

患者さんへ

進行・再発消化器がん患者に対して初回のがん化学療法における EPA 含有栄養補助食品による悪液質に対する予防的効果の検討

臨床研究についての説明文書

2021年5月25日作成 第1版

研究責任者：小山記念病院 薬剤部 深水 勇伍

目次

1. はじめに（臨床研究とは）	1
2. 今回の研究について	1
3. 目的	2
4. 方法	2
(a). 対象となる患者さん	2
(b). 研究方法	3
(c). スケジュール	4
(d). 研究参加機関	5
(e). 研究参加予定人数	5
(f). 検体、情報の保管及び廃棄	5
5. 予想される利益と起こる可能性のある不利益	6
(a). 予想される利益	6
(b). 起こる可能性のある不利益	6
6. この研究に参加しなかった場合のほかの治療方法について	6
7. 研究の参加について	7
8. 研究への参加を中止する場合について	7
9. 守っていただきたいこと	7
10. この研究に関する新たな情報が得られた場合	8
11. 健康被害が発生した場合の治療と補償について	8
12. 個人情報の保護について	8
13. 研究成果の帰属について	9
14. 研究組織と研究資金について	9
15. 利益相反について	9
16. 研究参加中の費用について	9
17. 研究終了後の対応について	9
18. 研究に関する情報公開について	10
19. 臨床研究倫理審査委員会について	10
20. この研究の当院における連絡先	11

1. はじめに（臨床研究とは）

当院では、最新（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などを開発するための研究を行っています。患者さんに参加いただいて、治療方法や診断方法が有効であるか安全であるかを調べることを臨床研究といいます。

この説明文書は、患者さんに研究への参加をお願いするにあたり、患者さんの理解をサポートするために用意されたものです。この説明文書をよくお読みいただくとともに、よく理解していただいて、あなたが臨床研究に参加してもよいかどうかを十分に考えて判断してください。ご不明な点やご不安な点がある場合には、遠慮なく担当薬剤師や看護師にお聞きください。

以下の説明をよくお読みいただき、ご不明な点を解消された上で本研究への参加に同意するかどうかをご自身の意思で決めてください。同意される場合には、同意書に署名し、日付を記入して担当薬剤師または看護師に渡してください。また、本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. 今回の研究について

◆ 悪液質について：

「通常の栄養サポートでは完全に回復することができず、進行性の機能障害に至る、骨格筋量の持続的な減少（脂肪量減少の有無を問わない）を特徴とする多因子性の症候群」と定義されます。

◆ 従来の治療法とその問題点について：

悪液質を対象とした栄養療法や運動療法、薬物療法の臨床研究では、脱落者が多く、コンプライアンスも低いと報告されています。患者さんの状態や生活様式にあわせ、継続が可能な方法を選択する必要があります。

◆ この研究で使用する栄養補助食品について：

この研究で用いる「小さなEプリン」は栄養機能食品のため、お薬ではありません。「小さなEプリン」には、エイコサペンタエン酸（EPA）やたんぱく質などが多く含まれています。悪液質の患者さんでは、全身の炎症反応が生じ、骨格筋や脂肪組織の分解、食欲の抑制などにより体重減少を来します。EPAは抗炎症作用を有することはわかっていますが、がん治療の早期の段階から「小さなEプリン」を食べることにより、悪液質の予防に関連するかがわかっていません。がん治療の早期からEPAやたんぱく質の摂取により、抗炎症作用や代謝異常、筋肉量を維持することで、悪液質を

予防することが期待されます。

現在のところ、栄養補助食品は炎症反応が生じている患者さんや筋肉量が低下している患者さんに使用される場合がほとんどです。既に進行した悪液質の治療は難しく、早期から栄養サポートを行うことが重要とされています。今回の研究では、がん化学療法を始めた初期の段階から、栄養補助食品を食べることの意義について検討します。

3. 目的

この研究では、進行・再発消化器がん患者さんが初めてがん化学療法を行う際に、EPA が含まれる栄養補助食品による栄養介入を行うことで、悪液質の予防やそれに伴うがん化学療法の忍容性の効果を検証します。

4. 方法

(a) . 対象となる患者さん

この研究に参加いただくためには、いくつかの参加条件があり、今のあなたの身体の状態がこの研究に適していると思われるので、研究への参加をお願いしています。

◆ 研究にご参加いただける患者さんの主な条件

- 1) 進行・再発消化器がん初めてがん化学療法を予定されている患者さん
- 2) 術後補助化学療法を施行した後、6ヶ月以内に再度がん化学療法を行う患者さん

◆ 研究にご参加いただけない患者さんの主な条件

- 1) 術後補助化学療法の最終投与から6ヶ月以降にがん化学療法を行う患者さん
- 2) CRP 0.5mg/dL 以上かつ血清アルブミン 3.5g/dL 未満の患者さん
- 3) 糖尿病のため、治療をされている患者さん
- 4) 経口摂取ができない患者さん
- 5) 乳製品、大豆にアレルギーのある患者さん

