

遺伝子治療臨床研究実施計画申請書

資料14

前立腺がん遺伝子治療臨床研究における
前立腺針生検の説明書

前立腺がん遺伝子治療臨床研究における
前立腺針生検の説明書

北里大学病院泌尿器科
(平成19年3月12日改訂)

目 次

1. はじめに
2. 遺伝子治療臨床研究における前立腺針生検の目的について
3. 前立腺針生検の方法とスケジュールについて
4. 前立腺針生検の安全性と危険性（リスク）について
5. 前立腺針生検で副作用が生じた場合について
6. 医療費について
7. 個人情報保護について
8. 緊急連絡先および問い合わせ先について
9. 遺伝子治療臨床研究の正式名称と実施組織体制
10. その他

最終頁「前立腺がん遺伝子治療臨床研究における前立腺針生検に関する同意書」

1. はじめに

この文書は、北里大学病院で行なわれる「前立腺がん遺伝子治療臨床研究における前立腺針生検」の説明書です。

あなたが受けられているこの遺伝子治療臨床研究は、手術後に再発する可能性の高い前立腺がんの患者さんに対して、手術前に遺伝子治療を行ない、その後、手術を受けていただくことで、再発の予防につなげることを目標としているものです。

しかし、この遺伝子治療臨床研究は、まだ研究段階のものです。そこで私たちは、前立腺内にベクターを投与したことによって、細胞の中に目的とする遺伝子がどれくらい届いているのかを、生検細胞を検査することで、明らかにしたいと考えております。

この検査は、細胞の中のウイルス酵素の遺伝子（の発現の程度）を検討する検査です。したがって、この検査を受けていただくことで、あなたの遺伝子治療の効果が高まるわけではありません。この臨床研究に参加されるかどうかは、この説明書を読まれてから、あなたの自由意思でお決めいただければと思います。

また、いったん検査に同意されてからでも、いつでも同意を撤回することができます。その場合、生検を行うことなく、遺伝子治療を行います。同意を撤回された場合も、あなたの遺伝子治療は予定通り行われ、あなたが不利益をこうむることはありません。

この文書をお読みいただいて、前立腺針生検に同意される場合は、最終頁の同意書に署名・捺印の上、担当医師にご提出ください。

よくわからないところ、もっとお知りになりたいことがありましたら、遠慮なく何度でも担当医師にご質問ください。

2. 遺伝子治療臨床研究における前立腺針生検の目的について

すでに参加していただいているこの遺伝子治療ですが、ま

ず手術の前に、あなたのがん細胞にウイルスの酵素の遺伝子を入れてから、抗ウイルス剤を4週間毎日点滴注射し、その後、手術によって前立腺を摘出し、再発の予防につなげることを目標とします。

培養細胞や動物を使った実験の結果からは、がん細胞にウイルスの遺伝子を入れてから抗ウイルス剤を投与すると、がん細胞の増殖を抑えたり、がん細胞を死滅させたりすることがわかっていますが、患者さんでも同様にがんを小さくする効果があるかどうかは、まだ研究段階のため確実ではありません。

またこの遺伝子治療によって、どのくらい目的とする遺伝子が、がん細胞の中に届いているのかについても明らかになっていません。

そこで、今回の遺伝子治療臨床研究を受けられる患者さんの細胞に、目的としているウイルス酵素の遺伝子が、治療後、どの程度存在しているのかを、生検細胞によって検討させていただきたいと考えています。

3. 前立腺針生検の方法とスケジュールについて

前立腺針生検の方法ですが、肛門から超音波プローブと呼ばれる機器を挿入し、超音波で前立腺の内部を観察した後、直腸の内側から直径約1.5 mmの針を前立腺に向かって刺し、前立腺の組織を採取します（図1）。

検査は約30分で終了します。検査後は病室で安静にさせていただきますが、強い出血や発熱がなければ、検査後の歩行などは自由です。食事についても、普段通りに食べられます。

