

## 説明文書・同意書

せつじょふのう しんこう さいはつだいちょうがん  
「切除不能な進行・再発大腸癌に対する初回治療としての  
カポキシリ フォルフォキシリ  
CAPOXIRI+ベバシズマブ療法とFOLFOXIRI+ベバシズマブ療法の  
多施設共同ランダム化第II相臨床研究」について

- ②有効性と安全性を比較検討する研究 -

## もくじ

1. はじめに.....	1
2. この臨床研究の対象となる患者さんの病状と治療について.....	2
3. この臨床研究の意義.....	3
4. この臨床研究の治療法について.....	5
5. 副作用について.....	9
6. 臨床研究の流れ・スケジュール・研究期間.....	13
7. 治療の中止について.....	15
8. 臨床研究の参加に伴って期待される利益と予想される不利益.....	16
9. この臨床研究の参加について.....	17
10. この臨床研究に参加しなかった場合の治療法.....	17
11. 費用について.....	18
12. 補償について.....	20
13. この臨床研究の研究費について.....	21
14. 利益相反について.....	21
15. この臨床研究の倫理審査および情報公開について.....	22
16. プライバシーの保護について（個人情報）.....	23
17. 試料等の保管および廃棄について.....	24
18. データの二次利用について.....	24
19. この臨床研究に参加している間のお願い.....	24
20. どんなことでも質問してください.....	25
21. 担当医師の連絡先、研究代表者、研究事務局、苦情相談窓口.....	26

# 説明文書

## 1. はじめに

この説明文書は、大腸がんに対する抗がん剤治療に関する臨床研究の内容について説明したものです。この臨床研究に参加するかどうかを決めていただく際に、担当医師による説明を補い、あなたにこの臨床研究を理解していただくために用意しました。この臨床研究で対象となる病状や治療方法、治療によって生じる可能性のある副作用、費用などについて記載しております。担当医師の話やこの説明文書の内容でわからないことや疑問点などがありましたら、担当医師に遠慮なく質問してください。

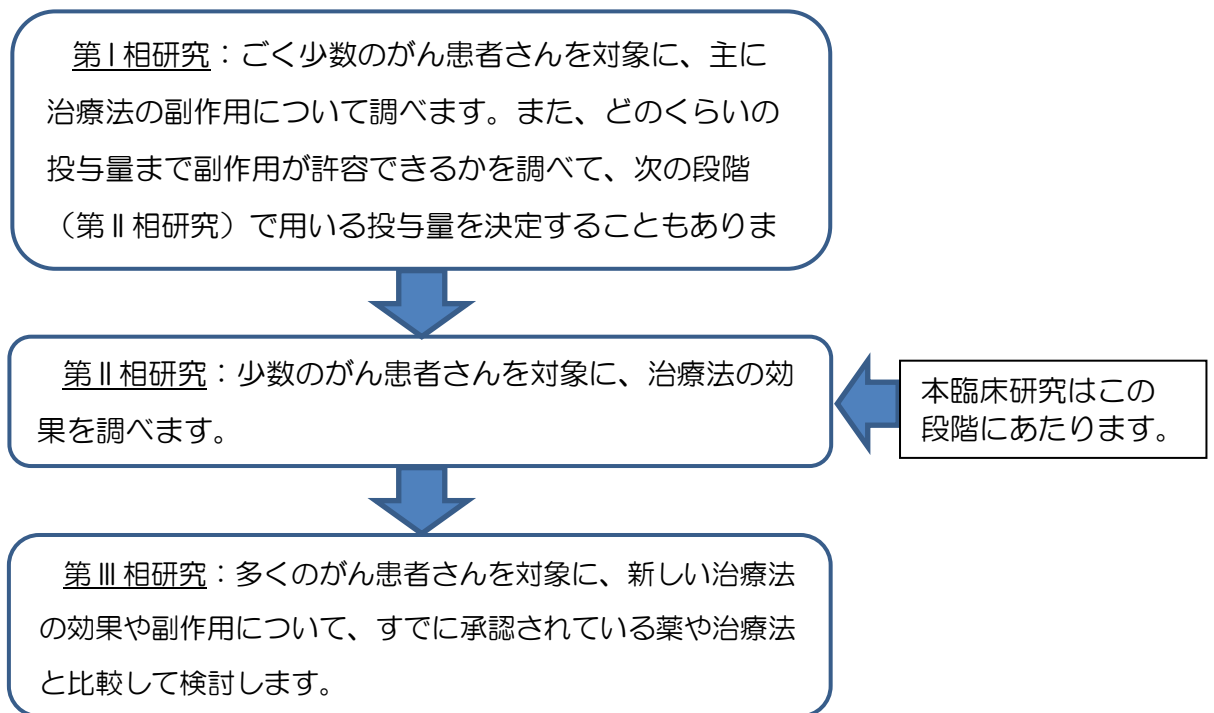
「臨床研究」とは、患者さんに参加・協力いただいて、その治療法や診断法の有効性や安全性を科学的に確かめる研究のことをいいます。現在、標準的な治療法として推奨されている治療法（標準治療）や診断法の多くも、国内及び海外で行われた臨床研究によってその有効性が確認され進歩してきました。

今回参加をお願いする臨床研究は、すでに厚生労働省に承認され、広く使用されている抗がん剤の新しい組み合わせによる治療法の有効性と安全性を、それまでの標準治療法と比較して確認することを目的としています。

なお、この臨床研究は、医師が医学的必要性・重要性を判断し、立案・計画して行うものであり、製薬企業などが行う、未承認薬の安全性・有効性を調べ、厚生労働省による承認を得ることを目的とした「治験」とは異なります。

また、この研究は「臨床研究法」という法律に従って実施される「特定臨床研究」という研究になります。法律では、厚生労働大臣が認定した臨床研究審査委員会が研究の科学性や倫理性を審査し、承認されてから研究が開始可能であり、研究計画を厚生労働大臣に提出して、研究を実施する医療機関の管理者（施設長など）の承認も得る必要があります。この研究は、これらの手続きを完了してから開始しています。

この研究について詳しく知りたい場合には、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ご覧頂くことが可能です。



## 2. この臨床研究の対象となる患者さんの病状と治療について

この臨床研究は、切除不能な進行・再発大腸がん（ステージⅣ）と診断され、化学療法を受けたことがない患者さん（手術後の再発予防を目的とした化学療法を除く）を対象としています。あなたの現在の状態が、これからお話しする臨床研究の参加条件にあてはまる可能性が高いため、この臨床研究について説明します。

大腸がんに対する治療には、大きく分けて、「手術」と「抗がん剤による治療（化学療法など）」の2通りがあります。がんの進行度合いや広がりや程度、患者さんの体の状態に応じて、もっとも適した治療方法を医師が採用します。

今のあなたの状態は、手術ではがんを完全に切除できない（切除不能）大腸がんであり、その治療法としては化学療法が大腸がん治療ガイドラインで推奨されています。

大腸がんに対する化学療法で使用する薬剤には、フッ化ピリミジン系抗がん剤であるフルオロウラシル（5-FU）、カペシタピン（CAP）あるいはS-1と白金製剤であるオキサリプラチン（OX）あるいはトポイソメラーゼ阻害剤であるイリノテカン（IRI）を組み合わせる以下の治療法が、初回治療（1次治療）として推奨されています。

- フォルフォックス FOLFOX療法：フルオロウラシル+レボホリナート\*+オキサリプラチン
- カボックス CAPOX療法：カペシタビン+オキサリプラチン
- ソックス SOX療法：S-1+オキサリプラチン
- フォルフィリ FOLFIRI療法：フルオロウラシル+レボホリナート\*+イリノテカン
- S-1+IRI療法：S-1+イリノテカン
- フォルフォキシリ FOLFOXIRI療法：フルオロウラシル+レボホリナート\*+オキサリプラチン+イリノテカン

\*：レボホリナート（ロイコボリン：LV）は抗がん剤でなく、フルオロウラシルの抗がん作用を増強させる働きがあります。フルオロウラシル（5FU）とレボホリナート（ロイコボリン：LV）の組み合わせは「5FU/LV」と略りゃくされることがあります。

また、これらの治療法に、がん細胞およびその周辺に特徴的に発現するたんぱく質などを標的とした分子標的薬（ベバシズマブ、セツキシマブ、パニツムマブ）を併用する治療法も推奨されています。

