

ステージ II/III 大腸がん根治切除後の
補助化学療法中または治療後に早期再発した *RAS* 野生型
かつ *BRAF* V600E 変異型の再発大腸がん患者に対する
エンコラフェニブ+ビニメチニブ+セツキシマブ療法の
有効性と安全性を探索する第 II 相試験
(OGSG2101)
同意説明文書

2021 年 11 月 16 日 第 1.1 版

《はじめに》

この文書は、当該機関で実施している「ステージⅡまたはⅢ 大腸がん根治切除後の補助化学療法中または治療後に早期再発した *RAS* 野生型かつ *BRAF* V600E 変異型の再発大腸がん患者に対するエンコラフェニブ+ビニメチニブ+セツキシマブ療法の有効性と安全性を探索する第Ⅱ相試験」について説明したものです。担当医師からこの臨床研究についてお聞きになり、試験の内容を十分理解していただいた上で、この試験に参加されるかどうかを決めてください。この試験に参加いただける場合には、「同意書」にご署名をいただきますようお願い致します。

たとえ参加されなくても、今後の治療において不利益を被ることは一切ありません。さらに、本研究への参加に同意した後でも、あなたが参加の辞退を希望されれば、いつでも自由に同意を撤回することができます。同意を撤回した場合でも、本研究の治療以外の最善の治療を行いますので、治療上の不利益を被ることはありません。

《1.臨床研究とは》

臨床研究とは、病気の予防方法、診断方法や治療方法の改善、病気の原因や状態を調べることなどを通じて、患者さんの生活の質の向上を目指して行う研究のことです。臨床研究は多くの患者さんのご理解とご協力があって初めて成り立ちます。

実際に患者さんに協力して頂くことで「新しい治療法がその病気に対してどれくらい効くか（効果）」、「どのような種類の副作用がどのくらいの頻度でおこるのか（安全性）」について調査することができます。患者さんに試験的に新しい治療法を試みることを臨床試験（りんしょうしけん）と呼びます。臨床試験は、第Ⅰ相試験、第Ⅱ相試験、第Ⅲ相試験と段階的に実施していきます。第Ⅰ相試験では、主に副作用の種類と程度を目安にして薬を少ない量から徐々に増やしていき、治療に最適な投与量を決定します。第Ⅱ相試験では、第Ⅰ相試験で決定した投与量での効果と副作用を検討します。さらに第Ⅲ相試験では、この薬を含む治療法が従来の治療法より本当に優れるかどうかを最終的に評価します。今回あなたに紹介させていただく「エンコラフェニブ+ビニメチニブ+セツキシマブ療法」は、上記のうちの第Ⅱ相試験にあたります。OGSG（大阪消化管がん化学療法研究会：Osaka Gastrointestinal cancer chemotherapy Study Group）というグループを中心に日本の多くの医療機関が共同で行います。OGSGは、がんに対する臨床試験の実施・支援を主な目的としてがんの専門家が中心となって設立され、運営されております。

この説明文書には臨床研究の方法などについて詳しく書かれていますので、よくお読みになり、内容をよく理解した上で、本研究に参加するかどうかをご自身で決めてください。ご参加いただける場合には、別紙の「同意書」に署名の上、担当医師にお渡しください。

《2.あなたの病気について》

あなたの病名は *BRAF*（ビーラフ）変異型大腸がんと診断されました。あなたの現在の状態は、ステージⅡ、もしくはステージⅢ*と診断され、補助化学療法中もしくは終了後6か月以内に再発した状態で、完治することが難しいと考えられているような進行した大腸がんです。さらに、大腸がんの5%を占める *BRAF* 変異大腸がんは、進行が早いタイプのがんであると言われています。

*大腸がんの進行程度は原発巣の深さ、周囲へのリンパ節転移やその他の転移により決まります。がんが大腸の壁（固有筋層）の外まで浸潤している場合は概ねステージⅡ、リンパ節転移がある場合はステージⅢと診断されます。一般的に、再発を抑えるために補助化学療法を行います。