検査を行なう前と後に、抗生剤を点滴で投与し、その後3日間、抗生剤を飲んでいただきます。食事の制限は特にありません。

検査の予定日は、2回目のベクター投与後から2日目、または3日目に予定しております。

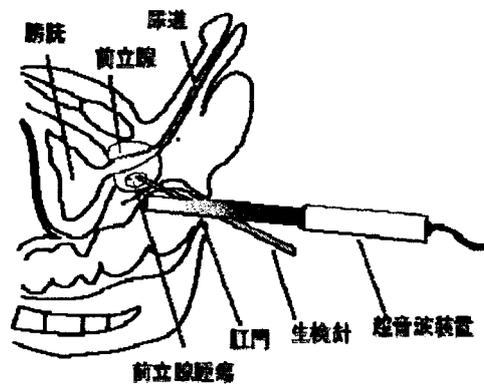


図 1 前立腺針生検の方法

4. 前立腺針生検の安全性と危険性（リスク）について

前立腺針生検は、外来で日常的に行われている検査で、安全性は確認されておりますが、以下のような合併症が起きることがあります。

(1) 血尿

前立腺が膀胱の出口にある関係上、血尿となることがあります。通常は 2～3 日で自然によくなくなります。血尿が強く排尿が困難になるような場合は、点滴治療や膀胱洗浄などの処置を必要とします。

(2) 発熱

直腸から針を刺す検査法のため、大腸菌などの細菌が体内に入り、感染症をおこす危険性があります。その予防のために、検査の前後には抗生剤を点滴注射し、検査後も数日間は抗生剤を飲んでいただきます。発熱の程度によっては点滴治療を継続します。

(3) 血便・血精液症

検査後、下着に血液が付いたり、便に血液が混じることがあります。また精液に血が混じり、赤色～茶褐色になることがあります。前立腺に針を刺したために生じる症状で、治療は必要ありません。

5. 前立腺針生検で副作用が生じた場合について

一連の検査は、すべて慎重に安全性を確認しながら行ないます。もしも途中で重い副作用があらわれた場合、すぐに臨床研究を中止し、最善の手当をいたします。

「1. はじめに」でご説明したように、この臨床研究への参加の同意をいつでも撤回することができます。同意を撤回され、途中でこの臨床研究への参加治療を中止する場合でも、あなたが不利益をこうむることはありません。

この検査を受け、からだの異常に気づかれた場合には、担当医師、または、看護師にすぐに連絡してください。直ちに適切な処置を行ないます。副作用や異常が生じたときには、あなたに自覚症状がない場合でも、こちらから速やかに医学的対応をいたします。

6. 医療費について

この検査にかかる費用は、当院がすべて負担します。この検査に同意され、受けられた場合でも、余分なお金を負担していただくことはありません。

ただし、この臨床研究の期間内であっても、この研究と関係のない病気に要する医療費には、これまでどおり公的医療保険が適用され、その医療費にかかる一部負担金等は負担していただきます。

この臨床研究（前立腺針生検を含む）との関連が否定できない副作用が生じた場合、この副作用に対する検査や治療にかかる医療費についても当院が負担いたしますので、患者さんの医療費負担はありません。あなたの健康被害がこの臨床研究と関係があるかどうかの判定は、私たちとは利害関係の

ない、この遺伝子治療臨床研究のために当院が独立して設置する「安全・効果評価・適応判定専門小委員会」で検討し、判断させていただきます。

また、臨床研究期間中に起こった副作用以外の健康被害は、症状が固定するまで（健康被害が発生してから最長 1 年まで）の医療費を当院が負担します。但し、副作用以外の健康被害が生じた場合の医療費以外の実費や、症状が固定した後の治療費や療養費については補償されません。上記の補償の条件は他の医療機関で検査・治療した場合にも同様に適用します。

7. 個人情報の保護について

(1) あなたの診療記録および同意書など、この遺伝子治療臨床研究に伴う診療記録や臨床データは、以下の法律等の規定に基づき北里大学病院事務部管理課で厳重に保管・管理します。得られた臨床データはこの臨床研究に利用する他、この研究の結果を医学雑誌や学会、厚生労働省およびその審議会に報告することがありますが、あなたの個人情報は保護されます。なお、利用目的に変更が生じた場合には、改めてご連絡させていただきます。

