫にしばしば伴う胸水中の様々な液性因子の濃度を調べ、免疫チェックポイント阻害剤の治療効果を治療前に事前予測可能な液性因子を探索します。また、身体所見、血液検査、画像検査、病理検査、併存疾患などの一般的な診療情報についても情報収集し、免疫チェックポイント阻害剤のための“バイオマーカー検査”として活用できる検査項目の探索や胸水液性因子との関係性についての解析も行います。

4. 研究の方法

胸膜中皮腫の疑いがある患者さんについて、日常診療で通常行う検査結果（身体所見、血液検査、胸水検査、組織検査、画像検査、併存疾患）など、カルテに記載される一般的な診療情報を全国規模のデータベースに登録します。登録された診療情報は、データセンター（山口宇部医療センター）に送られ、データ解析に利用されます。さらに、検査目的あるいは息切れ症状に対する治療目的で胸水を採取された際に、その一部を本研究用に各医療機関で凍結保存します。

胸膜中皮腫と診断された場合、各医療機関で治療方針について検討の上で適切と判断されれば免疫チェックポイント阻害剤による治療を開始していただき、開始後2年までに施行された検査結果（身体所見、血液検査、画像検査）を確認し、免疫チェックポイント阻害剤の効果と有害事象（いわゆる副作用）について評価します。また、線維性胸膜炎や肺

癌と診断された場合も胸膜中皮腫との比較により診断に役立つ因子を探索する目的でデータを使用します。それぞれの場合の検査計画については（3）スケジュールをご確認ください。

研究開始から3年目以降、または75例登録毎（胸水の液性因子測定は一度に75例まで同時解析できるため）に、凍結保存された胸水を研究事務局（国立病院機構山口宇部医療センター）に輸送の上、液性因子濃度を測定します。各液性因子の濃度と免疫チェックポイント阻害剤の効果との関連について統計学的に解析し、免疫チェックポイント阻害剤の効果を事前予測可能な液性因子を探索します。

本研究の対象となる患者さまは、以下の条件をすべて満たす方となります。

（1）研究に参加していただける方の主な条件

- ① 胸膜中皮腫と診断された、あるいは、胸膜中皮腫が疑われており、胸水採取を計画される18歳以上の患者さん
- ② 本研究参加にあたり十分な説明を受けた後、理解の上、患者本人の自由意思による文書同意が得られた患者さん

また、この臨床研究にご参加いただけない患者さんの基準は以下の通りとなります。

＊ひとつでもあてはまると、研究に参加することはできません。

（2）研究に参加していただけない方の主な条件

- ① 胸膜中皮腫と診断されても免疫チェックポイント阻害剤の適応がないと判断される患者さん
- ② 自然気胸（肺に穴が開き、空気が漏れている状態）、膿胸（胸水に細菌が感染した状態）を合併している患者さん
- ③ 研究責任者、研究分担者が本研究の参加について適切でないと判断した場合

(3) スケジュール

- ① 胸膜中皮腫と診断され、免疫チェックポイント阻害剤（表内では“ICI”と表記）による治療を受ける場合

	スクリーニング	胸水 採取	胸膜 生検	ICI 治療	観察期間(ICI治療開始日より)			胸水解析
手順	スクリーニング～登録～診断 (ICI治療の60日前～前日)			治療 当日	2ヵ月 ±1ヵ月	6,12,18ヵ月 ±1ヵ月	24ヵ月 ±1ヵ月	研究開始3年目 以降または75 例登録毎
適格基準 確認	●							
同意取得	●							
身体所見	●				●※1			
臨床検査	●				●※1			
胸腹部造影 CT検査	●				●※1			
症例登録	●							
胸水検体 採取		●※2						
病理検査		●						
ICI治療				●				
有害事象 登録					●	●	●	
効果判定 登録					●	●	●	
最終観察 (予後)							●	
胸水解析								●※3

※1: 各施設の日常診療の状況と各患者さんの病状により検査が行われます。

※2: 胸水の採取方法には、胸腔穿刺（局所麻酔下に針を刺して胸水を採取し、検査終了後は抜針します）、胸腔ドレナージ（胸水による症状を改善する目的で局所麻酔下にドレーンという管を胸腔内に留置し、大量に溜まった胸水を持続的に排液します）、胸膜生検（確定診断を目的に、全身麻酔あるいは局所麻酔下に胸膜組織を採取する検査であり、同時に胸水の採取も可能です）があります。