《3. あなたの病気に対する治療方法について》

大腸がんに対する治療法には、手術や抗がん剤による治療（化学療法）などがありますが、病気の進行や患者さんの状態に応じてもっとも適切と思われる治療が行われます。あなたの状態は手術での完全切除が難しい状態で化学療法が適応となります。本研究の対象となる「術後補助化学療法中もしくは終了後6か月以内に再発した *BRAF* 変異型大腸がん」に対する標準治療はまだ定まっていますが、体力や内臓の機能が十分保たれていれば、5-FU、オキサリプラチン、イリノテカン、ベバシズマブという点滴抗がん剤を併用する FOLFOXIRI（フォルフォキシリ）+ベバシズマブ療法、FOLFOX（フォルフォックス）+ベバシズマブ療法あるいは FOLFIRI（フォルフィリ）+ベバシズマブ療法のいずれかが用いられます。

《4.本臨床研究の目的と意義について》

エンコラフェニブ+ビニメチニブ+セツキシマブ療法は *BRAF* 変異により引き起こされるがんの増殖シグナルを標的とした治療としてその効果が期待されており、殺細胞性抗がん剤治療に抵抗性となった *BRAF* 変異大腸がんに対し、従来の治療より効果が高いことが示されました。そこで、補助化学療法中もしくは終了後6か月以内に再発した患者さんにおいて、従来の化学療法を行った後にエンコラフェニブ+ビニメチニブ+セツキシマブ療法を導入するのではなく、再発後すぐにエンコラフェニブ+ビニメチニブ+セツキシマブ療法を導入することが有効ではないかと考えられ、この試験が計画されました。

《5.本研究の内容》

本研究では、あなたはエンコラフェニブ+ビニメチニブ+セツキシマブ療法を受けて頂くことになります。

（1） 参加をお願いする方の基準

以下の基準を満たす大腸がんの患者さんを対象としています。

1) 大腸が原発の腺がん術後にステージⅡまたはステージⅢと診断された方

- 2) 腫瘍組織を用いて実施された遺伝子検査において *RAS* 野生型かつ *BRAF* V600E 変異型である方
- 3) 術後補助療法中あるいは終了後6か月以内に再発が確認された方
- 4) 主な臓器機能（腎臓・肝臓）や骨髄機能が保たれている方
- 5) 20 歳以上の方
- 6) 経口薬が内服できる方
- 7) 文書により同意いただける方

ただし、以下の基準のいずれか一つでも該当する方は参加できません。

- 1) 大腸がん以外のがんを有している方、または過去5年以内に他のがんを認めた方（早期がんは含まない）
- 2) 避妊する意思のない方、妊婦、授乳婦、妊娠検査が陽性の女性
- 3) 処置を要する感染症を有している方
- 4) コントロール不良な高血圧、糖尿病を有している方
- 5) 中等度以上の心不全または重篤な心疾患がある方
- 6) その他、研究責任医師又は担当医師が本研究への参加を不適当と認めた方

この他にもいくつかの基準があり、それらすべてを満たしている場合に本研究への参加が可能です。あなたが本研究への参加に同意された場合でも、診察や検査の結果、「参加をお願いする方の基準」を満たさないことが判明した場合には、本研究への参加を中止していただくことがあります。また、「参加をお願いする方の基準」を満たしている場合でも、参加予定人数に達するなどの事情により、本研究に参加いただけない場合もあります。

（2） 投与方法

エンコラフェニブ + ビニメチニブ + セツキシマブ療法

4週間（28日）を1コースとして繰り返します。1週間毎の各治療開始前に行う血液検査の結果や症状によっては、各コースの治療開始日を延期したり、薬剤の量を減らしたりすることがあります。

表 1 1 コースの投与薬剤及び投与方法

薬剤	投与量	投与方法	投与日
エンコラフェニブ	450mg/body	1日1回内服	1～28日目
ビニメチニブ	45mg/body	1日2回内服	1～28日目
セツキシマブ	400mg/m ² （初回のみ）	2時間（初回のみ）	1、8、15、22日目
	250mg/m ² （2回目～）	1時間（2回目～）	

（3） 副作用

もし副作用が発生した場合には、担当医師や研究スタッフに知らせてください。副作用は軽い症状のこともあれば、重症の場合もあり、これらを予防するための

検査及び薬剤の投与などの処置がなされます。副作用や合併症が発生した場合には、担当医療チームの綿密な観察とともに適切な処置がなされます。この治療により起こりうる副作用を以下に示します。

【よくみられる副作用】

下痢（53%）、ざ瘡様皮膚炎（48%）、吐き気（36%）、疲労（28%）、嘔吐（26%）、発疹（19%）、皮膚乾燥（17%）、貧血（16%）、無力症（16%）、食欲減退（16%）、手掌・足底発赤知覚不全症候群（13%）、口内炎（12%）