その他、いくつかの基準がありますが、診察や検査の結果から担当医師及び薬剤師が判断しますので、詳しくは担当薬剤師にお尋ねください。また、検査の結果によってはこの研究に参加いただけないこともあります。

(b) . 研究方法

「小さなEプリン」を1日1個、毎日食べていただきます(時間の指定はありません)。がん化学療法を行う予定日にどの程度食べられていたか(喫食率)を確認します。

(c) . スケジュール

定期的に、血液検査、尿検査などを受けていただきますが、本研究により通常の診療の範囲を超えることはありません。

本研究のスケジュール

	開始時	がん化学療法施行日	摂取後の最初の診察日
背景情報*1	■		
併用薬*2	■	■	□
診察*3	■	■	■
血液検査*4	■	■	■
尿検査*5	□	□	□

■：必ず行う項目 □：必要に応じて行う項目

*1：性別、年齢、がん腫、病気の経過、以前にかかった病気と治療、現在治療している病気、アレルギー歴、副作用歴などを調べます。

*2：研究中使用した薬やサプリメントを調べます。

*3：自覚症状の有無、体重の測定、食欲、食事量(以前との比較)の確認をします。

*4：血清アルブミン、CRP(C反応たんぱく質)、白血球数、好中球数、血小板数、ヘモグロビン値を調べます。

*5：糖、蛋白を調べます。

(d) . 研究参加期間

この研究に参加された場合の予定参加期間は、栄養補助食品を食べられる6ヶ月間となります。研究全体の予定期間は、2021年4月から2022年3月です。

(e) . 研究参加予定人数

この研究は、最大40名の方に参加をお願いする予定です。

(f) . 検体・情報の保管及び破棄

この研究により得られた血液などの検体は、通常の診療で扱われる検体の保管期間と同様です。また、研究に関連する情報は、当該研究の終了について報告された日から5年を経過した日または当該研究の結果の最終の公表について報告された日から3年を経過した日のいずれかの遅い日までの期間、当院の研究責任者が責任をもって適切に保管します。情報を破棄する場合は、個人を識別できない状態で適切に廃棄します。

この研究により得られた情報は、この研究以外の目的に使用されることはありません。

5. 予想される利益と起こる可能性のある不利益

(a) . 予想される利益

この研究は、通常の診療や治療、検査を行いながら、栄養機能食品を食べていただく研究であり、その中で得られた診療情報を収集します。研究の参加によるあなたへの直接の利益はありませんが、悪液質の予防的効果が明らかになることで、がん化学療法の忍容性の向上やがん患者さんのQOLの改善に貢献することができます。

(b) . 起こる可能性のある不利益

◆ ゆうがいじしやう 有害事象

栄養機能食品を使用した時に起こった、あらゆる好ましくない症状や病気の徴候、臨床検査値の変化などを「有害事象」といい、今回の研究に用いる栄養機能食品との関連性は問いません。そのため、「栄養機能食品が原因である」、「栄養機能食品が原因と疑われる」もの以外に、「栄養機能食品とは関連がない」ものが含まれます。

◆ その他の不利益

この研究に参加された場合、EPA を含む医薬品やサプリメントが使用できなくなります。

6. 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、通常のがん化学療法治療中に栄養機能食品を食べていただき、診療、検査などからの診療情報や喫食率などを収集します。研究に参加しなかった場合でも、がん治療の方針に変更はありません。

7. 研究の参加について

この研究に参加するかどうかは、あなたの自由な意思でお決めください。参加に同意していただける場合には、同意書に署名をしていただきます。この研究への参加の同意確認の時点でお断りになることもできます。また、参加に同意していただいた場合でも、研究に参加されている期間中、いつでも同意を取り消すこともできます。それらの場合に、担当医師との関係性が変わったり、今後の治療に対して不利益を被ったりすることは一切ありません。その後も変わりなく、担当医師ならびに薬剤師と相談の上、あなたにとって最善と思われる治療を行いますので、ご安心ください。

8. 研究への参加を中止する場合について

あなたに研究参加の同意をいただいた後でも、次のような場合には、研究に参加いただけなかったり、研究を中止したりすることがありますのでご了承ください。

- ◆ 検査の結果、あなたの症状が研究への参加条件に合わないことが判明した場合
- ◆ 参加いただいている途中で、あなたの身体の状態やその他の理由により、研究をやめた方がよいと担当医師ならびに薬剤師が判断した場合
- ◆ 研究者の事情により、研究を続けることが難しいと判断した場合

今回の栄養機能食品を使用した後に研究の参加をやめる場合や中止になった場合は、あなたが安全性の確認のために、必要に応じて適切な検査を受けていただき、医学的に問題がないかを確認させていただく場合があります。

なお、あなたの意思で途中で研究の参加をやめられる場合、中止までに得られた情報や中止後の安全性確認の情報を使用させていただきますようお願いいたします。情報の使用についても中止を希望される場合は、その旨を担当薬剤師までご連絡ください。