個々の患者さんの余命を正確に予測することは現在の医学では不可能ですが、同じような病状の患者さんが標準的な化学療法を受けた場合の平均的な余命は、1次治療を開始してから2年半から3年程度と言われています。なお、この数値はこれまでの研究結果をまとめた数値であり、非常に進行が早く数か月の余命の方もいらっしゃれば、治療が奏効そうこうし、5年を超える方もいらっしゃいますので、この数字が個々の患者さんにそのまま当てはまるものではありません。

### 3. この臨床研究の意義

「2. この臨床研究の対象となる患者さんの病状と治療について」でご紹介した FOLFOXIRI療法にベバシズマブを併用した治療法は、これまで国内外で実施された複数の臨床研究で効果と副作用が評価され、標準治療の一つとして推すい奨しょうされています（FOLFOXIRI+ベバシズマブ療法）。一方、使用薬剤のひとつであるフルオロウラシルは、持続的に体内に送り込むための「持続点滴用ポンプ」を数日間装着しなければならぬことや、その装そう着ちやく部ぶ位い（ポート）の管理を行わなければならないことなど、利便性りべんせい

がよいとは言えず、自己管理の手間もかかります。また、副作用が高頻度に発現すること（<sup>こうちゅうきゅうげんしょう</sup>好中球減少症など：抗がん剤の副作用により、体の血液を構成している成分の一つである好中球が減少し、感染症にかかりやすくなる）についても、改善の余地があることが指摘されています。

現在、<sup>りべんせい</sup>利便性がよく、副作用の少ない治療法として、FOLFOXIRI+ベバシズマブ療法のうち、「フルオロウラシル+レボホリナート（5FU/LV）」というお薬を、<sup>けいこうざい</sup>経口剤である「カペシタビン」というお薬に置き換えた治療法（<sup>カポキシリ</sup>CAPOXIRI+ベバシズマブ療法）の開発が国内・海外の研究者らによって検討されています。今回、CAPOXIRI+ベバシズマブ療法とFOLFOXIRI+ベバシズマブ療法と比べた際の効果と副作用を確認するための臨床研究が計画されました。

なお、FOLFIRI療法の「フルオロウラシル+レボホリナート（5FU/LV）」の部分を、「カペシタビン」に置き換えた<sup>カピリ</sup>CAPIRI+ベバシズマブ療法とFOLFIRI+ベバシズマブ療法の効果と安全性を<sup>ひかくけんとう</sup>比較検討した臨床研究では、効果はほぼ同等でありながら、CAPIRI療法で副作用が少ない（特に好中球減少症をはじめとした<sup>けつえきどくせい</sup>血液毒性が低かった）ことが報告されており、また、CAPOXIRI+ベバシズマブ療法は、FOLFOXIRI+ベバシズマブ療法で必要とされる持続点滴用ポンプの携帯やポートの管理が不要となり、さらに治療の<sup>つういんひんど</sup>ための通院頻度が3週間に1度となる（FOLFOXIRI+ベバシズマブ療法は2週間に一度）ことも含め、利便性の高い新たな治療選択肢のひとつになると考えられます。

この臨床研究は①CAPOXIRI+ベバシズマブ療法の各薬剤（ベバシズマブ、オキサリプラチン、イリノテカン、カペシタビン）の最適用量を確認する研究と、②CAPOXIRI+ベバシズマブ療法とFOLFOXIRI+ベバシズマブの有効性と安全性を比較検討する研究に分かれており、現在は100人の患者さんを対象に②の有効性と安全性を比較検討する研究が実施されています。

なお、この臨床研究の詳しい内容に関しては、担当医へご確認ください（P26「21. 担当医の連絡先、研究代表者、研究事務局、苦情相談窓口」参照）。またそれ以外の問合せに関しては、P22「15. この臨床研究の<sup>りんりしんさ</sup>倫理審査および<sup>じょうほうこうかい</sup>情報公開について」に記載のある【この臨床研究の認定臨床研究審査委員会】へご連絡お願いいたします。

【この臨床研究の概要】

対象	切除不能な進行・再発大腸がんと診断され、これまでに抗がん剤による治療を受けたことがない患者さん（手術後の再発予防を目的とした化学療法を除く）
目的	CAPOXIRI+ベバシズマブ療法が、標準治療であるFOLFOXIRI+ベバシズマブ療法と比べて、同じぐらいの効果と安全性であることを検討する
治療法	CAPOXIRI+ベバシズマブ療法 導入療法：CAPOXIRI+ベバシズマブ療法（6-8サイクル） 維持療法：カペシタビン+ベバシズマブ療法 もしくは、 5FU/LV療法+ベバシズマブ療法 FOLFOXIRI+ベバシズマブ療法 導入療法：FOLFOXIRI+ベバシズマブ療法（8-12サイクル） 維持療法：カペシタビン+ベバシズマブ療法 もしくは、 5FU/LV療法+ベバシズマブ療法
予定参加人数	100人
予定登録期間	2019年9月～2021年2月
予定研究期間	2019年9月～2022年8月

#### 4. この臨床研究の治療法について

##### (1) 治療の方法

###### <CAPOXIRI+ベバシズマブ療法>

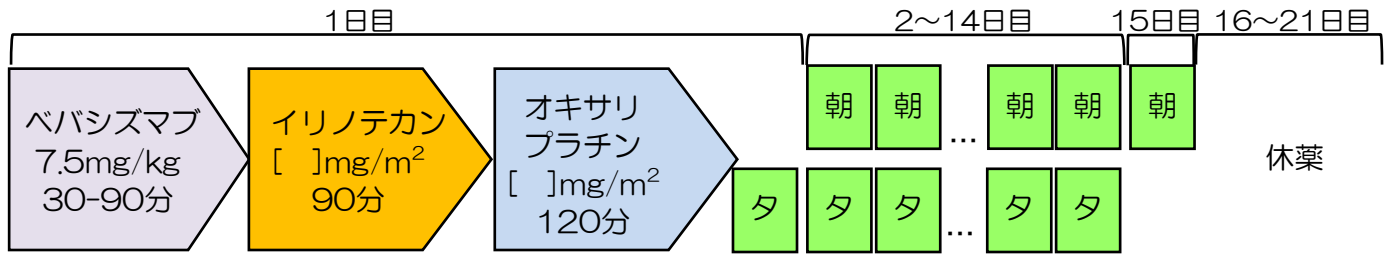
あなたがCAPOXIRI+ベバシズマブ療法を受ける場合の治療方法は次のとおりです。なお、投与開始前には、毎回診察や検査を行い、治療可能であることを確認した上で投与を開始します。

まずベバシズマブを30～90分かけて点滴静注します。続いて、CAPOXIRI療法を行います。イリノテカンを約90分、オキサリプラチンを120分で点滴静注し、その日の夕方（または翌日）からカペシタビンを2週間（1日2回、朝・夕食後30分以内）服用します。3週間を1つのサイクルとして6～8サイクル（約5～6ヵ月程度）繰り返します（<sup>きゅう</sup>休薬期間を含みます）。CAPOXIRI+ベバシズマブ療法が終わった後、カペシタビン+ベバ

シズマブ療法もしくは5FU/LV+ベバシズマブ療法のどちらかをP.15「7. 治療の中止について」に当てはまらない限り、継続します。

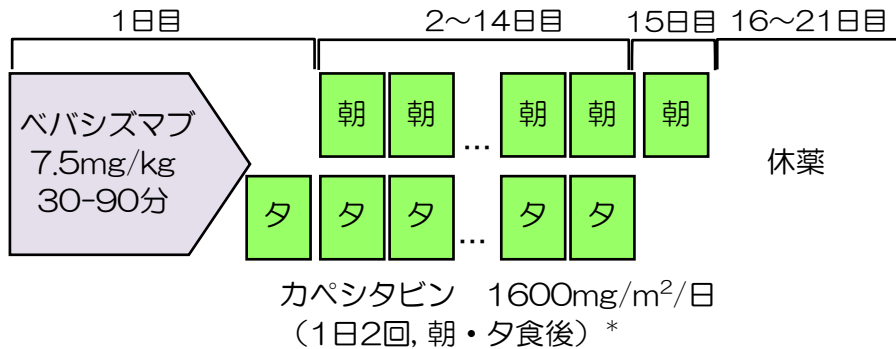
なお、イリノテカンとオキサリプラチンの用量は、この研究を開始する前に実施された研究（①最適用量を確認する研究）で決定した用量にて投与いたします。