【重大な副作用】

・エンコラフェニブに伴うもの

眼障害（25%）、手掌・足底発赤知覚不全症候群（13%）

・ビニメチニブに伴うもの

眼障害（25%）、横紋筋融解症（20%）、肝機能障害（7%）出血（6%）

心機能障害（5%）高血圧（1%）

・セツキシマブに伴うもの

重度の infusion reaction（0.8%）、重度の皮膚症状（19%）、間質性肺疾患（0.2%）、心不全（頻度不明）、低マグネシウム血症（8%）、重度の下痢（2%）、血栓塞栓症（1%）、感染症（4%）

（４） 検査スケジュール

試験中は、あなたの健康状態や病気の状況、治療効果や副作用を調べるため定期的に検査を行います。あなたの病状が悪化したり、問題となる副作用があらわれたりしない限り、表 2「臨床研究のスケジュール」に従って検査することになります。

血液検査を登録前、各コースの投与前（1 週間毎）及び治療中止時に行います。腫瘍マーカー検査を 8 週ごとに行います。画像検査（胸腹骨盤部 CT または MRI）を登録前、治療中止時に行います。

ただし、検査結果があらかじめわかっている場合は、改めて検査はせず、同意いただく前の検査結果を使わせていただくこともあります。また、検査結果に問題があった場合、再検査をさせていただくことがあります。

表 2 本研究のスケジュール

	治療開始前	1 コース目			2 コース以降				治療終了時	追跡期間
		Day 8	day 15	day 22	day 1	day 8	day 15	day 22		
患者背景	●									
PS*1	●	●	●	●	●	●	●	●	●	
体重	●				△				△	

RAS/BRAF 遺伝子検査	●									
肝炎ウイルス検査	●									
副作用確認	●	●	●	●	●	●	●	●	●	
血液検査	●	●	●	●	●	●	●	●	●	
心電図検査	●								△	
画像検査 (CT, MRI)	●				●*2				●	
腫瘍マーカー	●				●*2				●	
後治療										●
生存調査										●

●：必須項目、△：必要に応じて実施する項目

*1：performance status の略で体調を表します。

*2：8 週ごとに行います。±2 週は許容します。

(5) 健康状態及び治療内容の確認

薬の投与を終了した後も、あなたの健康状態とその後の大腸がんの治療内容を確認させていただきます。あなたに来院いただくか、臨床研究を担当する医師または相談窓口の担当者から電話もしくは手紙などにより確認させていただきます。また、他の病院で大腸がんの治療を受けた場合は、治療の内容を問い合わせる場合がありますが、その場合も、あなたのプライバシーに関わるものが外部にもれる心配はありません。

《6. 予期される結果、期待される利益、起こり得る不利益について》

(1) 予期される結果

本研究で期待された効果が示され、副作用も許容された場合は、術後早期に *BRAF* 変異の有無を確認し、*BRAF* 変異型大腸がんが早期に再発した際にエンコラフェニブ+ビニメチニブ+セツキシマブ療法を行う治療開発が新たな標準治療の候補となることが期待されます。一方で、期待された程の効果が示されない、もしくは副作用が許容されない場合は、従来通りの化学療法を行う方が良いことが示唆されます。

(2) 期待される利益

私たちは、あなたが本研究に参加することで、これまで行われてきた治療と同じくらいかそれ以上の治療が受けられると考えています。また、将来の *BRAF* 変異型大腸がんの患者さんのために、より有効な治療を確立するための情報が得られることにも期待しています。

(3) 起こり得る不利益

前述の様に本研究で使用される薬剤は場合によって副作用が現れることがあります。

ます。大部分の副作用は既に知られていて予測可能ですが、未知の副作用が現れる可能性も全くないわけではありません。私たちはそれらの可能性を低くするために、本研究を慎重に計画しており、本研究による不利益が最小限になるように努力してまいります。なお、本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。また、本研究の結果から知的財産権などが発生する可能性があります。これらの権利は OGS G、もしくは本研究を運営するための資金提供をおこなっている小野薬品工業株式会社に帰属します。

《7. 本研究の期間》

(1) 臨床研究全体の期間

登録期間：2022 年 1 月 1 日～2024 年 12 月 31 日

追跡期間：最終症例登録後 1 年

研究期間：2022 年 1 月 1 日～2026 年 12 月 31 日

(登録期間によって、研究の終了が早まる可能性があります)

