

INFORMED CONSENT STATEMENT

Name of Journal: *World Journal of Gastrointestinal Oncology*

Manuscript NO.: 40925

Column: Prospective Study

Title: Raman spectroscopy for the diagnosis of unlabeled and unstained histopathological tissue specimens

Authors: Haruo Ikeda, Hiroaki Ito, Muneaki Hikita, Noriko Yamaguchi, Naoyuki Uragami, Noboru Yokoyama, Yuko Hirota, Miki Kushima, Yoichi Ajioka and Haruhiro Inoue

Informed Consent Statement: We obtained the written consent from the participant before executing this study. However, to protect privacy of this study participants, we cannot attach the written consent form with personal information. Please allow us to attach the explanatory document of this research and the blank consent form.

Best regards,

Hiroaki Ito



Correspondence to: Hiroaki Ito, MD, PhD, Associate Professor, Department of Surgery, Digestive Disease Center, Showa University Koto Toyosu Hospital, 5-1-38 Toyosu, Koto-ku, Tokyo 135-8577, Japan.

Telephone: +81-3-6204-6000

Fax: +81-3-6204-6396

E-mail address: h.ito@med.showa-u.ac.jp

分光法による無標識病理診断技術に関する検討 説明文書

1. 臨床試験とは

医学は、長い歴史の中で多くの治療が試みられ、経験的により良い治療が選択され進歩してきました。貴重な経験の積み重ねから得られた重要な知見ですが、やや非効率的であり、真の治療効果が分かりづらいという欠点があります。このため、ヒトを対象とする試験を行い、安全性・効果を判定し、優れた治療法を選択、開発することが、多くの患者さんの役に立つと考えられます。

2. 人権保護に関する事項

(1) 臨床試験への参加・拒否・中止

臨床試験への参加は自由で、拒否されても患者さんが不利益な扱いを受けることはありません。また、いつでも臨床試験への参加を中止（撤回）することができます。その際は、私（担当医師）に申し出てください。あなたに最適と思われる治療を行います。

(2) 臨床試験への参加を中止する場合の条件または理由

あなたが臨床試験へ参加された後、あなたに対して行った検査等で、臨床試験を実施することが、あなたの治療や安全性の点から危険性が判明した場合は、どの時点でも、私（担当医師）の判断で臨床試験を中止させていただくことがあります。その場合は、あなたに最適と思われる方法で治療を行います。

(3) 臨床試験実施中に得られた情報

臨床試験途中における「研究内容」の大幅な変更や、新たに得られた安全性に関する情報については、その都度お知らせします。

(4) プライバシーの保護

研究結果が公表される場合でも、患者さんのプライバシーは保護されます。本臨床試験への参加に同意していただいた場合、関連した過去の病歴・過去の検査結果・治療内容・治療後に実施される診察や検査結果などを公表させていただく場合があります。また、あなたの病気を治療した経過は、最終的に貴重な試験結果として医学雑誌・医学関連学会に発表されたりします。いずれの場合にも、あなたの住所、氏名、電話番号等の個人が特定される危険性のある情報は厳重に管理され、外部漏洩を防ぐために、最大限の注意がはらわれます。

3. 臨床試験の概要

(1) 目的

検査の結果、あなたは、悪性疾患（癌）にかかっていることが分かりました。この病気を治療せずにいると、出血したり、食べ物がつかえたりします。いずれ、癌が臓器の外にも広がり、生命を脅かすこととなります。

癌の治療成績の向上のためには、正確な診断に基づく適切な治療が行われることが重要です。癌の確定診断は病理組織学的によって行われます。診断までには標本のホルマリン固定、染色という行程が必要であり、多くは数日から数週間の日数を要します。そのため、病理組織学診断が確定するまで治療の開始が遅れたり、あらためて治療を追加する必要が生じたりする場合があります。また、疾患によっては診断が難しく、病理医によって異なる診断がくだされる場合がまれにあります。