- ① 個人情報の保護に関する法律（平成 15 年法律第 57 号）
- ② 医療・介護関係事業者における個人情報の適切な取扱いのためのガイドライン」（平成 16 年 12 月 24 日厚生労働省）
- ③ 遺伝子治療臨床研究に関する指針（平成 14 年 3 月 27 日文部科学省・厚生労働省告示第 1 号）
- ④ 北里大学病院における患者の個人情報保護に関する基本規程（平成 17 年 4 月 1 日施行）

(2) あなたは、この臨床研究により得られた「あなた自身が識別できる個人情報」の開示をもとめることがで

きます。その際には、上記の指針・規程および「北里大学病院における診療情報の提供等に関する指針」に照らし開示の妥当性を判断します。開示できない場合には、必要に応じてその旨を説明します。開示にかかわる費用については別途請求させていただきます。

○料 金 コピー料金 1枚につき 45円

×線フィルム 北里大学病院の規定料金

- (3) あなたは、この臨床研究により得られた「あなた自身が識別できる個人情報の内容が事実ではないと判断した場合」には、訂正・追加または削除をもとめることができます。その際には、総括責任医師が内容を調査し訂正・追加または削除の必要性を判断します。訂正・追加または削除できない場合には、必要に応じてその旨を説明します。
- (4) あなたは、この臨床研究により得られた「あなた自身が識別できる個人情報の取り扱いに違反があると判断した場合」には、利用の停止または消去をもとめることができます。その際には、総括責任医師が内容を調査し、違反が判明した場合には必要な措置を講じるとともに、必要に応じてその旨を説明します。なお、利用の停止または消去ができない場合にも、必要に応じてその旨を説明します。
- (5) その他、北里大学病院で遺伝子治療臨床研究が行われることは、公開されております。臨床研究を実施している間は、研究がきちんと行なわれているかどうか、「安全・効果評価・適応判定専門小委員会」があなたの治療経過や診療記録を閲覧することがあります。
- (6) 遺伝子治療開始後に治療の中止、あるいは、同意の

撤回があった場合には、それまでのあなたの治療経過や診療記録は、貴重な記録になりますので、研究に使用させていただきたいと思っております。このことについて、ご了承くださいませようお願いします。

なお、この臨床研究における個人情報の取扱いに関するお問合せは、以下の窓口までお願いいたします。

○北里大学病院事務部管理課：
若林 良雄（わかばやし よしお）
電話 042-778-8111（内線 8440）

8. 緊急連絡先およびお問い合わせ先について

緊急時、また、この研究について問題や質問が生じたときは、下記にご連絡ください。

○北里大学病院泌尿器科：
医師 佐藤 威文（さとう たけふみ）
電話 042-778-8111（内線 9091）

9. 遺伝子治療臨床研究の正式名称と実施組織体制

(1) 研究の名称

前立腺がんに対する Herpes Simplex Virus-thymidine kinase 遺伝子発現アデノウイルスベクター及びガンシクロビルを用いた遺伝子治療臨床研究（前立腺がんに対する単純ヘルペスウイルスチミジンキナーゼ遺伝子発現アデノウイルスベクター及びガンシクロビルを用いた遺伝子治療臨床研究）

(2) 実施施設

北里大学病院

(3) 総括責任医師

ばばしろう
馬場志郎（北里大学医学部泌尿器科学教授・北里大学病院）

泌尿器科長)

(4) 試験担当医師

佐藤威文 (北里大学医学部泌尿器科学講師・北里大学病院
泌尿器科医師)

岩村正嗣 (北里大学医学部泌尿器科学助教授・北里大学病院
泌尿器科主任)

宋成浩 (北里大学医学部泌尿器科学講師・北里大学病院
泌尿器科医師)

藤田哲夫 (北里大学医学部泌尿器科学助手・北里大学病院
泌尿器科医師)

松本和将 (北里大学医学部泌尿器科学助手・北里大学病院
泌尿器科医師)

岡安 勲 (北里大学医学部病理学教授)

小幡文弥 (北里大学医療衛生学部免疫学教授)

10. その他

(1) 本臨床研究に参加している期間中のお願い

今回使用するアデノウイルスベクターがあなたの精液に一時的に混ざる可能性は極めて低いものと思われませんが、完全に否定はできません。そのため、本臨床研究に参加している期間中は、担当医師の許可があるまでは、必ずコンドームを使った避妊を行ってください。