【CAPOXIRI+ベバシズマブ療法：投与スケジュール 6サイクル（最大8サイクル）】



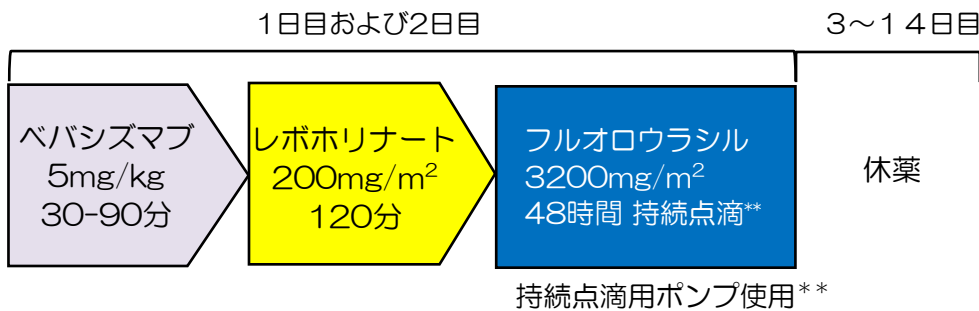
\*：カペシタビンは、担当医師の判断により2日目朝から15日目夕まで服用することがあります。

【カペシタビン+ベバシズマブ療法：投与スケジュール】



\*：カペシタビンは、担当医師の判断により2日目朝から15日目夕まで服用することがあります。

【5FU/LV+ベバシズマブ療法】



\*\*：持続点滴用ポンプという器具を数日間装着し、ゆっくりと体内に薬剤を送りこみます。

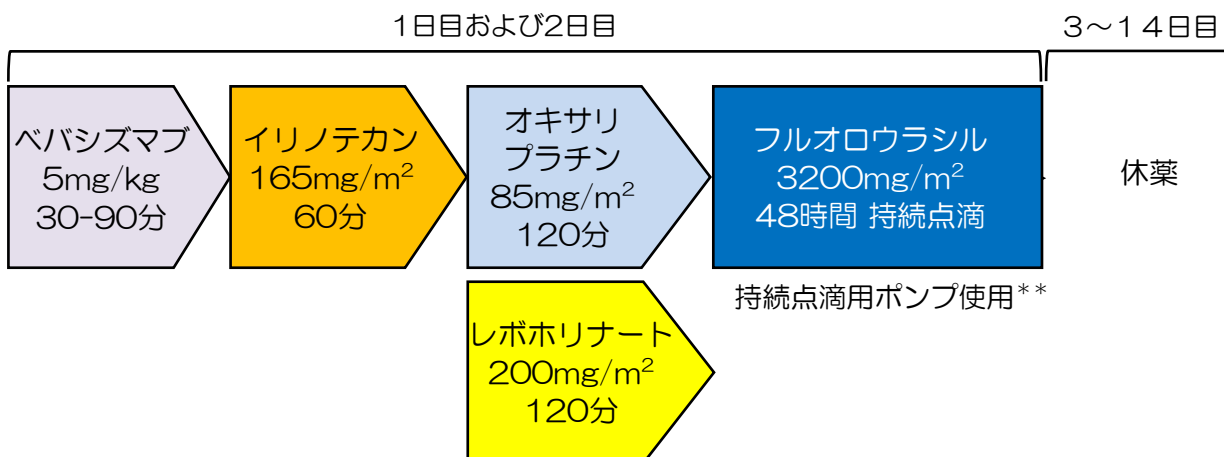


<FOLFOXIRI+ペバシズマブ療法>

あなたがFOLFOXIRI+ペバシズマブ療法を受ける場合の治療方法は次のとおりです。なお、投与開始前には、毎回診察や検査を行い、治療可能であることを確認した上で投与を開始します。

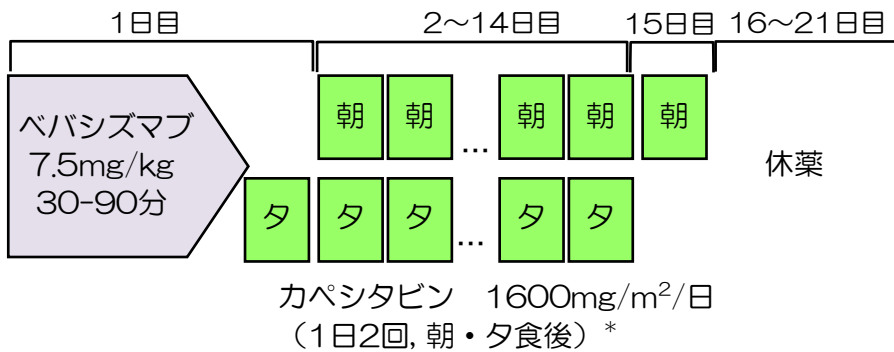
まずペバシズマブを30~90分かけて点滴静注します。続いて、FOLFOXIRI療法を行います。イリノテカンを約60分、ロイコボリン（LV）を120分、およびオキサリプラチンを120分で点滴静注し、その後フルオロウラシルの48時間の持続点滴\*\*を行います。2週間を1つのサイクルとして8~12サイクル（約4~6ヵ月程度）繰り返し（休薬期間を含みます）、FOLFOXIRI+ペバシズマブ療法が終わった後、カペシタビン+ペバシズマブ療法もしくは5FU/LV+ペバシズマブ療法のどちらかをP15「7. 治療の中止について」に当てはまらない限り、継続します。

【FOLFOXIRI+ペバシズマブ療法：投与スケジュール 8サイクル（最大12サイクル）】



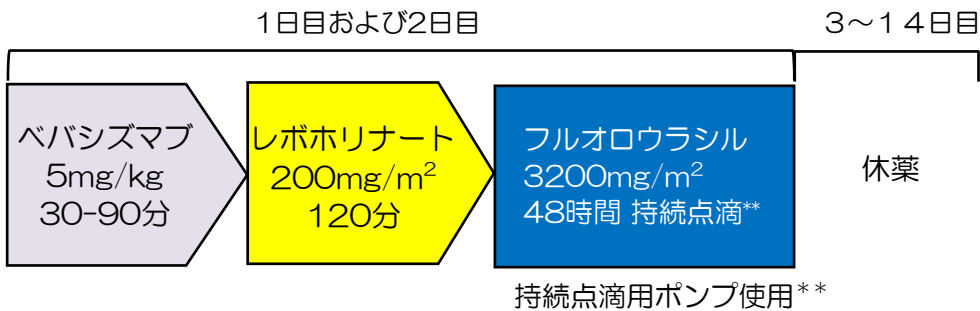
\*\*：持続点滴用ポンプという器具を数日間装着し、ゆっくりと体内に薬剤を送りこみます。

【カペシタピン+ベバシズマブ療法：投与スケジュール】



\* : カペシタピンは、担当医師の判断により2日目朝から15日目夕まで服用することがあります。

【5FU/LV+ベバシズマブ療法：投与スケジュール】



\*\* : 持続点滴用ポンプという器具を数日間装着し、ゆっくりと体内に薬剤を送りこみます。

(2) 臨床研究の治療が終わった後の治療について

上記の臨床研究の治療が終わった後も、あなたにとって最適な標準治療が行われます。

## 5. 副作用について

この臨床研究で使用するベバシズマブ、イリノテカン、オキサリプラチン、カペシタピンおよび5FU/LVなどのお薬によって発現する可能性のある副作用の種類や頻度は、すでに国内外の臨床研究により報告されています。なお、イリノテカンに特徴的な副作用については、<sup>ユーシーティーワンエーワン</sup>UGT1A1の検査を実施することにより、その対策を図っています。

なお、各薬剤の副作用の詳細に関しては、担当医師へご相談ください。

### 【この臨床研究で使用するお薬の副作用の種類と頻度】

	ベバシズマブ	イリノテカン	オキサリプラチン	カペシタピン	5FU/LV
起こりやすい 副作用		白血球減少 好中球減少 下痢 吐き気、嘔吐 脱毛	末梢神経症状 (手足の痺れ) 好中球減少 血小板減少 吐き気、嘔吐	手足症候群 吐き気、嘔吐 口内炎	白血球減少 貧血 吐き気、嘔吐 口内炎 下痢
時として起こる 副作用	高血圧 たん白尿 出血	血小板減少	アレルギー反応	下痢 白血球減少 貧血 出血	全身倦怠感 肝機能障害
まれにしか 起こらないが 重い副作用	血栓症 消化管穿孔	間質性肺炎	ショック アナフィラキシー	間質性肺炎	間質性肺炎 白質脳症

