

臨床研究に関する説明書

課題名：「抗悪性腫瘍薬の薬物動態に関する検討」

この説明書は「抗悪性腫瘍薬の薬物動態に関する検討」の内容や研究への協力について説明するものです。

内容をお読みいただき、また説明をよくお聞きいただいて、この研究に協力するかどうかを、あなたの自由な意思によって決めてください。研究にご協力いただける場合には同意書へのご署名をお願いします。

この研究に参加しなくても、不利な扱いを受けることはありません。

ご不明な点やご質問、心配なことなどありましたらいつでも遠慮なくお申し出ください。

なお、本研究は神奈川県立こども医療センター倫理委員会の承認、神奈川県立こども医療センター総長の実施許可を受けて実施しています。

1 臨床研究について

病気の原因の解明や、予防・診断・治療方法の改善などのために、人を対象として行われる研究を「臨床研究」といいます。現在行われている医療もこれまでの臨床研究の成果が積み重ねられた結果のもので、私たちは当センターにおいて、より効果的で安全な医療を行うために、日常診療だけでなく臨床研究にも取り組んでいます。そしてこの臨床研究には、多くの患者さん、ご家族のご理解とご協力が必要です。

2 研究者責任者の所属・職・氏名（院内実施体制）

責任者：血液・腫瘍科・部長 柳町昌克

分担研究者：血液・腫瘍科 岩崎史紀、横須賀とも子、慶野大、宮川直将、林亜揮子、
栗田大輔、浅井和暉、廣田恵璃

臨床研究所 岩野麗子、成戸卓也

薬剤科 田矢峻太郎

治験管理室 時澤秀明

3 研究の意義・目的

抗悪性腫瘍薬の薬物動態とそれに影響を与える因子について明らかにする

4 研究方法および期間、協力内容

研究方法：抗悪性腫瘍薬投与中の適切なタイミングで血液検体を採取し、当院臨床研究所で血中濃度を測定します。その血中濃度と臨床情報と合わせて、抗悪性腫瘍薬の薬物動態（どれだけ血中濃度が上昇するか、どのような速度で血液内から消失するかなどの検討）とそれに及ぼす臨床因子（年齢や体重など）を明らかにします

研究期間：承認日 ~ 2028年03月31日

協力内容：下記6に示す方法と容量の範囲で採取した血液検体と*の臨床情報を匿名化して提供する。

*提供する臨床情報：

背景 身長、体重など

血液検査 白血球数、クレアチン、BUN、総ビリルビン、AST、ALT、LDH など

抗悪性腫瘍薬関連 投与量、投与開始時間、投与速度、血中濃度測定時間など

5 研究対象者について

抗悪性腫瘍薬の治療を受けた患者さん

6 研究対象者（試料提供者）に生じる負担並びに予測されるリスク及び利益

通常の血液検査の際に追加で数 ml (1-2ml 程度)の血液採取を行うか、もしくは適切なタイミングで点滴ルートから逆流採血で体重毎に安全性を担保した規定の血液採取を行うものであり、ご負担は軽微なものとなります。本研究結果は、あなたの治療に直接の利益はもたらしませんが、今後、抗悪性腫瘍薬による治療法の発展に貢献できる可能性があります。

7 研究への参加が任意であること及び同意の撤回は随時可能なこととその場合も不利益を受けないことについて

本研究への参加は、あなたの自由な意思で決めてください。ご協力いただけない場合でも、当センターでの診療において不利益を被ることはございません。また、一度同意された後でも、いつでも断ることができます。その場合においても不利益を被ることはありません。

（なお、同意撤回の時点ですでに論文などで成果を発表していた場合や統計解析が開始されている場合等、あなたのお子さんのデータを削除することができない場合がありますのでご了承ください。）

8 研究に関する情報公開の方法

本研究の成果は学会や論文で発表予定です。

9 研究計画書の開示

あなたの希望があれば、他研究者の個人情報等の保護及び本研究の方法や結果に支障のない範囲で本研究の研究計画書等を見ることができます。いつでもお尋ねください。

10 個人情報の取扱いと匿名化の方法について

研究データは個人が特定されないように研究用の番号で管理し、容易に個人が特定されないようにします。また、個人情報は、研究終了まで、セキュリティには十分注意して取り扱います。また、研究終了後も同意撤回がされない限り、研究終了後5年間は保管し、個人が特定されないまま廃棄します。

11 研究によって得られた結果の説明

当該結果は精度や確実性が十分ではないため説明しませんが、希望者には結果を開示します。

12 試料・情報の保管及び廃棄の方法

試料は当センター臨床研究所で匿名化した状態で保存し、研究終了後は匿名化したまま廃棄します。情報は当センターの院内 LAN システム内で、PW を掛けた状態で保存し、研究終了後は復元不可能な状態で廃棄します。

13 研究資金と利益相反状況について

企業とは独立して研究計画書を作成し、血液・腫瘍科の研究費などを使用して実施いたしますので、開示すべき利益相反はございません。

14 研究を中止する場合について

研究責任者の判断により、研究を中止しなければならない何らかの事情が発生した場合には、この研究を中止する場合があります。なお、研究中止後もこの研究に関するお問い合わせ等には誠意をもって対応しま

す。

15 将来の研究への試料・情報の使用について

今回の研究にご協力いただいた試料・情報について、現時点では特定されない将来の研究のために用いられる可能性があります。本研究と同様の抗悪性腫瘍薬の薬物動態に関連した研究を想定しています。

16 多機関共同研究であることと実施体制について

この研究は以下の体制で実施します。

研究代表者 施設名 神奈川県立こども医療センター（血液・腫瘍科）
研究代表者名 柳町昌克（部長）

共同研究機関

施設名 順天堂大学医学部附属病院（薬剤科）
研究責任者 木村利美（部長）
役割 統計解析

施設名 横浜市立大学医学部（小児科）
研究責任者 竹内正宜（助教）
役割 検体採取、臨床情報提供、統計解析

研究協力機関

JCCG（日本小児がん研究グループ）および JALSG（成人白血病治療共同研究機構）の施設会員

17 研究から生じる知的財産権の帰属について

本研究から生じる知的財産権は、試料提供者にはなく、研究担当者に帰属します。

18 相談窓口・苦情の受付窓口

この研究に関してご質問や相談等ある場合は、下記担当者までご連絡ください。

研究責任者（連絡先）

神奈川県立こども医療センター
血液・腫瘍科
柳町昌克

TEL 045-711-2351 内線 5322

相談窓口 神奈川県立こども医療センター
総務課 倫理委員会事務局

TEL 045-711-2351 内線 2212

*研究協力機関から本研究に参加していただく際は、下記から説明動画をご確認いただき、同意書にご署



名いただき、同意書、血液検体、臨床情報を主治医の先生から神奈川県立こども医療センターにご送付ください。

録画パスワード：ApCcWRK7