9. 守っていただきたいこと

- ◆ 定期的に来院してください。
- ◆ いつもと違う症状が現れた場合は、病院に連絡してください。
- ◆ 現在使用している薬・健康食品・サプリメントなどがありましたら、担当医師ならびに薬剤師にお伝えください。
- ◆ 研究に参加されている間、他の医師の診察や他の医療機関を受診される場合には、あらかじめ担当医師ならびに薬剤師にご相談ください。また、薬局などで薬を購入する場合も、可能な限り事前に担当医師ならびに薬剤師にご相談ください。そして、相談する前に他の医療機関を受診された場合や薬局などで薬を購入された場合、事後にもご報告ください。

10. この研究に関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、その都度その内容をお知らせしますので、続けて研究に参加されるかどうか、あなたの自由意志でお決めください。

11. 健康被害が発生した場合の治療と補償について

この研究は、栄養機能食品を食べていただきますが、過去に食べられている食経験の範囲を超えることはありません。また、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を収集する研究であり、この研究に参加したことが直接の原因となってあなたに健康被害が生じる可能性は低いと考えられます。

しかし、もし研究の期間中あるいは終了後に、この研究に参加したことが直接の原因となって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あなたが加入している健康保険が用いられます。

万が一、この研究に関連して重い健康被害が生じた場合でも、医療費やその他の補償はありません。

12. 個人情報の保護について

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）に係る情報を切り離してから、この栄養機能食品を開発している森永乳業グループ病態栄養部門株式会社クリニコに提出いたします。そして、学会や医学雑誌などに発表されることがあります。ただし、いずれの場合にも、あなたの個人情報が公表されることは一切ありません。

またこの研究に参加される場合、研究のスケジュールに沿った検査や診察が正しく行われているかどうかなどを、直接の担当医師ならびに薬剤師、看護師以外に、病院の関係者などがあなたのカルテや検査結果を直接閲覧することがあります。しかし、これらの関係者には秘密を守る義務があり、あなたの個人情報が外部に知られることはありません。

なお、あなたがこの研究の同意書に署名されることで、あなたの診療情報（治療内容など）を入手させていただくこと、研究の関係者があなたのカルテや検査結果を閲覧することを認めていただいたこととなりますので、ご了承ください。

13. 研究成果の帰属について

この研究により、得られた結果が特許権などの知的財産を生み出す可能性があります
が、その場合の特許権などは研究者もしくは所属する研究機関に帰属することになり、
あなたには帰属しません。

14. 研究組織と研究資金について

この研究は、森永乳業グループ病態栄養部門株式会社クリニコとの共同により、
小山記念病院が研究代表者となって実施する研究です。

この研究を行うために必要な研究費用の提供は受けておりません。

15. 利益相反について

利益相反とは、外部との経済的な利益関係などによって、研究データの改ざん、特定
企業の待遇など研究が公正かつ適切に行われていないと第三者から懸念されかねない
事態のことを指します。

この研究は、特定の企業からの資金提供を受けておらず、特定の企業の利益を優先
させて、あなたの治療方針を変えてしまったり、研究の公正さを損なったりすること
はありません。

この研究における当院の利益相反については、当院の倫理審査委員会で審査され、
適切に管理されています。

16. 研究参加中の費用について

この研究はすべて保険診療で行うため、使用する薬の費用や検査の費用は、通常診療
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。なお、この研究で使用する栄養補助食品は森永乳業グループ病態栄養部門株式
会社クリニコが提供します。これに係る追加費用はございません。また、この研究に
ご参加いただいても、謝礼は発生いたしません。

17. 研究終了後の対応について

研究終了後は、あなたの状態にあった治療を行います。

18. 研究に関する情報公開について

この研究は、通常の診断や治療、検査を行い、その範囲の中で栄養補助食品を食べていただき、得られた診療情報を収集する研究のため、公開データベースなどへの研究の登録は行いません。しかし、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時は、担当薬剤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や、研究の知的財産など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。

19. 倫理審査委員会について

この研究を実施することの妥当性や方法については、多くの専門家によって十分検討されています。小山記念病院でも、院長の諮問機関として医師や医師以外の職員の方で構成された倫理審査委員会を設置しており、この倫理審査委員会において科学的、倫理的に問題がないかどうかについて審査し、院長の承認を受けています。

名 称：小山記念病院 倫理審査委員会

所在地：茨城県鹿嶋市厨 5-1-2

20. この研究の当院における連絡先

担当医師ならび薬剤師、外来がん化学療法担当看護師からの説明や、この説明文書を読んでもわからないこと、研究に関する質問や何か心配事がありましたら、遠慮なく担当薬剤師ならびに外来がん化学療法担当看護師にお尋ねください。研究に参加するかどうかは、ご家族や友人に相談されるのもよいと考えます。

また、病気やけがなどで他の治療を受ける時は、下記の担当薬剤師までご連絡ください。

小山記念病院

連絡先：0299-85-1111（代表）

薬剤部

研究責任薬剤師

深水 勇伍