#### (1) ベバシズマブに特徴的な副作用

- ① 高血圧：<sup>こうけつあつ</sup>ベバシズマブ投与により、治療を要する高血圧が6～15%に認められます。高血圧に対しては、一般的な<sup>けいこうこうあつざい</sup>経口降圧剤による治療が可能ですが、程度によってはベバシズマブによる治療を中止することもあります。また、急激に血圧が上昇して、脳やその他の臓器に障害が急に生じることがありますので、治療期間中は、定期的な血圧測定が必要です。
- ② 尿にたん白<sup>ばく</sup>が出る（たん白尿）：<sup>ばく</sup>ベバシズマブ投与により、治療を要するたん白

尿が 1%未満に認められます。たん白尿が見られる場合、腎臓<sup>じんぞう</sup>の働きが悪くなっている可能性があるため、治療期間中は、定期的に尿たん白を検査します。

- ③ 鼻血<sup>はなぢ</sup>などの粘膜<sup>ねんまく</sup>からの出血：ベバシズマブ投与により、治療を要する出血が 2～5%に認められます。また、軽度の粘膜出血の発現率は 20～50%であり、その大部分は軽度の鼻出血<sup>びしゅっけつ</sup>（出血時間 5 分以内）です。
- ④ その他、頻度は高くありませんが、ベバシズマブ投与により、消化管に穴があく（消化管穿孔<sup>しょうかかんせんこう</sup>）、傷口が治りににくくなる（創傷治癒遅延<sup>そうしょうちゆちえん</sup>）、がんからの出血、動脈<sup>どうみやく</sup>や静脈<sup>じょうみやく</sup>の中に血のかたまりができる（心筋梗塞<sup>しんきんこうそく</sup>、脳梗塞<sup>のうこうそく</sup>、深部静脈<sup>しんぶじょうみやく</sup>血栓症<sup>けっせんしょう</sup>、肺塞栓<sup>はいそくせん</sup>等）、けいれん発作<sup>ほっさ</sup>、視覚障害<sup>しかくしょうがいとう</sup>等の重篤<sup>じゅうとく</sup>な副作用が報告されています。

## (2) イリノテカンに特徴的な副作用

国内の臨床試験でイリノテカンを使用した患者さんにみられた副作用のうち発現頻度が高かった副作用は、白血球減少78.9%、下痢61.9%、悪心・嘔吐<sup>おしんおうと</sup>74.1%、食欲不振75.4%、腹痛23.2%でした。

またイリノテカンを投与された患者さんの10人に3人くらいの割合で強い副作用（白血球減少など）が出る可能性があります。これに対し、現在では、イリノテカン投与を予定している患者さんに対して、UDPグルクロン酸転移酵素<sup>ユ-ディービー</sup>（*UGT1A1*）<sup>さんてんいこうそ</sup>という酵素の遺伝子<sup>いでんし</sup>を調べることで、この薬の副作用が出やすい体質を持つ人を見つける検査が開発され、日本国内では保険診療でこの検査を受けることが可能となっています。この検査で副作用が出にくい体質とわかった患者さんでは、2割程度に副作用がとどまり、出やすい体質とわかった患者さんでは、5割～8割に認められます。

薬の副作用は種々の原因が関与しているため、この検査によってイリノテカンの副作用を完全に無くすことはできませんが、この臨床研究では、イリノテカン由来<sup>ゆらい</sup>の副作用発現リスクに対して、参加される患者さんにこの検査を実施すること、その結果によってはこの臨床研究への参加を見合わせるなどの対策をおこなっています。

- ① 下痢<sup>げり</sup>：イリノテカンの投与時にみられる下痢には、投与後すぐに起こる下痢と、3～6 日目ぐらいに起きる下痢の 2 種類があります。症状の程度には個人差があ

りますが、どちらも腹痛をとめない、水のような便が出たりします。白血球が減少しているときに下痢が起こると、腸炎を合併しやすくなるために注意が必要です。重い症状が約15%に認められますが、その時は下痢止めなどで対応します。

- ② 好中球減少症：38度以上の発熱をとまなう好中球減少や程度の重い好中球減少がみられた場合には、感染症対策として抗生剤を投与する場合や、好中球数の産生を活性化させるG-CSF製剤を使用する場合があります。
- ③ 脱毛：最初の点滴から2～3週間目頃から髪の毛が抜け始めます。治療が終了して1～2か月後には毛が生え始めます。

### (3) オキサリプラチンに特徴的な副作用

- ① 末梢神経症状：末梢の感覚異常/感覚不全（指、足、つま先などのしびれや、口のまわり、のどの辺りなどがピリピリするしびれ等；場合によっては多少痛みを感じることもあります）が投与されたほぼ全ての方（約80～90%）に認められます。重篤なものも、5%程度の方に現れます。  
この症状は、冷たいものに触れることにより引き起されたり、悪化したりすることがあります。また、投与中止後もしびれ感などの症状が長期間続くことがあります。
- ② 過敏症（アレルギー反応）：オキサリプラチンの投与中または投与終了数時間後に、発疹（30%未満）、かゆみ（10%未満）、気管支のけいれん（頻度不明）、呼吸困難感（23%）、血圧低下（10%未満）などの症状が現われることがあります。

### (4) カペシタピンに特徴的な副作用

- ① 手足症候群：CAPOXIRI+ベバシズマブ療法およびカペシタピン+ベバシズマブ療法に用いられるカペシタピンの服用により、手や足がヒリヒリ・チクチクしたり、赤く腫れるなどの他、皮膚にひび割れや水疱を生じたりして痛みがでることがあり、約50%の頻度で認められます。これらの症状は、ほとんどの場合カペシタピンを休薬または減量することで回復します。

(5) CAPOXIRI+ベバシズマブ療法、FOLFOXIRI+ベバシズマブ療法の副作用

以下に、国内外でおこなわれた臨床研究におけるCAPOXIRI+ベバシズマブ療法およびFOLFOXIRI+ベバシズマブ療法の代表的な副作用（症状の重いもの）の種類と頻度についてお示しします。

【CAPOXIRI+ベバシズマブ療法およびFOLFOXIRI+ベバシズマブ療法における副作用の種類と頻度】

臨床研究名	国内第I相研究	国内第II相研究	海外第III相研究
実施国	日本		イタリア
治療法	CAPOXIRI+ベバシズマブ	FOLFOXIRI+ベバシズマブ	
イリノテカンの投与量	150mg/m <sup>2</sup> (3週毎)	165mg/m <sup>2</sup> (2週毎)	
オキサリプラチンの投与量	100mg/m <sup>2</sup> (3週毎)	85mg/m <sup>2</sup> (2週毎)	
症状の重い副作用とその頻度			
好中球減少	41%	73%	50%
下痢	8%	10%	19%
悪心	0%	6%	3%
嘔吐	—*	—*	4%
末梢神経症状	0%	1%	5%
疲労感	0%	7%	12%
手足症候群	0%	0%	—*
高血圧	8%	35%	5%
たん白尿	—*	4%	—*

\*：報告なし

(6) 治療中の避妊<sup>ひにん</sup>に関して

この臨床研究の治療中に妊娠した場合、あるいは治療中の男性のパートナーが妊娠した場合、胎児にどのような影響を与えるか明らかではありません。そのため、この治療を受けている間は、適切な方法で避妊されることをお勧めします。なお、避妊の方法は担当医師または産科<sup>さんか</sup>・婦人科<sup>ふじんか</sup>、泌尿器科<sup>ひにょうきか</sup>の専門医が相談をお受けいたします。

## 6. 臨床研究の流れ・スケジュール・研究期間

### (1) この研究に参加できるかどうかの確認

この臨床研究に参加していただくためには、あなたの<sup>あんぜんかくほ</sup>安全確保の観点から、以下の条件を満たしていることが必要となります。さらに研究の参加に同意いただいた場合には、これらの条件に適しているかを細かく確認するため、事前の診察・検査を行います。同意いただく前の検査で代用できる場合は、その検査結果を使わせていただくこともあります。条件や検査内容について疑問がございましたら担当医師に遠慮なくお尋ねください。

