

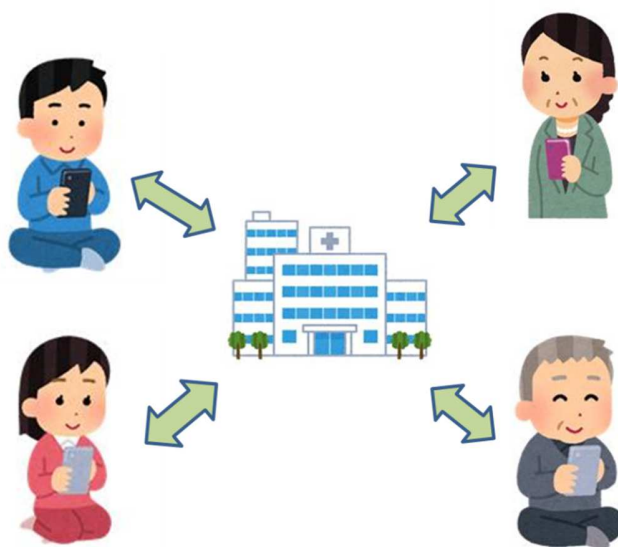
PRO-MOTE

Patient Reported Outcomes study using electronic MOnitoring sysTEm
for advanced or metastatic solid cancer

2.0 版（2023 年 02 月 13 日）

臨床研究の説明文書

「切除不能進行がんおよび転移・再発固形がん患者に対する
Electronic Patient-Reported Outcome (ePRO) モニタリングの
有用性を検証する多施設共同非盲検ランダム化比較試験」
(研究略称名：PRO-MOTE) についてのご説明



山形県立中央病院 呼吸器内科

版数：第 2.0 版

作成日：2023 年 02 月 13 日

1 はじめに



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。現代の医療も、これまでの臨床研究の成果が積み重なって、病気の原因や治療法などが解明されてきました。医療をさらに進歩・発展させ、より効果的で安全な医療を行うためには、臨床研究は欠かせません。そして臨床研究を行うには、多くの患者さんのご理解とご協力が必要です。



研究のルールについて

患者さんの人権や安全を最大限に守るため、臨床研究では医療関係者が守るべきルールがあります。ルールとは、世界医師会が定めた「ヘルシンキ宣言」及び文部科学省・厚生労働省が定めた「人を対象とする医学系研究に関する倫理指針」です。この研究も、これらのルールを守って実施します。

研究を行う前に、科学性や倫理性について倫理審査委員会等で審査・承認を受けることがルールで決められています。この研究は、山形県立中央病院の介入研究倫理審査委員会での審査・承認されたあと、山形県立中央病院の病院長の許可を得て開始しています。

本倫理審査委員会の手順書、委員名簿、委員会の議事録要旨等の情報を以下のホームページ上で公開しておりますのでご参照ください。

- ・ 名称：山形県立中央倫理審査委員会
- ・ 設置者：山形県立中央病院 病院長
- ・ 所在地：山形県山形市大字青柳 1800
- ・ ホームページアドレス：<https://www.ypch.gr.jp/aboutus/rinsho/index.html>

また UMIN（大学病院医療情報ネットワークセンター）の臨床試験登録システムからも研究概要や進捗状況をご覧いただけます。

- ・ ホームページアドレス : <https://www.umin.ac.jp/ctr/index-j.htm>
- ・ 本研究の UMIN 試験 ID : UMIN000042447

この研究についてさらに詳しく知りたい場合、研究計画書などを、研究者の権利及び他の患者さんの権利が侵害されない範囲で閲覧することができます。



同意について

この説明文書は、研究の内容や研究参加に関して説明するものです。内容をよくお読みいただき、研究に参加いただける場合は、同意書に署名をしてください。同意するかどうかは、あなたの自由な意思で決めてください。ご家族やご友人に相談して、後日お返事をいただいても構いません。

また、同意した後でも、あなたの意思が変わった場合は同意を撤回することができます。同意しない場合でも、途中で同意を撤回した場合でも、それを理由にあなたが不利な扱いを受けることはありません。



同意撤回について

研究に参加することに同意した後でも、あなたの意思が変わった場合は同意を撤回し研究への参加を自由にやめることができます。同意を撤回した場合は、研究に関するあなたの情報は廃棄します。ただし、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、それらは廃棄することができませんのでご了承ください。