※3: 研究開始3年目から解析を予定していますが、それ以前に登録症例数が75例に達した場合、予定を前倒して解析を開始します。

② 胸膜中皮腫以外と診断された場合、あるいは胸膜中皮腫と診断されたものの免疫チェックポイント阻害剤（表内では“ICI”と表記）治療を受けない場合

	スクリーニング	胸水 採取	胸膜 生検	観察期間 (胸水採取より)		胸水解析
手順	スクリーニング～登録～診断			6,12,18ヵ月 ±1ヵ月	24ヵ月 ±1ヵ月	研究開始3年目以降ま たは75例登録毎
適格基準 確認	●					
同意取得	●					
身体所見	●					
臨床検査	●					
胸腹部造影 CT検査	●					
症例登録	●					
胸水検体 採取		●※4				
病理検査		●				
観察(予後)				●※5		
最終観察 (予後)					●※5	
胸水解析						●※6

※4: 胸水の採取方法には、胸腔穿刺（局所麻酔下に針を刺して胸水を採取し、検査終了後は抜針します）、胸腔ドレナージ（胸水による症状を改善する目的で局所麻酔下にドレーンという管を胸腔内に留置し、大量に溜まった胸水を持続的に排液します）、胸膜生検（確定診断を目的に、全身麻酔あるいは局所麻酔下に胸膜組織を採取する検査であり、同時に胸水の採取も可能です）があります。

※5: 予後観察（生存状況の確認）の対象は胸膜中皮腫と診断された方のみとします。

※6: 研究開始3年目から解析を予定していますが、それ以前に登録症例数が75例に達した場合、予定を前倒しして解析を開始します。

観察、検査項目：以下の診療情報を登録します（氏名、カルテ番号は登録しません）

- ・患者背景と身体所見：生年月日、年齢、性別、身長、体重、Performance Status（身体の活動性の指標）、喫煙歴、石綿曝露歴
- ・既往歴：悪性腫瘍（がん）、自己免疫疾患（関節リウマチなど）、免疫抑制剤使用歴
- ・血液検査：胸膜中皮腫が疑われる患者さんに通常施行される測定項目（炎症、栄養関連指標と腫瘍マーカー）。
- ・画像検査：CT検査、PET-CT検査による臨床病期（ステージ）診断
- ・胸水検査項目：胸膜中皮腫が疑われる患者さんに通常施行される測定項目〔白血球分画、ヒアルロン酸（必須ではない）〕
- ・病理検査：胸水細胞診（class分類、診断名）、組織診（診断名、組織型、免疫染色）
- ・免疫チェックポイント阻害剤の治療内容：開始日、薬剤名、投与量、コース数
- ・免疫チェックポイント阻害剤の有害事象（副作用）
- ・免疫チェックポイント阻害剤の治療効果
- ・予後：生存、再発の確認

5. 研究への参加予定期間と参加予定人数

本研究に参加された場合の追跡観察期間は、胸膜中皮腫の患者さんでは、免疫チェックポイント阻害剤治療開始日から2年間の予定です。免疫チェックポイント阻害剤治療を受けなかった場合の追跡観察期間は、胸水採取日から2年間の予定です。一方、胸膜中皮腫以外の疾患と診断された患者さんは、追跡観察の対象外です。研究全体の予定期間は、中央倫理審査委員会承認後から5年です。参加人数は、全国の施設で全登録患者さんとして150人、そのうち免疫チェックポイント阻害剤治療を受けた胸膜中皮腫患者さんは100人に設定しており、両方とも目標人数に到達するまで参加募集を行います。

6. 予測される利益と起こるかもしれない不利益

この研究は通常の診断や治療、検査を行い、その中で得られた診療情報と胸水を収集する研究であり、研究に参加することによるあなたへの直接の利益や不利益はありませんが、より良い治療法や診断法の開発に貢献することができるかもしれません。本研究の結果があなたに有益な情報をもたらす可能性は低いと考えられますが、本研究の成果は医学の発展に寄与しうるもので、将来あなたと同じような病気に苦しむ方々にとって、福音となることが期待されます。

7. 健康被害が生じた場合の対応について

この研究は、通常の診断や治療、検査を行い、その中で得られた診療情報と胸水を収集する研究であり、研究に参加すること自体により副作用などの健康被害が生じることはありません。もし、研究の期間中にあなたに副作用などの健康被害が生じた場合には、通常の診療と同様に保険診療として、医師が適切な診察と治療を行います。