対象となる主な条件は以下の通りです。

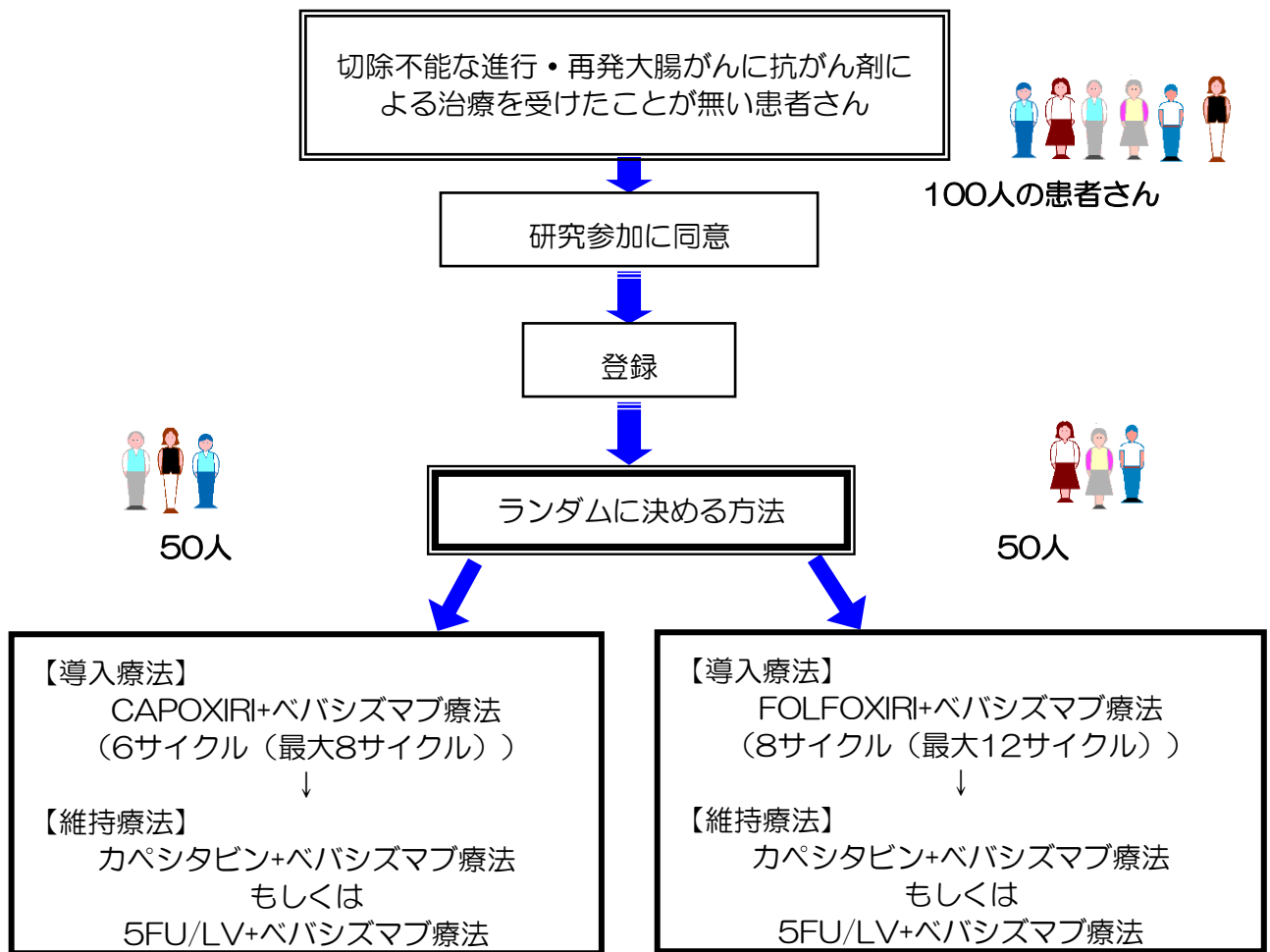
- (ア) 切除不能な進行・再発の大腸がんと診断されている方。
- (イ) 年齢が20歳以上の方。
- (ウ) 全身状態が良好な方。
- (エ) 研究の内容について納得し、文書による同意をいただける方。
- (オ) 切除不能な進行・再発の大腸がんに対して、化学療法を受けたことがない方。
- (カ) 十分な<sup>そうききのう</sup>臓器機能、<sup>こつすいきのう</sup>骨髄機能を有する方。

また、イリノテカンの副作用に関係する遺伝子（*UGT1A1*）検査の結果で、あらかじめ強い副作用が出やすいとわかった患者さんは参加できません。

### (2) 研究への登録と治療法の割り当て

この臨床研究への参加に同意されますと、担当医師が登録後、CAPOXIRI+ベバシズマブ療法かFOLFOXIRI+ベバシズマブ療法のどちらかの治療法を受けていただくかは「ランダム」に（五分五分の確率で）決まり、あなた自身が治療法を選ぶことはできません。あなたや担当医師が治療法を選ぶと、その意思が影響して比べたい治療法の患者さんの特徴に偏りが生じてしまい、正しい臨床研究の結果を得ることができません。この方法は、どちらがよいかわかっていない治療法を比べるにはもっともよい方法と考えられており、世界中の臨床研究で採用されています。

【登録から治療決定までの流れ】



この臨床研究期間中は、あなた自身の安全と治療法の正しい評価のために、必要に応じた検査とあなたのお身体具合を伺うアンケートを定期的に行います。さらに参加登録後は最後の患者さんが登録された日から1年6ヵ月の間、あなたの<sup>ちりょうけいぞく</sup>治療継続の有無にかかわらず、経過を観察させていただくことになります。治療期間中はCAPOXIRI+ベバシズマブ療法およびカペシタビン+ベバシズマブ療法の場合は3週間に1回以上、FOLFOXIRI+ベバシズマブ療法および5FU/LV+ベバシズマブ療法の場合は2週間に1回以上、定期的に来院していただきます。治療を行うのも大きな目的ですが、<sup>ざいたくちゅう</sup>在宅中の副作用を調べるためにも、定期的な<sup>がいらいじゆしん</sup>外来受診が必要となります。治療が終了したあとも、8週間に1回以上は外来受診していただくことになります。

なお、この臨床研究に参加している間に行う検査の回数は、この臨床研究に参加せずに同じ治療を受けた場合に比べて変わりません。



検査は、問診、血液、エックス線やCTなどになります。これらの検査でこの治療を受けることが適切でないと判断された場合（副作用や他の病気で治療が継続できない場合やあなたの病気が悪化した場合）は、研究治療を中止します。治療を中止した場合も、私どもが責任を持って最善の治療を行います。

アンケートは、別紙の質問票となります。治療開始前と治療12週、24週、48週、72週経過時の5回お答え頂き、あなたのお身体の具合を確認させていただきます。

#### 【検査項目および検査スケジュール】

	治療前	治療中	治療中止時
診察*	●	● 毎サイクル開始時	●
血液検査*	●	● 毎サイクル開始時	●
画像検査	●	● 登録後8週毎	●
アンケート	●	● 治療12週、24週、48週、72週時	●

\*：治療期間中は各サイクルの第1日目または前日に診察、血液検査を行います。

この臨床研究では、2019年9月～2021年2月までの1年6ヵ月間にわたって患者さんのご参加をお願いさせていただきます。臨床研究全体の予定期間は、2019年9月から3年間です。

この臨床研究は、日本国内において当院を含めて約30施設で行う予定で、全体で100名の患者さんに参加していただく予定です。なお、当院では\_\_\_\_\_5\_\_\_\_\_名の患者さんに参加いただく予定です。

## 7. 治療の中止について

治療中にあなたの病気が進行した場合および再発した場合や、重い副作用がみられた場合には、この臨床研究の治療を中止いたします。また、なんらかの理由によってあなたが、この治療を続けたくないと感じられた場合にも、この臨床研究の治療を中止することが出来ます。

また、この臨床研究で行う治療が安全でないことがわかった場合などに、臨床研究そのものが中止になることがあります。もし、あなたが治療中に臨床研究が中止となった場合、担当医師が責任を持って対応いたします。そのほか、臨床研究の内容に変更があった場合には、すみやかにお知らせいたします。なお、臨床研究の治療を中止した後に、副作用が現れる場合があるので、決められた期間までは、定期的な検査を受けていただくこととなります。