(2) 参加いただいた患者さんの参加期間

治療中止基準(腫瘍の増大などがんの進行が見られた場合、有害事象により継続できない場合など)に当てはまらない限りは治療を繰り返すことが可能です。また、本研究の治療終了後の健康状態及び治療内容の確認のための追跡期間は本研究の登録期間終了後 12 ヶ月後までとなっております。

(3) 本研究における試験治療の中止について

治療中に病気の進行が確認された場合や、強すぎる副作用が生じたときは本研究における抗がん剤治療は中止いたします。また、本研究での治療の安全性に問題があるということがわかった場合、本研究全体が中止になることもあります。本研究が中止になった後どのような治療を受けていただくかは、担当医師があなたとよく相談した上で決めていきます。なお、本研究での治療が中止になった後も、あらかじめ決められた期間までは定期的に検査を受けていただきます。

《8. 参加する予定の患者さんの人数》

本研究は当該機関のみならず、OGSG 参加機関の多くの施設が参加します。試験全体では、25 人の患者さんに参加していただく予定です。

《9. 参加しない場合の治療方法について》

本研究に参加を希望されない場合は、現在当該機関で行われている治療方法の中で、あなたに最適と考えられる方法で治療を行います。あなたの病気に対して、本研究以外の治療法として考えられるものは、FOLFOXIRI+ベバシズマブ療法、FOLFOX+ベバシズマブ療法、FOLFIRI+ベバシズマブ療法などがあります。それぞれの薬剤の副作用を表3に示します。本研究に参加されない場合の治療法の詳細については、担当医師にご相談ください。

表3 本研究に参加しない場合の治療法に用いられる薬剤とその副作用

	ペバシズマブ	イリノテカン	オキサリプラチン	5-FU/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	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	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 白質脳症

《10. 臨床研究終了後の対応》

本研究が終了した後の治療に関しては、「9. 参加しない場合の治療方法について」に準じて、まだ使用していない薬剤を使用することが一般的と考えられますが、詳しくは担当医師にご相談ください。

《11. 本研究や本研究で使用する薬剤に関する新しい情報の連絡と研究の中止》

本研究で使用する薬剤について、有効性や安全性に関する新しい情報が得られることがあります。このような新しい情報を知ることによって、あなたが本研究をやめるという判断をされるかもしれませんので、本研究を続けるかやめるとの意思決定に関係するような情報はできるだけすみやかにお知らせします。その際、本研究に継続して参加されるかどうかについて、担当医師が改めてお伺いします。

なお、あなたが本研究への参加に同意していただいた後、あるいは本研究で使用する薬剤を投与した後に、以下のような事例にあてはまった場合には、本研究を中止させていただくことがあります（本研究では、その後の様子を定期的に調査します）。

(1) 本研究で使用する薬剤を投与し続けることがむずかしい有害事象が発現した場合

(2) 本研究開始後に本研究に参加していただける基準にあてはまらないことがわかった場合

- (3) 「27.あなたに守っていただきたいこと」の項に記載されていることを守っていただけない場合
- (4) 転居、多忙などあなたの事情により本研究を続けられるような状況ではなくなった場合
- (5) 本研究全体が中止された場合
- (6) 妊娠していることが判明した場合
- (7) 病勢の進行が認められた場合
- (8) その他、担当医師が本研究への参加中止を必要と判断した場合

《12. 本研究の倫理面について》

本研究「ステージ II/III 大腸がん根治切除後の補助化学療法中または治療後に早期再発した *RAS* 野生型かつ *BRAF* V600E 変異型の再発大腸がん患者に対するエンコラフェニブ+ビニメチニブ+セツキシマブ療法の有効性と安全性を探索する第II相試験」は、人間を対象とする医学研究の倫理原則を示した「ヘルシンキ宣言」や、医学系研究の推進を図る上での臨床研究の重要性を踏まえつつ、人間の尊厳、人権の尊重その他の倫理的観点および科学的観点から臨床研究に携わるすべての関係者が遵守すべき事項を定めた「人を対象とする生命科学・医学系研究に関する倫理指針」などの主旨に則って計画されています。厚生労働大臣が認めた認定臨床研究審査委員会（大阪急性期・総合医療センターに設置）によって研究計画が審査され、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、臨床研究を実施することを厚生労働大臣に届け出ています。