2 この研究の目的



研究の背景および目的

がん治療における健康への影響は、医療者によって診察のたびに評価され、お薬の用量や治療方法は適切に判断して変更する必要があります。しかし、1~数週間に 1 度の限られた診察時間では十分な評価がなされない可能性があり、患者さんの自覚する身体症状や心理的な問題を、医療者が的確に捉えることは難しい、という事実が海外の研究で明らかにされています。

この点を改善するために、患者さんからの健康状態に関する報告（PRO; Patient-Reported Outcome）を診療に生かしていくことが重要であると私たちは考えています。

また、今では、スマートフォンやタブレット等の電子デバイスがとても普及しています。これらを用いて PRO を電子的に収集する ePRO を利用すれば、患者さん自ら在宅で入力した健康状態の情報を、医療者がすぐに知ることができ、病状が悪化した際に早期の対応が行えると思われれます。

現在、わが国ではこのようなモニタリング*の有用性を検証した経験が少ないため、その成果を明らかにしていくことを目的に、本研究を実施することにしました。

*モニタリングとは・・・医学では、何らかの変化が起きていないか確かめるために人または状態を定期的に観察、点検すること



予想される医学上の貢献や研究の意義

在宅での患者さんの健康状態を、医療者がインターネットを通じてモニタリングし把握することで、問題となるような薬剤の副作用や病状の悪化を早く発見できる可能性があります。この方法の有用性が証明できれば、結果的に将来の患者さんの健康関連の生活の質（Health-Related Quality of Life ; HRQoL）の改善や、生存期間が延びることが期待されます。

3 研究に参加できる方

研究には、参加に関する基準があります。あなたが研究参加の基準に当てはまるかは、担当医師が最終的に判断します。



参加できる基準

- 1) 切除不能な進行・転移・再発の固形がんと診断された方
(頭頸部扁平上皮がん・乳がん・肺がん・胃がん・肝がん・卵巣がん・子宮体がん・大腸がん)
- 2) 登録時から 6 カ月以上、調査に協力していただける方
- 3) 歩行可能で身の回りのことは自分ででき、日中の 50%以上はベッド外で過ごすことが出来る方
- 4) 薬物療法による治療を実施中または 1 か月以内に開始予定の方
- 5) 電子デバイスでの調査に回答が可能な方
- 6) 18 歳以上の方
- 7) 文書による同意をいただいた方



参加できない基準

- 1) 進行・転移・再発の固形がんに対し、4 次以後の薬物療法を実施している方
- 2) PRO を調査し、かつその結果が医療者に報告される他の研究に参加中の方
- 3) がん種別に参加できない基準として、以下のように定めています。
 - * 乳がん：① ホルモン受容体陽性例に対する内分泌療法（他剤との併用を含みます）を実施予定、あるいは実施中の方
 - ② HER2 陽性で初回の抗 HER2 療法を実施予定、あるいは実施中の方
 - * 肝がん：肝臓の障害度を表す指標である Child-Pugh 分類で、B または C の方。
- 4) 根治目的の放射線治療を実施中または実施予定の方
- 5) 医師が研究参加を不適切と判断した方