以下の場合にはあなたの研究への参加を中止します。

- (ア) 大腸がんの増悪が認められたとき
- (イ) 新たながんが認められたとき
- (ウ) 副作用のため、臨床研究の治療を続けることが危険であると考えられるとき
- (エ) 理由に関係なく、あなたが中止を希望したとき
- (オ) その他、担当医師が中止したほうがよいと考えたとき

なお、上に書いた理由以外によっても臨床研究の治療は中止されることがあります。また、中止されるときは、担当医師から理由を説明いたします。

## 8. 臨床研究の参加に伴って期待される利益と予想される不利益

### <期待される利益>

あなたがこの臨床研究に参加されて、FOLFOXIRI+ベバシズマブ療法に割り付けられた場合、標準治療を受けることになるため従来通りの効果を期待しています。CAPOXIRI+ベバシズマブ療法の場合は従来の治療より利便性が良好で、また効果が同じくらいかそれ以上得られ、副作用が軽いことを期待しています。なお、この臨床研究に参加することによる、ご自身への経済的な利益はありません。

### <起こるかもしれない不利益>

この臨床研究に参加していただく患者さんには、どちらの治療法になったとしても、「5. 副作用について」に記載されているような副作用による健康被害が及ぶ可能性があります。私たちはそれらの可能性を低くするために、この臨床研究を慎重に計画しており、臨床研究中も患者さんの不利益が最小になるよう努力をいたします。しかし、このような不利益が起こる可能性をすべてなくすることはできません。

## 9. この臨床研究の参加について

臨床研究に参加の同意がいただけましたら、この治療を開始したいと考えていますが、この臨床研究に参加されるかどうかは、この臨床研究の説明を聞いた後、最終的にご自身で選択し、決めていただくことになります。その結果、どのような決定をされたとしても、あなたの不利益になるようなことはありません。参加に同意され治療が始まったあとに、治療がつかったり、なんらかの理由で治療を続けたくないと思った場合には途中で治療をやめることができます。「同意撤回書」を提出していただき、この臨床研究そのものへの参加を取りやめることも、あなたの意思で決められます。また、この臨床研究そのものへの参加を取りやめ、それまでに収集された情報や検査データを一切使わないようにすることもできます。その場合、提供していただいたデータは破棄され、それ以降は診療情報が研究のために用いられることもありません。ただし、同意を撤回したときすでにデータが集計され研究成果が学会や論文などで公表されていた場合には、データを破棄できないこともあります。

また、重い副作用が発生した場合など担当医師の判断で臨床研究を中止することもあります。この臨床研究に参加しなくても、途中で取りやめても、担当医師や他のスタッフと気まずくなることはなく、あなたのご要望を伺いながら最善と思われる治療を行います。

説明を十分に受けた後、この説明文書をよくお読みになり、参加をご検討ください。さらに詳しく知りたい場合には、担当医師におたずねください。

この臨床研究に参加いただける場合は、最終ページの「同意書」にご自身の署名をお願いいたします。

なお、同意書は、この臨床研究を十分にご理解いただき参加に同意なされたことの確認のためのものであり、担当医師の診療に関する責任を軽減するものではありません。

## 10. この臨床研究に参加しなかった場合の治療法

あなたの病気に対して、この臨床研究に参加しなかった場合は、大腸がんに対する1次治療としてガイドラインで推奨される治療法として、以下の候補があります。

- (ア) FOLFOXIRI+ベバシズマブ療法
- (イ) FOLFOX+ベバシズマブ療法
- (ウ) FOLFIRI+ベバシズマブ療法
- (エ) CAPOX+ベバシズマブ療法

- (オ) SOX+ベバシズマブ療法
- (カ) S-1+イリノテカン+ベバシズマブ療法
- (キ) FOLFOX+セツキシマブ/パニツムマブ療法
- (ク) FOLFIRI+セツキシマブ/パニツムマブ療法

この臨床研究で行われている治療法は、臨床研究に参加されなくても受けることができますが、標準治療<sup>ひょうじゆんちりよう</sup>以外の治療は、科学的な根拠<sup>こんきよ</sup>が十分ではなく、治療効果もはっきりと証明されておりません。これらの治療法に関する詳しい情報は、担当医師にお尋ねください。

## 11. 費用について

臨床研究に参加することで発生する、費用とその概算<sup>がいさん</sup>についてご説明します。

この臨床研究で使用する薬は、いずれも厚生労働省により切除不能な進行・再発大腸がんの薬として承認され市販されています。そのため、加入されている健康保険で定められている自己負担分の費用が発生いたします。診察や検査についても、通常の治療を受ける場合と同じように自己負担分をお支払いいただくこととなります。なお、この臨床研究でかかる費用は、臨床研究に参加しないで同じ治療を受けた場合にかかる費用と同じです。

### 【費用の概算】

身長および体重によって薬剤の投与量を調整する為、薬剤費用は患者さん<sup>ごと</sup>で異なることがあります。身長157cm、体重55kgの場合、治療にかかるおおまかな薬剤費用は、以下のとおりです。

#### CAPOXIRI+ベバシズマブ療法

治療薬剤費は、1サイクル（3週間）当たり、およそ29万円です。

自己負担額は、3割負担の場合、およそ9万円になります。

#### FOLFOXIRI+ベバシズマブ療法

治療薬剤費は、1サイクル（2週間）当たり、およそ24万円です。

自己負担額は、3割負担の場合、およそ7万円になります。

### カペシタビン+ベバシズマブ療法

治療薬剤費は、1サイクル（3週間）当たり、およそ24万円です。

自己負担額は、3割負担の場合、およそ7万円になります。

### 5FU/LV+ベバシズマブ療法

治療薬剤費は、1サイクル（2週間）当たり、およそ15万円です。

自己負担額は、3割負担の場合、およそ5万円になります。

上記の薬剤費のほか、薬剤費以外の費用（入院費、外来管理料、検査料など）を加えた医療費総額をもとに自己負担額の割合が決まります。実際には、<sup>こうがくりょうようひせいと</sup>高額療養費制度\*が適用されるため、CAPOXIRI+ベバシズマブ療法とFOLFOXIRI+ベバシズマブ療法のいずれの治療法となっても負担額に大きな差が生じることはないと考えられます。

\*：<sup>こうがくりょうようひせいと</sup>高額療養費制度：各種健康保険に加入している場合、1カ月の医療費の自己負担分がある一定の額を超えると、超えた分が払い戻される制度です。<sup>いりょうひせいきゅうがく</sup>医療費請求額（患者負担分）をいったん支払った後で申請が承認されると払い戻しを受けることができます。また、実際にご負担いただく金額は所得区分に応じた、自己負担限度額までとなります。

【抗がん剤の費用概算（1ヵ月あたり）】

導入療法			
	CAPOXIRI+ベバシズマブ療法 3週間1サイクル		FOLFOXIRI+ベバシズマブ療法 2週間1サイクル
	1ヵ月に1回投与 した場合	1ヵ月に2回投与 した場合	1ヵ月に2回投与 した場合
抗がん剤の費用	およそ29万円	およそ58万円	およそ48万円
自己負担分 (3割)	およそ9万円	およそ17万円	およそ14万円
維持療法			
	カペシタピン+ベバシズマブ療法 3週間1サイクル		5FU/LV+ベバシズマブ療法 2週間1サイクル
	1ヵ月に1回投与 した場合	1ヵ月に2回投与 した場合	1ヵ月に2回投与 した場合
抗がん剤の費用	およそ24万円	およそ48万円	およそ30万円
自己負担分 (3割)	およそ7万円	およそ14万円	およそ9万円

(注) 身長 157cm、体重 55kg にて薬剤量を算出し、金額を計算しました。また、抗がん剤の費用以外として、他に入院費、薬代、処置費などがかかります。

## 12. 補償について

この臨床研究は、新しい薬（みしょうにんやく未承認薬）の厚生労働省による承認を得るために主に製薬企業が中心となって行う「治験」とは異なります。そのため、ふたんけいげんひ負担軽減費等の特別な経済的な補償は準備しておりません。