現在、わたしたちは、特殊な光と反射光を利用した、迅速かつ客観的な数値に基づいた病理画像診断法の開発を行っています。これまでの検査法よりも早く、正確に癌の診断ができるのではないかと期待されていますが、現段階ではまだ確かめられていませんので、これから確認する必要があります。本研究に参加いただくことによって、あなたの治療方法が変わることはありませんが、本研究で得られた貴重な結果が、今後癌に対する新しい検査法、治療法を検討する上でとても重要なデータとなります。

(2) 方法

本臨床試験では、手術切除標本に対して一般診療として行われるホルマリン固定ヘマトキシリン・エオジン染色プレパラート標本を用いた病理組織学的診断と、ホルマリン固定未染色プレパラート標本を用いた分光観察による病理組織学的診断を比較します。ヘマトキシリン・エオジン染色プレパラート標本と未染色プレパラート標本は、どちらも手術切除標本から作成しますので、本臨床試験のために新たに検体を採取することはありません。手術や、手術前後の検査、治療は通常通り行われます。治療方法に何ら影響することはありません。

解析は昭和大学江東豊洲病院、株式会社ニコン コアテクノロジー本部で行います。

(3) 予期される臨床上の利益、不利益

手術後の病理組織学的検査は、手術で切除した標本を用いる検査で、日常診療で標準的に行われており、特別な危険が生じたり、健康に被害を及ぼしたりする危険性はないと考えられます。

(4) 費用

本臨床試験で行われる検査にかかる費用は研究費でまかなわれ、負担をお願いすることはありません。

その他の一般血液検査（腫瘍マーカーを含む）や CT 検査、内視鏡検査は、通常の診療として保険診療で行わせていただきます。

(5) 検査結果

本臨床試験は臨床研究の段階であり、明らかな意義はまだ分かっていませんので、解析結果を個別にはお伝えいたしません。プライバシーに十分配慮したうえで学術誌投稿あるいは学会発表等の適切な方法で公表させていただきます。

(6) 倫理性・科学性の審査

本試験の実施にあたり、昭和大学江東豊洲病院臨床試験審査委員会の承認を受けています。

(7) 利益相反

公表すべき利益相反はございません。

(8) 知的財産権

本研究で得られる知的財産は、昭和大学、株式会社ニコンに帰属します。

4. 担当医師の氏名、連絡先等

この説明を受けた後でも、不明な点や心配な点は、私（担当医師）にいつでもおたずね下さい。

<p>【連絡先】担当医師:昭和大学江東豊洲病院 消化器センター 助教 池田晴夫(いけだはるお) 〒135-8577 東京都江東区豊洲 5-1-38 電 話 : 03-6204-6000 (代表) F A X : 03-6204-6998</p>
--

以上、この臨床試験の内容について充分に御理解いただいたうえで、参加していただけるかどうかお考え下さい。参加していただける場合は、同意書に氏名、同意年月日を記入し、私（担当医師）に提出下さいますよう、お願いいたします。

【様式6】

同意書

昭和大学江東豊洲病院長 殿

研究課題名 分光法による無標識病理診断技術に関する検討

下記の各項目について担当医師から別紙説明文書より説明を受けて納得しましたので、研究に参加することに同意いたします。

(説明を受け納得した項目の□をチェックしてください)

- 臨床試験の意義
- 自由意思による同意と同意撤回の自由と、研究への参加を断っても診療上の不利益は受けないこと
- 臨床試験実施中に得られた重要な情報の伝達
- プライバシーの保護
- 研究の目的
- 研究の方法 (提供していただく試料、試料の採取方法、試料の使用法、試料の管理と保管)
- 試料提供に伴う、予測される臨床上の利益・不利益
- 研究に関わる費用
- 個人の解析結果は原則的に個々に開示せず、研究結果として公開すること
- 倫理性・科学性の審査
- 利益相反
- 知的財産権
- 質問の自由

研究への参加へ同意した方は、試料等の保存について次の()のいずれかに○をつけてください。

- () 本研究の終了後は速やかに試料等を廃棄し、他の目的には使用しないでください。
- () 本研究終了後も、試料等が保存され、将来新たに計画される研究に使用されることに同意します。

説明日

平成 年 月 日

同意日

平成 年 月 日

昭和大学江東豊洲病院

同意者署名 _____

診療科 _____

代諾者署名 _____

説明者署名 _____

研究参加者との関係 _____