8. この研究に参加しなかった場合の他の治療方法について

この研究は、通常の診療（治療や検査等）を行う中で得られた診療情報と胸水を収集する研究であり、研究に参加しなかった場合でも、治療方法の変更はありません。

9. 研究の参加はあなたの自由意思を尊重します

この研究への参加に対して同意するかどうかは、あなたの自由意思でご判断いただくことになります。同意しない場合でも、あなたが検査や治療を続ける上で不利な扱いを受けることは決してありませんし、この研究に参加することに同意した後でも、「研究への参加を取りやめたい」と思ったときには、たとえ研究期間中であってもいつでも自由に同意を取りやめること（同意撤回）ができます。最後まで研究に参加しなくても、不利な扱いを受けることは決してありません。

10. 研究の中止について

あなたに研究参加の同意をいただいた後でも、あなたの身体の状態やその他の理由ならびに研究担当医師の判断により研究参加を中止したり、研究自体が中止となることがありますので、ご了承ください。なお、途中で研究の参加をやめられる場合でも、中止までに得られた情報や、中止後の安全性確認の結果については、研究に使用させていただきます。情報の使用についても中止を希望される場合は、その旨を研究担当医師までご連絡ください。

11. 研究に参加中、あなたに守っていただきたいこと

本研究では、患者さんが免疫チェックポイント阻害療法開始後、あるいは胸水採取後、2年目まで追跡調査をおこないます。定期的な受診をされていない場合は、必要に応じて電話や郵便で現状を確認させていただくことがありますので、電話番号や住所が変更となった際は担当者までご連絡ください。

12. この研究に関連する新たな情報が得られた場合

この研究に参加されている間に、あなたの研究参加の意思に影響するような新たな情報を入手した場合には、その内容をその都度お知らせします。その場合には、研究の参加を継続されるかどうか、再度お決め下さい。研究の参加を継続することも、中止することもできます。

13. 研究終了後の対応について

研究終了後も、それまでと同様にあなたの状態に合った治療を行います。

14. 研究中の費用について

この臨床研究で使用する薬剤や検査の費用は、通常に診療を受ける場合と同じように、健康保険を用いて自己負担分をお支払いいただくことになります。よって、この臨床研究

でかかる費用は、臨床研究に参加しないで同じ治療を受けた場合にかかる費用と同じです。なお、この研究に参加していただいても、謝礼は発生しません。

15. 研究組織と研究資金源について

この臨床研究は、国立病院機構の研究ネットワークグループのひとつである呼吸器（がん）研究グループが主体となって行っています。当院も呼吸器（がん）研究グループに参加しています。本研究は国立病院機構臨床研究事業助成金により実施しており、関連企業等（例 製薬会社）に対する経済的利益は生じません。

16. 利益相反（りえきそうはん）について

利益相反とは研究成果に影響する可能性のある利害関係をいいます。これには金銭及び人的、物理的関係を含みます。本研究を行うにあたり、わたしたちは企業・財団等からの援助を受けておりません。そのため、特定の企業等の利益となるように、故意にあなたの治療方針を変えたり、研究の方法を変更するようなことはありません。

17. プライバシーの保護について

この研究で得られた結果は、あなたの個人情報（名前や住所、電話番号など）に係わる情報を切り離してから、他の病院から集められた結果とともにまとめられ、学会や医学雑誌などに発表されることもあります。いずれの場合も、あなたの個人情報が公表されることは一切ありません。

18. 試料・情報の保管及び廃棄について

集められた医療情報は主な研究成果を報告してから少なくとも5年間が経過するまで、山口宇部医療センター研究事務局内の施設可能な保管庫にて保管いたします。また、研究のために集めた情報は、当院の研究責任者が責任をもって保管し、研究終了後に個人を識別できる情報を取り除いた上で廃棄いたします。

胸水検体については、個人を識別できぬよう検体番号を割り当て、研究代表者と当院の研究責任者が責任をもって保管します。中央検査機関（山口宇部医療センター）では、胸水残余検体について保管期間を定めず保管します。この場合、本研究終了後、中央検査機関の長に、保管試料等の名称、試料等の保管場所、試料等の管理責任者、研究対象者から得た同意の内容を報告します。また、内容に変更が生じた場合も同様に報告を行います。なお、廃棄に際しては、個人を識別できない状態で廃棄いたします。

19. 知的財産権について

この研究により得られた結果が特許権等の知的財産を生み出す可能性があります。その場合の知的財産権は研究者もしくは所属する研究機関および国立病院機構に帰属します。

20. 研究に関する情報公開について

この研究の概要は、研究を開始する前に公開データベースである臨床試験登録システム（UMIN-CTR） <http://www.umin.ac.jp/ctr/index-j.html> に登録し、研究計画書の変更及び研究の進み具合に応じて登録内容を更新していきます。研究を終了したときは、研究結果を登録します。より詳細な研究の計画、研究の方法についてお知りになりたいときには、研究担当医師までご連絡ください。この研究に参加している他の方の個人情報の保護や研究の知的財産等に支障がない範囲で研究計画書の閲覧や説明をいたします。