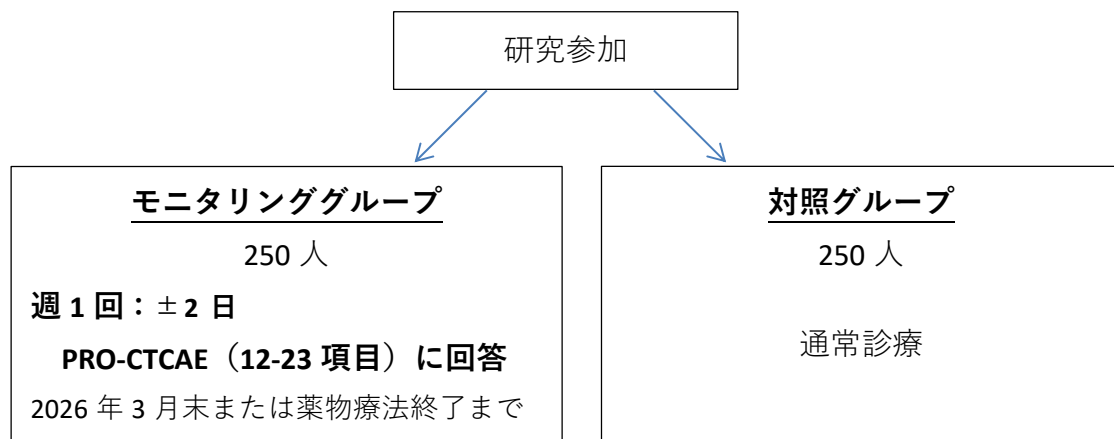
4 研究の方法



無作為化について

この研究では研究に協力していただける方を、あなたの健康状態を在宅時にモニタリングするグループと、在宅でのモニタリングを実施しない対照グループにランダムに 1 : 1 で分けて実施します。このグループ分けはコンピュータが行い、どちらのグループに入るかは、あなたも担当医も選ぶことができません。このランダム化はモニタリングの効果を科学的に調べるために、行います。

両グループ共に 3 種類の調査に回答していただきます。モニタリンググループは、それに加えて在宅での健康状態の調査を行います。調査の種類と内容などについては、次の項で説明します。



両グループ共通

EORTC QLQ-C30 (30 項目) : 登録時から 4 週毎に 24 週まで
 EQ-5D-5L (5 項目) : 登録時から 4 週毎に 2026 年 3 月末まで
 EORTC QLQ-COMU26 (26 項目) : 登録時と 24 週



調査への回答方法

調査への回答は、すべて、あなたのスマートフォンなどの電子デバイスに専用のアプリケーションをインストールしていただいて、インターネットを通じて回答していただきます。

モニタリンググループに割り付けられた場合は、PRO-CTCAE*という調査に、**1週間に1回**、回答していただきます。回答時期が近付くと、データセンターから自動通知が来ます。

<p>PRO-CTCAE</p> <p>※ がんの種類によって 質問項目が異なります。</p>	<p>あなたの症状についての調査です。 登録時から毎週1回、回答していただきます。 回答に要する時間はおよそ10分程度です。</p> <p>米国立がん研究所 (NCI) が開発した、がん治療に際して起こる 好ましくない事象に対する患者自己評価システム</p>
--	---

この情報はあなたが受診している医療機関側も見ることが出来ます。必要に応じて、医療機関から、あなたに連絡をする場合がありますので、ご了承ください。

この調査は2026年3月末または薬物療法終了時まで調査します。

【注意】

どちらのグループの方も、つらい症状が出た時や医師から連絡するように言われている症状が出た時には、医療機関へ直接ご連絡ください。

この研究では、通信の不具合が発生した場合、あなたの送信した情報を医療機関側が受信できない可能性がありますので、ご了承ください。

モニタリンググループに割り付けられた患者さんと、**対照グループ**に割り付けられた患者さんに、**共通して回答いただく調査**が、下記の 3 種類の調査です。

医療機関側は、この回答を見ることは出来ません。

EORTC QLQ-C30	生活全般の QOL を問う調査です。 登録時から 4 週毎に 24 週目まで回答していただきます。 回答に要する時間はおよそ 10 分程度です。
EQ-5D-5L	簡易型の QOL を問う調査です。 登録時から 4 週毎に 2026 年 3 月末まで回答していただきます。 回答に要する時間はおよそ 1-2 分程度です。
EORTC QLQ-COMU26	医療者とのコミュニケーションについての調査です。 登録時と 24 週目の 2 回、回答していただきます。 回答に要する時間はおよそ 10 分程度です。

そのほか、2 種類のアンケートへのご協力をお願いいたします。

◇ あなたの社会的背景（両グループ）

教育歴・就業状況・世帯年収・婚姻状況・同居人電子デバイス使用頻度などをお伺いします。

登録時に 1 回だけ回答してください。

回答に要する時間はおよそ 1-2 分程度です。

◇ モニタリング調査に対する評価（モニタリンググループのみ）

今回ご参加いただくモニタリング調査について評価してください。


24 週目に 1 回だけ回答していただきます。

回答に要する時間はおよそ 1-2 分程度です。




使用する電子デバイスについて

ご自身のスマートフォン、タブレットで専用のアプリケーションなどを使って専用サイトにアクセスして、ご回答ください。ご家族、付き添いの方の所有の電子デバイスをご使用いただいても結構です。本研究で使用するアプリケーションに入力された情報のみが、データセンターへ送信されます。なお、データセンターからタブレットの貸し出しも行っております。（本研究関係のみに通信制限がされております）