これらの組織の審査によって、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。

また、臨床研究の実施中は、効果・安全性評価委員会と、認定臨床研究審査委員会が試験に参加される患者さんの安全が確保されていることを監視しています。

認定臨床研究審査委員会

地方独立行政法人大阪府立病院機構 医療センター 臨床研究審査委員会

相談等研究対象者対応窓口：大阪急性期・総合医療センター

臨床研究支援センター

連絡先：06-6692-1201（内線：2025）

《13. 本研究における個人情報などの取り扱いについて》

(1) 本研究から得られた成績は、運営事務局に電子データで報告されますが、匿名化された情報として取り扱い、当該機関以外ではあなたと、あなたから得られた成績とを結びつけることができません。名前などの個人的情報はいっさい記載されませんので、プライバシーは完全に守られます。

(2) 同意文書に署名いただくことで、病歴などの個人情報等を取得すること

および関係者がカルテなどの内容を確認することについてもご了承ください。ものとして取り扱います。

(3) 本研究では、この試験が適正かつ安全に実施されていることを、OGSG が確認します。そのために OGSG の指名する他の医療機関や研究機関の研究者が、当該機関の管理者の許可を得て、あなたのカルテ、検査記録、レントゲン、CT などの医療記録を直接閲覧することがあります。また、同目的のために認定臨床研究審査委員会、厚生労働省等が臨床研究にかかる資料を閲覧することがありますが、すべての関係者には守秘義務があり、あなたの個人情報には厳重に守られます。

《14. 研究運用費用について》

本研究は OGSG の臨床研究として実施されます。

この臨床研究の運営に要する費用は小野薬品工業株式会社の資金提供を受けています。この臨床研究に携わる研究者は、小野薬品工業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. 本研究の成果による特許権、およびその権利帰属先について》

本研究により得られた成績から、何らかの知的財産権や特許権が生み出される可能性があります。

その場合の所有権、知的財産権や特許権などは、OGSG に帰属することとなり、あなたには帰属しません。

《16. 利益相反について》

試験を行うときに、研究費・資金などの提供を受けた特定の企業に有利なようにデータを解釈することや、都合の悪いデータを無視してしまう恐れがあります。このような試験の実施に必要とされる公正かつ適正な判断がそこなわれる、またはそこなわれるのではないかと第三者から懸念される状態を「利益相反(COI: Conflict of Interest)」といいます。

本研究は、試験治療に用いるエンコラフェニブ(ピラフトビ)・ビニメチニブ(メクトビ)を製造販売している小野薬品工業株式会社から、OGSG が「研究者主導研究に関する契約」により資金提供を受けて実施するものです。そのため、利益相反(COI)があります。

しかしながら、小野薬品工業株式会社は、本研究の実施、解析、報告にかかわることはないため、金銭的な利益やそれ以外の個人的な利益のために専門的な判断を曲げるようなことは一切ありません。

本研究は、研究代表医師および各施設の研究責任医師が所属する各実施医療機関の管理者に利益相反に関する状況について確認を受け、認定臨床研究審査委員会で審査および承認を受けて行います。利益相反の有無に拘わらず、あなたの不利益につながることはありません。

なお、この臨床研究に関わる研究者と製薬企業等との間の、開示すべき利益相反は OGSG ウェブサイトにて公開し、随時情報を更新いたします。

また、研究代表医師は、本研究計画・実施・報告において、試験の結果や結果の解釈に影響を及ぼすような新たな利益相反が生じていないか各参加施設の研究責任医師に継続的に確認し、認定臨床研究審査委員会へ報告等を行うことにより、本研究の公平性を保ちます。詳細をお知りになりたい場合は、担当医師までお問合せください。

本研究の結果について学会や論文等で発表する場合は、本研究と関係がある企業との全ての利益相反について適切に開示します。

《17. 治療に関わる費用負担について》

本研究で使用する薬や補助的な治療、検査など、実際の治療にかかる費用については、保険診療で認められております。そのため、あなたが加入されている健康保険が適用されますので、通常の診療と同様に、この治療にかかる費用は医療保険制度に則って、一部自己負担が生じます。このため、参加していただくことによる金銭的な利益はありません。また、本研究のために追加される検査や画像診断があることがあります。

《18. 本研究に伴いあなたに健康被害が発生した場合の対応について》

本研究は既に市販されている薬剤を厚生労働省により承認された使い方で使用しますので、薬剤による健康被害が発生した場合の治療も、通常診療下と同様にあなたの健康保険を用いて行います。