21. お問い合わせ先について

この研究の関するについて、わからないことや、聞きたいこと、心配なこと、などございましたら、いつでも遠慮なく研究担当医師におたずねください。

【実施医療機関の研究責任者の連絡先】

施設名：

〒

TEL：

研究責任者：所属・役職・氏名

研究分担者：所属・役職・氏名

【研究代表者（臨床研究全体の責任者）】

〒755-0241 山口県宇部市東岐波685

TEL: 0836-58-2300（病院代表）

職名：国立病院機構 山口宇部医療センター 呼吸器外科 医長

氏名：沖田 理貴

この研究は、研究代表者の施設、当院以外にも、多施設が参加する共同研究として実施されます。本試験に参加している実施医療機関及び研究責任医師は下記となります。

実施医療機関	研究責任者
山口宇部医療センター	沖田 理貴（代表）
東広島医療センター	原田 洋明
茨城東病院	南 優子
東京病院	島田 昌裕
名古屋医療センター	沖 昌英
金沢医療センター	北 俊之
大阪刀根山医療センター	森 雅秀
近畿中央呼吸器センター	沖塩 協一
呉医療センター	三村 剛史
岩国医療センター	渡邊 元嗣
高知病院	竹内 栄治
四国がんセンター	重松 久之
南九州病院	吉本 健太郎
沖縄病院	饒平名 知史
大牟田病院	川野 大悟

南京都病院	大塩 麻友美
まつもと医療センター	近藤 竜一
九州医療センター	山崎 宏司
千葉医療センター	石橋 史博
長崎医療センター	池田 喬哉
姫路医療センター	塚本 宏壮
高崎総合医療センター	伊部 崇史
旭川医療センター	青木 裕之
西新潟中央病院	渡辺 健寛

同意書

〇〇〇〇〇医療センター 院長 殿

研究課題：「胸膜中皮腫の胸水検体を用いて免疫チェックポイント阻害剤の治療効果を事前予測可能な液性因子を探索する多施設前向き観察研究」

私は研究担当者から上記研究の内容について、同意説明文書にもとづき十分な説明を受けました。そこで、私はその説明および説明文書の内容をよく理解した上で、この研究に参加することを私の自由意思によって同意致します。その証として以下に署名し、本説明文書と同意書の写しを受け取ります。

- | | |
|------------------------------|---------------------------|
| 1. はじめに | 12. この研究に関連する新たな情報が得られた場合 |
| 2. 今回の臨床研究について | 13. 研究終了後の対応について |
| 3. 研究の目的 | 14. 研究中の費用について |
| 4. 研究の方法 | 15. 研究組織と研究資金源について |
| 5. 研究への参加予定期間と参加予定人数 | 16. 利益相反について |
| 6. 予測される利益と起こるかもしれない不利益 | 17. プライバシーの保護について |
| 7. 健康被害が生じた場合の対応について | 18. 試料・情報の保管及び廃棄について |
| 8. この研究に参加しなかった場合の他の治療方法について | 19. 知的財産権について |
| 9. 研究の参加はあなたの自由意思を尊重します | 20. 研究に関する情報公開について |
| 10. 研究の中止について | 21. お問い合わせ先について |
| 11. 研究に参加中、あなたに守っていただきたいこと | |

同意日：20 年 月 日

患者氏名（署名）_____

説明日：20 年 月 日 説明者署名：_____

説明日：20 年 月 日 協力者署名：_____

（補足説明を行った場合）

作成年月日：2026年1月19日

（版番号） ：第1.3版

同意撤回書

〇〇〇〇〇医療センター 院長 殿

研究課題：「胸膜中皮腫の胸水検体を用いて免疫チェックポイント阻害剤の治療効果を事前予測可能な液性因子を探索する多施設前向き観察研究」

私は本研究に参加するにあたり、研究担当医師から上記研究の内容について、同意説明文書にもとづき十分な説明を受け、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、本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。

【患者さんの記載欄】

☐ これまで得られた情報を研究に利用してよい
(よければ、☐に✓をご記入ください)

同意撤回日：20 年 月 日

患者氏名 (署名) _____

【医師記載欄】

今回の研究について、同意撤回の意思を確認しました。

同意撤回確認日：20 年 月 日

確認医師名(署名) _____

作成年月日：2026年1月19日
(版番号) : 第1.3版