また、本臨床研究の参加期間中に、他の診療科や他の病院にかかったり、他の治療を受ける場合、また、そこでもらった薬や薬局で買われた薬がありましたら、担当医師にお知らせください。

(2) 遺伝子治療臨床研究実施を開始するために必要な手続き

日本の遺伝子治療臨床研究は、厚生労働省が定めた指針(遺伝子治療臨床研究に関する指針)により、北里大学病

院の審査委員会と厚生労働省の厚生科学審議会で審議されます。そこで研究の科学性と倫理性が了承されて初めて、臨床研究を開始することができます。

(2) 関係法令等

① 個人情報の保護に関する法律

<http://www5.cao.go.jp/seikatsu/kojin/houritsu/index.html>

② 医療・介護関係事業者における個人情報の適切な取扱いのためのガイドライン（厚生労働省）

<http://www.mhlw.go.jp/houdou/2004/12/dl/h1227-6a.pdf>

③ 遺伝子治療臨床研究に関する指針

<http://www.mhlw.go.jp//general/seido/kousei/i-kenkyu/idenshi/0504sisin.html>

④ 北里大学病院における患者の個人情報保護に関する基本規程

<http://www.khp.kitasato-u.ac.jp/kojinj>

前立腺がん遺伝子治療臨床研究における 前立腺針生検に関する同意書

北里大学病院
病院長 藤井 清孝 殿

私は、前立腺がん遺伝子治療臨床研究における前立腺針生検について、口頭および文書により説明を受け、下記の内容を理解しました。遺伝子治療臨床研究の過程で前立腺針生検により組織を採取し、それを導入遺伝子の評価・解析に用いることに同意します。また、上記前立腺針生検を行う上で必要な処置、及び上記前立腺針生検において予測されない状況が発生した場合、それに対処するための緊急処置を受けることも併せて同意します。

- 遺伝子治療臨床研究における前立腺針生検の目的について
- 前立腺針生検の方法とスケジュールについて
- 前立腺針生検の安全性と危険性（リスク）について
- 前立腺針生検で副作用が生じた場合について
- 医療費について
- 個人情報の保護について
- 緊急連絡先および問い合わせ先について
- 遺伝子治療臨床研究の正式名称と実施組織体制
- その他

平成 年 月 日

患者氏名(署名又は記名捺印) (印)

連絡先

親族又は理解補助者(署名又は記名捺印) (印)

連絡先

患者さんとの関係

説明医師(署名又は記名捺印) (印)

所 属

立会人(署名又は記名捺印) (印)

連絡先あるいは所属

患者さんとの関係

遺伝子治療臨床研究実施計画申請書

資料15

前立腺がん術後病理組織における

遺伝子治療との対照比較研究

術後病理組織の解析

および医学情報の研究利用の説明書

前立腺がん術後病理組織における
遺伝子治療との対照比較研究

術後病理組織の解析、および医学情報の
研究利用の説明書

北里大学病院泌尿器科
(平成19年3月12日改訂)

目 次

1. はじめに
2. 研究の目的について
3. 同意・撤回の自由
4. 対照比較研究の方法・内容について
5. 研究に参加することの利益と不利益について
6. 費用について
7. この研究の成果の発表について
8. 個人情報の保護について
9. 連絡先および問い合わせ先について
10. 遺伝子治療臨床研究の正式名称と実施組織体制
11. その他

最終頁「術後病理組織の解析、および医学情報の研究利用に関する
同意書」

1. はじめに

この文書は、「前立腺がん術後病理組織における遺伝子治療との対照比較研究」に関する説明書です。過去に北里大学病院で前立腺がんの摘除術を受けられた患者さんにお渡ししています。

2. 研究の目的について

北里大学病院では、現在、「前立腺がんの遺伝子治療臨床研究」を行っています。遺伝子治療は、研究段階で、その効果や安全性、まだ明らかではありません。遺伝子治療の効果を検討するためには、遺伝子治療を受けた患者さんと、受けていない患者さんの細胞や組織を比較検討する必要があります。