この臨床研究により、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担当医師があなたの病状に応じた適切な対処をいたしますが、自己負担分に相当する医療費は原則ご自身でご負担いただくこととなります。

また、あなたに生じたこの臨床研究と因果関係のある健康被害に備えて、この臨床研究では、りんしょうけんきゅうほけん臨床研究保険に加入しています。万が一、あなたがこの臨床研究の参加によ

り予測できなかった重い副作用などの健康被害が生じた場合には、保険契約の支払い条件にしたがい、補償をおこないます。

### 13. この臨床研究の研究費について

この臨床研究は、研究代表医師が所属している香川大学とベバシズマブ（アバスチン<sup>®</sup>）およびカペシタビン（ゼロータ<sup>®</sup>）を製造販売している中外製薬株式会社との間で契約を締結し、中外製薬株式会社から資金提供を受けて実施しています。資金提供および内容等は、次のとおりとなっています。

資金提供の内容：この臨床研究資金を全て負担（研究組織から医薬品開発業務受託機関（エーシーメディカル株式会社）への業務委託費用、参加施設への研究費等）

また、中外製薬株式会社は、この臨床研究の共同研究者の立場として、この臨床研究の計画、研究実施計画書の作成支援、研究に参加する医療機関に対しての周知活動を行います。

### 14. 利益相反について

臨床研究における、利益相反（COI：Conflict of Interest）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歪められてしまうこと、または、歪められているのではないかと疑われかねない事態」のことを指します。具体的には、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に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ことが定められています。なお、本研究に携わる担当医師において、臨床研究法で定めている利益相反の管理基準に該当している研究者については、研究結果を公表する際、その旨開示いたします。また、本研究に使用する薬剤の製薬企業から一定額以上の個人的利益を得ている研究責任医師についても、この医師がデータ管理、モニタリング及び統計・解析、効果安全性評価委員会への参加に関する業務は行いません。この医師が在籍する施設についても、研究期間中に外部監査を受け、研究の公正性を確保します。さらに、当院における

利益相反（COI）の内容は認定臨床研究審査委員会で審議されております。

この臨床研究は、アバスチン<sup>®</sup>およびゼローダ<sup>®</sup>を製造販売している中外製薬株式会社から資金提供を受けて実施していますが、中外製薬株式会社はこの臨床研究の結果に関与することはありません。また、この臨床研究に携わる研究者は、中外製薬株式会社とは特別な関係にないことを、認定臨床研究審査委員会が確認しております。

## 15. この臨床研究の倫理審査および情報公開について

臨床研究を実施するときには、その内容が臨床研究に参加される患者さんにとって安全に行われるものであるか、また患者さんへの倫理的な配慮が十分にされているのかが事前に審査され、承認された上で行われなくてはならないとされています。

この臨床研究は、静岡県立静岡がんセンター臨床研究倫理審査委員会の承認を受けた後、研究を実施する医療機関の管理者（施設長など）の許可を受けて実施しています。

また、この臨床研究の実施計画は、厚生労働大臣に提出するとともに、jRCT（臨床研究実施計画・研究概要公開システム <https://jrct.niph.go.jp>）およびClinical Trials gov. (<https://clinicaltrials.gov>) に記録され、公表されています。

認定臨床研究審査委員会は、静岡県知事により設置され、臨床研究に関する専門的な知識を持つ委員に加え、倫理等の専門家や当施設とは利害関係のない外部委員からなります。また、認定臨床研究審査委員会は、臨床研究を行う医師や製薬企業から独立し、倫理的、科学的小および医学的、薬学的観点から、臨床研究の実施の適否や実施に当たって留意すべき事項について、研究者に対して意見を述べる業務を行っています。これによって、臨床研究に参加される方の権利が守られていることや医学の発展に役立つことなどが検討され、臨床研究の計画が適切であることが認められています。

当施設の認定臨床研究審査委員会に関する資料（臨床研究倫理審査委員会の業務規程、業務手順書、委員名簿、審査された内容および審査結果など）は、閲覧することが可能です。ご希望がありましたら、遠慮なく担当医師または病院の担当者へお伝えください。

また、研究の実施中はこの臨床研究の研究事務局と効果・安全性評価委員が患者さんの安全が確保されているかどうかを監視することになっています。



【この臨床研究の認定臨床研究審査委員会】

名 称：静岡県立静岡がんセンター臨床研究倫理審査委員会
種 類：認定臨床研究審査委員会（認定番号：CRB4180010）
設置者：静岡県知事 川勝平太
所在地：静岡県駿東郡長泉町下長窪1007
ホームページのアドレス： <a href="http://www.scchr.jp/">http://www.scchr.jp/</a>

## 16. プライバシーの保護について（個人情報）

この臨床研究に参加されますと、個人情報と診療情報に関する記録の一部は、当院の他、  
エーシー  
ACメディカル株式会社のデータセンターに保管されます。当院とデータセンターとの  
やり取りの際には、あなたのお名前ではなく、この研究に限定した登録番号、生年月を  
使用します。この登録番号は、その後に行われる調査の際、担当医師が<sup>てんきん</sup>転勤した場合で  
も、臨床研究に参加していただいているあなたの情報を適切に管理するため、大変重要  
な情報となります。

当院とデータセンターではこれらの情報が外部にもれたり、臨床研究の目的以外に使わ  
れたりしないよう最大の努力をしています。この臨床研究にご参加いただける場合はこ  
れらの個人情報の使用につきましてご了承くださいませよう、お願い申し上げます。

最終的な臨床研究の結果は、学術誌や学会、jRCT（臨床研究実施計画・研究概要公開  
シ ス テ ム <https://jrct.niph.go.jp>） お よ び Clinical Trials gov.  
（<https://clinicaltrials.gov>）で公表される予定です。この場合もあなたのお名前や個人  
を特定できるような情報は使用いたしません。

なお、次のような場合に、当院の職員以外の者が、カルテやその他の診療記録などを直  
接<sup>はいけん</sup>拝見することがあります。これらの調査や判定に関わる者には<sup>しゅひぎむ</sup>守秘義務が課せられて  
おります。

### (1) <sup>かんさ</sup>監査

監査とは、研究が適切で安全に行われ、臨床研究に参加している患者さんの人権が守  
られているか、検査や診断の結果が正しく報告されているかなどを確かめる調査です。  
この臨床研究では、研究組織が指名する担当者が、病院を訪問してカルテや検査記録を

はいけん  
拝見することがあります。

## (2) モニタリング

この研究が、安全かつ研究実施計画書に従って実施され、データが正確に収集されていることを確認する目的でおこなわれます。

## 17. 情報の保管および廃棄について

この臨床研究のために集められた情報は、個人情報保護のもと、施設およびデータセンターで研究終了後5年間（2027年8月まで）は保管され、その後、適切に廃棄されます。

## 18. データの二次利用について

この臨床研究のために集めたデータをこの臨床研究とは別の研究に利用する場合があります。今はまだ計画・予想されていないものの、将来、非常に重要な検討が必要となるような場合です。

例えば、この臨床研究と同じ切除不能な進行・再発大腸がんの患者さんを対象とする別の臨床研究や、この臨床研究のデータと、似た治療法の臨床研究のデータを併せて解析して、より詳しい検討を行う場合などです。

なお別の研究に利用する場合は、別途認定倫理審査委員会にて承認を得てから利用いたします。

## 19. この臨床研究に参加している間のお願い

### (1) 定期的に来院してください

治療効果の確認だけでなく、副作用が出ていないかどうかを確認するために定期的な来院が必要となりますので、ご都合が悪くなったときは、必ずご連絡をお願いします。

### (2) 他の薬を使用する場合はご相談ください

普段より服用されている薬や健康食品がある場合は、必ず担当医師へお伝えください。同時に服用することによって危険な副作用が出たり、治療の効果がなくなる場合があります。

### (3) いつもと体調が違うときはご連絡ください

担当医師に詳しくお話しください。適切に対応いたします。

### (4) 連絡先が変わった場合はお知らせください

引っ越しなどにより、住所や電話番号などの連絡先が変更になる場合は、必ず担当医師までお知らせください。

#### (5) 転院について

##### 治療期間中の転院

この臨床研究の治療中に、他の病院に転院された場合は、この臨床研究にそのまま参加し続けることができません。転院先の病院でもこの臨床研究と同じ治療が続けられるかどうかについては、担当医師にご相談ください。