研究スケジュール

あなたの 回答入力日	回答 入力期間	モニタリング群 ①②③④			
		対照群 ①②③			④
		① EQ-5D-5L	② EORTC QLQ-C30	③ EORTC QLQ-COMU26	
研究参加日	+7 日	●	●	●	●
参加日から 1 週目	±2 日	—	—	—	● 参加日から 1 週毎 (±2 日)
参加日から 4 週目	±2 週	●	●	—	
参加日から 8 週目	±2 週	●	●	—	
参加日から 12 週目	±2 週	●	●	—	
参加日から 16 週目	±2 週	●	●	—	
参加日から 20 週目	±2 週	●	●	—	
参加日から 24 週目	±2 週	●	● (24 週目まで)	●	
以後 4 週毎 (2026/3/31 まで)	±2 週	●	—	—	



医療機関が収集するデータについて

この研究に参加された方の背景（年齢、性別）、病気に関連する事項として、がん種や病気の進行程度、治療内容、治療の中止、病気の悪化等に関するデータを収集しますが、これらは担当医が診療録から必要な情報を抽出し、データセンターにデータを送信します。

5 研究期間と参加人数

この研究に参加いただいた場合、あなたに調査フォームへ回答していただく期間は、2026 年 3 月までとなります。途中で同意を撤回した場合は、同意撤回の時点であなたの研究への参加は終了となります。

この研究自体は、2027 年 3 月 31 日まで実施する予定です。全国の 50 施設以上の医療機関で、合計 500 名の患者さんに参加していただく予定です。

6 予測される利益ならびに不利益

あなたがモニタリング群になった場合は、電子デバイスを通じてあなたの症状が医療機関に送られますので、通常の診療より早く医療機関があなたの状態を知ることにつながります。しかしこれはあなたの利益になるかどうかはまだ分かりません。あなたが対照群になった場合は通常の診療を行うこととなりますので、あなたがこの研究に参加することによる利益はありません。この研究は将来の医学の発展のために行われるものであることをご理解いただきご協力ください。

すべての患者さんにインターネットを通じて 4 週に 1 回、調査フォームに答えていただきますが、1 回につき計 10～20 分程度のお時間をいただくこととなります。あなたがモニタリング群になった場合は、これに加えて毎週 PRO-CTCAE にご回答いただきます。1 回にかかる時間は大体 5～10 分です。

ハッキングや不正アクセスによる情報漏洩の対策は充分に行っておりますが、危険性が全くないとは言えません。万が一、情報漏洩が発生した場合にも、あなたの情報は登録番号でやりとりをします。個人が特定されることは、ございません。

7 健康被害の補償について

この研究で健康被害が起こる可能性はないため、臨床研究に係る損害保険による補償はございません。

この研究への参加中にいつもと違う症状または身体の不調がありましたら、すぐに担当医師にお知らせください。ただちに適切な処置および治療等を行います。その際、検査や治療などが必要となった場合の費用は、通常の診療と同様に、あなたの健康保険を用いてお支払いいただくこととなります。

8 費用負担および謝礼について

ご自身またはご家族、付き添いの方のスマートフォンやタブレットで回答される場合には、その際の通信費用をご負担いただくこととなります。

研究参加に同意いただいた場合、その時に当院の担当者よりクオカード 1,000 円を謝礼としてお渡しします。

9 研究の中止



個人の研究参加中止

次のような場合、研究への参加は中止となります。

- ① あなたが同意を撤回した場合（研究に参加された時からのあなたのデータを削除します）
- ② あなたから調査回答を中止したいとお申し出があった場合（これまでのあなたのデータと、今後の治療状況については、研究データとして使わせていただきます）
- ③ 担当医師が研究参加を中止するべきと判断した場合