そこで、過去に前立腺がんの摘除手術を行い、遺伝子治療を受けていない患者さんに、術後に保存してある病理組織を提供いただき、遺伝子治療の患者さんの結果と比較して、遺伝子治療の効果을明らかにしたいと考えています。

つきましては、病理部で保存しているあなたの病理組織を、この研究のために提供いただけるかどうか、ご検討いただければと思います。

3. 同意・撤回の自由

この研究に参加されるかどうか、すなわちあなたの病理組織のご提供をいただけるかどうかは、この説明書を読まれてから、あなたの自由意思でお決めください。

同意はいつでも撤回することができ、同意を撤回されても、あなたの医療はこれまで通り行われます。あなたが不利益をこうむることはありません。

この文書をお読みいただいて、参加に同意される場合は、最終項の同意書に署名・捺印の上、担当医師にご提出ください。

4. 対照比較研究の方法・内容について

この研究に同意していただくことで、あなたの体へ新たな検査が加わるものではございません。

具体的には、過去に手術で摘除した前立腺がん組織に免疫染色などの追加検査を新たに行い、がん組織における様々な細胞

の情報を確認したいと考えております。

特に、様々な免疫を担当するリンパ球や、がん細胞の状態などを評価し、遺伝子治療を行った患者さんと比較することで、その効果について明らかにしたいと考えております。

また、研究にあたって、あなたのこれまでの診療の記録も貴重な情報となります。参加される場合、診療情報の研究利用にも同意いただければと思います。

5. 研究に参加することの利益と不利益について

この研究に参加することで、あなたの治療に直接のメリットはありません。病理組織をご提供いただくことで、今後の遺伝子治療の発展のために役立てることが出来ます。

研究に参加される場合、病理組織と、過去の臨床情報を提供するのみであり、新たな身体的・時間的なご負担はありません。

6. 費用について

この臨床研究に同意していただくことによって、なんらかの費用を負担していただくことはございません。免疫染色など、研究に必要な費用は、すべて北里大学病院が負担します。

7. この研究の成果の発表について

この研究の成果は、学術論文や学会等で、公表されます。その際、患者さんの個人情報も、公表されることはありません。

8. 個人情報の保護について

- (1) あなたの診療記録および同意書など、この遺伝子治療臨床研究に関連する臨床データは、以下の法律等の規定に基づき北里大学病院事務部管理課で厳重に保管・管理します。得られた臨床データはこの臨床研究に利用する他、この研究の結果を医学雑誌や学会、厚生労働省およびその審議会に報告することがありますが、あなたの個人情報は保護されます。なお、利用目的に変更が生じた場合には、改めてご連絡させていただきます。

- ①個人情報の保護に関する法律（平成15年法律第57号）

- ②医療・介護関係事業者における個人情報の適切な取扱いのためのガイドライン」（平成 16 年 12 月 24 日厚生労働省）
- ③遺伝子治療臨床研究に関する指針（平成 14 年 3 月 27 日文部科学省・厚生労働省告示第 1 号）
- ④北里大学病院における患者の個人情報保護に関する基本規程（平成 17 年 4 月 1 日施行）

(2) あなたは、この臨床研究により得られた「あなた自身が識別できる個人情報」の開示をもとめることができます。その際には、上記の指針・規程および「北里大学病院における診療情報の提供等に関する指針」に照らし開示の妥当性を判断します。開示できない場合には、必要に応じてその旨を説明します。開示にかかわる費用については別途請求させていただきます。

○料 金 コピー料金 1 枚につき 45 円

X線フィルム 北里大学病院の規定料金

(3) あなたは、この臨床研究により得られた「あなた自身が識別できる個人情報の内容が事実ではないと判断した場合」には、訂正・追加または削除をもとめることができます。その際には、総括責任医師が内容を調査し訂正・追加または削除の必要性を判断します。訂正・追加または削除できない場合には、必要に応じてその旨を説明します。

(4) あなたは、この臨床研究により得られた「あなた自身が識別できる個人情報の取り扱いに違反があると判断した場合」には、利用の停止または消去をもとめることができます。その際には、総括責任医師が内容を調査し、違反が判明した場合には必要な措置を講じるとともに、必要に応じてその旨を説明します。なお、利用の停止または消去ができない場合にも、必要に応じてその旨を説明します。