##### 治療終了後の転院

治療終了後に転院された場合は、引き続きこの臨床研究にご参加いただきたいと思います。その場合には、転院後の健康状態を確認する目的で、担当医師がご自宅にご連絡させていただいたり、転院先に診療情報の提供をお願いしたりすることがあります。

## 20. どんなことでも質問してください

この臨床研究についてわからないことや心配なことがありましたら、いつでも遠慮なく担当医師におたずねください。担当医師に聞きにくいことや、この臨床研究の責任者に直接おたずねになりたいことがある場合は、下記の「研究事務局」までお問い合わせください。また、認定臨床研究審査委員会には、この臨床研究に対する苦情および問合せを受け付けるための窓口が設置されておりますので、ご利用ください。

なお、ご要望があれば、あなたとあなたのご家族が読まれる場合に限り、この臨床研究の実施計画書をご覧いただけます。臨床研究の実施計画書は一般公開されていないため、担当医師にご依頼ください。また、この臨床研究の結果は、ご希望があれば担当医師よりお伝えいたします。

## 21. 担当医師の連絡先、研究代表者、研究事務局、苦情相談窓口

この臨床研究について何かわからないことがありましたら、いつでも担当医師にお尋ね下さい。また、臨床研究終了後の結果についてお知りになりたい方も担当医師にお尋ね下さい。

担当医師： \_\_\_\_\_

参加施設の研究責任医師： 川上 尚人 \_\_\_\_\_

参加施設の名称・所属・職名： 近畿大学病院・腫瘍内科・医学部講師 \_\_\_\_\_

住所： 大阪府大阪狭山市大野東377-2 \_\_\_\_\_

電話番号： 072-366-0221（代） \_\_\_\_\_

この臨床研究全体の責任者・連絡窓口等は、以下のとおりです。

### ◆ 研究事務局（臨床研究の実務担当、連絡窓口医師）

さたけ ひろなが  
佐竹 悠良

関西医科大学附属病院 がんセンター 学長特命准教授

〒573-1191 大阪府枚方市新町2丁目3番1号

TEL：072-804-0101（代表） FAX：072-804-0131

E-Mail：satakeh@hirakata.kmu.ac.jp

ばんどう ひであき  
坂東 英明

愛知県がんセンター 薬物療法部 医長

〒464-8681 愛知県名古屋市千種区鹿子殿1番1号

TEL：052-762-6111（代表） FAX：052-764-2963

E-Mail：hbando@aichi-cc.jp

◆ 研究代表医師（臨床研究全体の責任者）

つじ あきひと  
辻 晃仁

香川大学 医学部・医学系研究科 臨床腫瘍学講座 教授

〒761-0793 香川県木田郡三木町池戸1750-1

TEL：087-898-5111（代表）FAX：087-891-2060

E-Mail：atsuji@med.kagawa-u.ac.jp

かとう たけし  
加藤 健志

独立行政法人 国立病院機構 大阪医療センター下部消化器外科 科長

〒540-0006 大阪府中央区法円坂2-1-14

TEL：06-6942-1331（代表）FAX：06-6943-6467

E-Mail：ken-kato@momo.so-net.ne.jp

◆ 認定臨床研究審査委員会の苦情相談窓口

静岡県立静岡がんセンター臨床研究倫理審査委員会

住所：静岡県駿東郡長泉町下長窪1007

電話：055-989-5222（代表）

担当：静岡県立静岡がんセンター臨床研究支援センター事務管理室職員

## 同意書

本人控え

近畿大学病院長 殿

研究課題名：「切除不能な進行・再発大腸癌に対する初回治療としての CAPOXIRI+ベバシズマブ療法とFOLFOXIRI+ベバシズマブ療法の多施設共同ランダム化第II相臨床研究」

説明内容：

- 1. はじめに
- 2. この臨床研究の対象となる患者さんの病状と治療について
- 3. この臨床研究の意義
- 4. この臨床研究の治療法について
- 5. 副作用について
- 6. 臨床研究の流れ・スケジュール・研究期間
- 7. 治療の中止について
- 8. 臨床研究の参加に伴って期待される利益と予想される不利益
- 9. この臨床研究の参加について
- 10. この臨床研究に参加しなかった場合の治療
- 11. 費用について
- 12. 補償について
- 13. この臨床研究の研究費について
- 14. 利益相反について
- 15. この臨床研究の倫理審査および情報公開について
- 16. プライバシーの保護について（個人情報）
- 17. 試料等の保管および廃棄について
- 18. データの二次利用について
- 19. この臨床研究に参加している間のお願い
- 20. どんなことでも質問してください
- 21. 担当医師の連絡先、研究代表者、研究事務局者、研究事務局、苦情相談窓口

上記の臨床研究について、私が説明しました。

説明担当医師 署名： \_\_\_\_\_

説明年月日：（西暦） \_\_\_\_\_ 年 月 日

上記の臨床研究について、担当医師から説明を受けよく理解しましたので、臨床研究に参加します。

本人 署名： \_\_\_\_\_

同意年月日：（西暦） \_\_\_\_\_ 年 月 日

## 同意書

診療録保存用

近畿大学病院長 殿

研究課題名：「切除不能な進行・再発大腸癌に対する初回治療としての CAPOXIRI+ベバシズマブ療法とFOLFOXIRI+ベバシズマブ療法の多施設共同ランダム化第II相臨床研究」

説明内容：

- 1. はじめに
- 2. この臨床研究の対象となる患者さんの病状と治療について
- 3. この臨床研究の意義
- 4. この臨床研究の治療法について
- 5. 副作用について
- 6. 臨床研究の流れ・スケジュール・研究期間
- 7. 治療の中止および研究への参加の中止について
- 8. 臨床研究の参加に伴って期待される利益と予想される不利益
- 9. この臨床研究の参加について
- 10. この臨床研究に参加しなかった場合の治療
- 11. 費用について
- 12. 補償について
- 13. この臨床研究の研究費について
- 14. 利益相反について
- 15. この臨床研究の倫理審査および情報公開について
- 16. プライバシーの保護について（個人情報）
- 17. 試料等の保管および廃棄について
- 18. データの二次利用について
- 19. この臨床研究に参加している間のお願い
- 20. どんなことでも質問してください
- 21. 担当医師の連絡先、研究代表者、研究事務局者、研究事務局、苦情相談窓口

上記の臨床研究について、私が説明しました。

説明担当医師 署名： \_\_\_\_\_

説明年月日：（西暦） \_\_\_\_\_ 年 月 日

上記の臨床研究について、担当医師から説明を受けよく理解しましたので、臨床研究に参加します。

本人 署名： \_\_\_\_\_

同意年月日：（西暦） \_\_\_\_\_ 年 月 日

## 同意撤回書

本人控え

近畿大学病院長 殿

研究課題名：「切除不能な進行・再発大腸癌に対する初回治療としての CAPOXIRI+  
ベバシズマブ療法と FOLFOXIRI+ベバシズマブ療法の多施設共同  
ランダム化第Ⅱ相臨床研究」

私は、この臨床研究に参加することに関して同意しましたが、同意を撤回します。

患者本人署名： \_\_\_\_\_

同意撤回年月日：（西暦） \_\_\_\_\_ 年 月 日

同意撤回以前に収集された情報や検査データを使用することを

承諾します

承諾しません

私は、上記患者さんが同意を撤回したことを確認しました。

担当医師署名： \_\_\_\_\_

確認年月日：（西暦） \_\_\_\_\_ 年 月 日



## 同意撤回書

診療録保存用

近畿大学病院長 殿

研究課題名：「切除不能な進行・再発大腸癌に対する初回治療としての CAPOXIRI+  
ベバシズマブ療法と FOLFOXIRI+ベバシズマブ療法の多施設共同  
ランダム化第Ⅱ相臨床研究」

私は、この臨床研究に参加することに関して同意しましたが、同意を撤回します。

患者本人署名： \_\_\_\_\_

同意撤回年月日：（西暦） \_\_\_\_\_ 年 \_\_\_\_ 月 \_\_\_\_ 日

同意撤回以前に収集された情報や検査データを使用することを

承諾します

承諾しません

私は、上記患者さんが同意を撤回したことを確認しました。

担当医師署名： \_\_\_\_\_

確認年月日：（西暦） \_\_\_\_\_ 年 \_\_\_\_ 月 \_\_\_\_ 日