研究全体の中止

次のような状況が発生した場合、研究全体が中止になる場合があります。

- 1) 倫理指針または研究計画書の重大な違反／不遵守が判明した場合
- 2) 倫理的妥当性もしくは科学的合理性を損なう、または損なう恐れのある事実を得た場合
- 3) 研究機関の長や厚生労働省等による中止の要請や勧告の場合
- 4) 中間解析の結果、モニタリング群が明らかに優越性を示していることが確認された場合

中止が決まった場合、患者さんに速やかにお知らせし、研究の中止と中止後の経過観察を行います。

10 情報について

個人情報の取り扱い

研究であなたのデータを取り扱う際は、名前や住所などの個人情報を削除して、研究用 ID をつけて個人を識別します。さらに、パスワードをつけたり鍵をかけたりして、個人情報が外部に漏れないよう厳重に管理します。

この研究は外部の医療機関と共同で行いますので、あなたのデータを外部の医療機関と共有します。ただし、個人と研究用 ID を照合する対応表は、あなたが受診している医療機関のみが保有するので、外部の医療機関があなた個人を特定することはできません。

また、研究結果を医学雑誌や学会で発表しますが、このような場合でも、あなたを特定できるような情報が外部に漏れることや、公開されることはありません。

情報の保管と廃棄

研究期間中は、すべての情報は施錠可能な場所で保管し、セキュリティに十分注意して取り扱います。研究終了後は 10 年間保管し、保管期間が終了した場合、あなたのデータを含むすべての情報は、物理的または電子的に読み取れない方法で匿名化してから廃棄します。

なお、同意撤回された患者さんの情報は同意撤回後すぐに廃棄します。



情報の新たな研究での利用

この研究で収集した情報は、別の研究にも利用する場合があります。データを新たな研究に利用する場合、この研究と同じように研究計画書を倫理審査委員会が審査し、承認してから実施します。

もしあなたのデータを他の研究で使用してほしくない場合は、申し出ていただければ利用することはありません。

また、外部の研究機関に情報を提供する可能性もあります。その場合も同様に申し出ていただければ提供することはありません。

11 研究の情報公開および権利の帰属

この研究の情報は、大学病院医療情報ネットワークセンターの臨床試験登録システム (<https://www.umin.ac.jp/>) で公開されます(UMIN 試験 ID : UMIN000042447)。また、この研究の運営事務局である公益財団法人パブリックヘルスリサーチセンターのホームページ (<https://www.csp.or.jp/cspor/>) でも公開する可能性があります。

研究成果は、医学雑誌や学会で発表します。いかなる場合でも、あなたの個人情報公開されることはありません。

また、本研究により得られた成果から、何らかの特許権が生み出された場合には、その特許権は資金提供元である国立保健医療科学院に帰属することになり、あなたには帰属しませんのでご了承ください。

12 研究費と利益相反

研究における利益相反とは、主に経済的な利害関係によって公正かつ適正な判断がゆがめられてしまうこと、または、ゆがめられているのではないかと疑われかねない事態のことをいいます。たとえば、製薬企業や医療機器メーカーから研究者へ提供される謝金や研究費、株式、サービス、知的所有権等がこれに当たります。このような経済的活動が、臨床研究の結果を特定の企業や個人にとって有利な方向へ歪曲させる可能性を判断する必要があり、そのために利害関係を管理する必要があります。

本研究は、国立保健医療科学院が資金提供をし、国立保健医療科学院から依頼された公益財団法人パブリックヘルスリサーチセンターが運営事務局となり、国立保健医療科学院と委受託契約を締結のうえ、実施します。

国立保健医療科学院とは、医薬品や医療機器などにおける「効果」と「費用」のバランスを検討する「費用対効果評価」の過程において、公的な立場で分析を検討し、その妥当性を評価する国立研究所の機関です。各研究機関において本研究に必要な費用は、公益財団法人パブリックヘルスリサーチセンターより支払われます。そのためこの研究では、研究全体及び研究者個人としての利益相反はありません。