なお、本研究では、臨床研究の補償のための保険に加入しており、具体的な補償に関しては保険約款（やっかん）の範囲内で決定されます。詳しくは、別紙「この臨床試験における健康被害補償の概要について」をご覧ください。

本研究に参加したことによって通常の治療では発生しない何らかの健康被害にあったと感じられた場合は、担当医師に遠慮なくお伝えください。詳しくは、担当医師にお尋ねください。

《19. 質問の自由》

本研究でわからないことや気になること、不安なことがある場合、さらに情報が欲しい場合は、担当医師にご質問ください。

《20. 本研究の計画および方法に関する資料の閲覧について》

あなたのご希望により、本研究に参加いただいた患者さんの個人情報保護および本研究の独創性の確保に支障がない範囲で、本研究の計画や方法に関する資料をご覧ください。資料の閲覧を希望される方は、担当医師までお申し出ください。

《21. 本研究に対する情報公開の方法》

本研究の概要は以下のホームページで公開されております。

- ・大阪消化管がん化学療法研究会（OGSG）：<https://www.ogsg.or.jp>
 - ・臨床研究実施計画・研究概要公開システム（JRCT）：<https://jrct.niph.go.jp/>
- また、本臨床研究の結果については JRCT において公表されます。

《22. 本研究における試料、情報の保管および廃棄の方法》

（１）本研究の実施期間中に収集されたカルテなどからの医療記録などは「13. 本研究における個人情報などの取り扱いについて」に前述した通り、厳重な個人情報の管理体制の下で保存され、通常診療および本研究の目的にのみ使用されます。

また本研究の実施期間中は通常診療と同様に血液や尿を採取して検査を行いますが、測定で残ったこれらの血液および尿は通常診療と同様に必要がなくなれば廃棄され、他の目的に使用されることはありません。

それらは研究の終了について報告された日から5年を経過した日又は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遅い日までの期間まで保存します。

（２）あなたから臨床研究参加の同意をいただいた後に、同意をいただく前のあなたの医療記録などについても本研究のために使用することがあります。

（３）本研究で収集したカルテなどからの医療記録などは保存期間終了後に電子データはデータ消去、紙媒体はシュレッダーにて廃棄させていただきます。

《23. 将来の研究のためにデータが用いられる可能性》

がんに関する研究は、日進月歩で進歩しています。今後の研究のなかで、本研究で得られたデータが必要と判断される場合は、別の研究に役立てるために利用（二次利用）される可能性があります。

今後、新たな研究への利用目的が特定された場合には、新たに研究計画書を作成し、必要に応じて認定臨床研究審査委員会の承認を受けることとします。その際には、あなたにも新たな研究についての情報を公開させていただきます。公開された情報をみて同意を撤回いただくことも可能です。

《24. 本研究では患者さんご本人以外の方への同意取得は行っていません》

本研究では、患者さんご本人に内容を説明して、同意を得ることを原則としています。従って、あなた以外の方からの同意に基づいて、あなたに本研究に参加いただくことはありません。

《25. あなたに守っていただきたいこと》

（１） 担当医師の指示にしたがって定期的に来院してください。

来院の際には、診察や定められた検査（血液や画像検査など）を受けていただきます。なお、どうしても来院できない場合には、できるだけ早く担当医師か研究スタッフに連絡してください。

（２） 他の薬を使用する場合はご相談ください。

あなたが本研究に参加している間は、担当医師の指示どおりにその他の薬を服用してください。担当医師が許可した以外の薬（市販薬を含む）の服用を希望される場合は、必ず事前に担当医師にご相談ください。本研究の薬剤と一緒に服用することが好ましくない薬の組み合わせがある場合には、その薬の服用をやめていただくか本研究への参加をやめていただくようお願いすることもあります。本研究への参加に同意していただいた際に、すでに何らかの理由で本研究の担当医師以外の医師による治療を受けているとき、また、途中で新たに本研究の担当医師以外の医師による治療を受けたとき（可能ならば治療を受ける前に）は、必ず本研究の担当医師にその旨をお知らせください。また、本研究に参加していることを本研究の担当医師以外の医師にもお伝えください。

(3) いつもと体調が違う時は、ご連絡ください。

担当医師に詳しくお話しください。適切に対応します。来院時以外に自宅などで具合が悪くなった場合には、すぐに担当医師か研究スタッフに電話などで連絡し、指示を受けてください。