13 研究組織

この研究は、当院では次のような研究体制で実施します。

実施機関	山形県立中央病院
研究責任者	呼吸器内科 日野 俊彦
研究分担医師	鈴木博貴、野川ひとみ、麻生マリ

また、全国で約 50 の医療機関で実施されています。代表機関は神戸大学医学部附属病院であり、腫瘍・血液内科 南 博信が研究代表者として実施しています。

その他、あなたのデータを扱う機関

データセンター	株式会社 Zenbe
本研究の委託元	国立保健医療科学院 保健医療経済評価研究センター

14 問い合わせ窓口

この研究に関して何かわからないことや相談したいことがある場合は、以下の相談窓口にご連絡してください。



この研究に関する当院での窓口

実施機関名	山形県立中央病院
担当者	日野 俊彦、野川 ひとみ
電話番号	023-685-2626
受付時間・曜日	9:00～17:00（土日祝日は除く）

調査への回答についてのご相談窓口

実施機関名	株式会社 Zenbe
電話番号	0120-264-760
受付時間・曜日	9:00～17:00 （土日祝日は除く）

研究全般についてのお問い合わせ

実施機関名	公益財団法人パブリックヘルスリサーチセンター がん臨床研究支援事業（CSPOR）事務局
電話番号	03-5287-2636
受付時間・曜日	9:00～17:00 （土日祝日は除く）

研究参加同意文書

研究の名称：切除不能進行がんおよび転移・再発固形がん患者に対する Electronic Patient-Reported Outcome (ePRO)モニタリングの有用性を検証する多施設共同非盲検ランダム化比較試験

説明事項

- はじめに
- この研究の目的
- 研究に参加できる方
- 研究の方法
- 研究期間と参加人数
- 予測される利益ならびに不利益
- 健康被害の補償について
- 費用負担および謝礼について
- 研究の中止
- 情報について
- 研究の情報公開および権利の帰属
- 研究費と利益相反
- 研究組織
- 問い合わせ窓口

同意者署名欄

私は、この研究についての説明文書を受け取り、事前に内容について読み、その内容の十分な説明を受け、よく理解しましたので、研究への参加に同意します。

なお、データの二次利用については、下記の通りです。

- 同意します 同意しません

署名： _____ 同意日： _____ 年 月 日

説明者署名欄

私は、この研究についての説明文書を使用して十分な説明を行いました。

署名： _____ 説明日： _____ 年 月 日

研究参加同意文書

研究の名称：切除不能進行がんおよび転移・再発固形がん患者に対する Electronic Patient-Reported Outcome (ePRO)モニタリングの有用性を検証する多施設共同非盲検ランダム化比較試験

説明事項

- はじめに
- この研究の目的
- 研究に参加できる方
- 研究の方法
- 研究期間と参加人数
- 予測される利益ならびに不利益
- 健康被害の補償について
- 費用負担および謝礼について
- 研究の中止
- 情報について
- 研究の情報公開および権利の帰属
- 研究費と利益相反
- 研究組織
- 問い合わせ窓口

同意者署名欄

私は、この研究についての説明文書を受け取り、事前に内容について読み、その内容の十分な説明を受け、よく理解しましたので、研究への参加に同意します。

なお、データの二次利用については、下記の通りです。

- 同意します 同意しません

署名： _____ 同意日： _____ 年 月 日

説明者署名欄

私は、この研究についての説明文書を使用して十分な説明を行いました。

署名： _____ 説明日： _____ 年 月 日

研究参加同意文書

研究の名称：切除不能進行がんおよび転移・再発固形がん患者に対する Electronic Patient-Reported Outcome (ePRO)モニタリングの有用性を検証する多施設共同非盲検ランダム化比較試験

説明事項

- はじめに
- この研究の目的
- 研究に参加できる方
- 研究の方法
- 研究期間と参加人数
- 予測される利益ならびに不利益
- 健康被害の補償について
- 費用負担および謝礼について
- 研究の中止
- 情報について
- 研究の情報公開および権利の帰属
- 研究費と利益相反
- 研究組織
- 問い合わせ窓口

同意者署名欄

私は、この研究についての説明文書を受け取り、事前に内容について読み、その内容の十分な説明を受け、よく理解しましたので、研究への参加に同意します。

なお、データの二次利用については、下記の通りです。

- 同意します 同意しません

署名： _____ 同意日： _____ 年 月 日

説明者署名欄

私は、この研究についての説明文書を使用して十分な説明を行いました。

署名： _____ 説明日： _____ 年 月 日