(4) 妊娠する可能性のある女性の方は研究期間中は必ず避妊してください。
もし妊娠された場合には、すぐに担当医師または研究スタッフにご連絡ください。なお、妊娠された場合は出産後まで追跡調査を実施することとなります。

(5) 引っ越しなどで住所や電話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。

(6) 転院をご希望される場合には、治療の日程などを調整する必要がありますので、担当医師にご相談ください。

《26. 実施医療機関と研究責任医師》

本研究は、複数の医療機関で実施されます。詳しくは別紙 1 をご覧ください。

《27. 問い合わせ窓口》

もし、あなたが本研究に同意することを決める前でも、同意した後でも本研究や説明文書の内容についてわからないことや心配なことがありましたら、何でも遠慮なくいつでも担当医師に質問して下さい。

【当該機関での担当医師】

本研究の責任医師

所属： 腫瘍内科
医師名： 川上 尚人 （職名 医学部講師 ）
連絡先： (072) 366-0221 (代)

本研究の担当医師

所属： 腫瘍内科

医師名： _____
連絡先： (072) 366-0221 (代)

【研究代表医師】

大阪急性期・総合医療センター 消化器外科
副部長 賀川 義規
〒558-8558 大阪市住吉区万代東 3-1-56
TEL：06-6692-1201（代表）、 FAX：06-6606-7000

関西医科大学附属病院 がんセンター
学長特命准教授 佐竹 悠良
〒573-1191 枚方市新町 2 丁目 3 番 1 号
TEL：072-804-0101（代表）、FAX：072-804-0108

【運営事務局】

OGSG データセンター
〒540-0003 大阪府中央区森ノ宮中央 1-14-2 鵜森ノ宮ビル 2F 南
TEL：06-4790-7121, FAX：06-4790-7122

【研究組織名】

大阪消化管がん化学療法研究会（OGSG）
TEL：06-4790-7121

以上、今回の臨床研究についてご紹介しました。
この文書と担当医師からの説明をもとに十分にご検討ください。
この臨床研究への参加に同意していただけるようでしたら、同意書にご署名を
お願いいたします。

同 意 書

近畿大学病院長殿

研究課題名：「ステージ II/III 大腸がん根治切除後の補助化学療法中または治療後に早期再発した RAS 野生型かつ BRAF V600E 変異型の再発大腸がん患者に対するエンコラフェニブ+ビニメチニブ+セツキシマブ療法の有効性と安全性を探索する第 II 相試験」

私は、上記研究課題における研究に参加するにあたり、担当医師から以下の項目について、説明文書および口頭にて説明を受け、私の自由意思による参加の中止が可能であることを含め理解しましたので、この研究に参加することに同意します。

- 《1. 臨床研究とは》
- 《2. あなたの病気について》
- 《3. あなたの病気に対する治療方法について》
- 《4. 本臨床研究の目的と意義について》
- 《5. 本研究の内容》
- 《6. 予期される結果、期待される利益、起こり得る不利益について》
- 《7. 本研究の期間》
- 《8. 参加する予定の患者さんの人数》
- 《9. 参加しない場合の治療方法について》
- 《10. 臨床研究終了後の対応》
- 《11. 本研究や本研究で使用する薬剤に関する新しい情報の連絡と研究の中止》
- 《12. 本研究の倫理面について》
- 《13. 本研究における個人情報などの取り扱いについて》
- 《14. 試験運用費用について》
- 《15. 本研究の成果による特許権、およびその権利帰属先について》
- 《16. 利益相反について》
- 《17. 治療に関わる費用負担について》
- 《18. 本研究に伴いあなたに健康被害が発生した場合の対応について》
- 《19. 質問の自由》
- 《20. 本研究の計画および方法に関する資料の閲覧について》
- 《21. 本研究に対する情報公開の方法》
- 《22. 本研究における試料、情報の保管および廃棄の方法》
- 《23. 将来の研究のためにデータが用いられる可能性》
- 《24. 本研究では患者さんご本人以外の方への同意取得は行っていません》
- 《25. あなたに守っていただきたいこと》
- 《26. 実施医療機関と研究責任医師》
- 《27. 問い合わせ窓口》

署名年月日： 西暦 年 月 日

本人署名：

署名年月日： 西暦 年 月 日

担当医師署名：

同意撤回書

近畿大学病院長殿

研究課題名：「ステージ II/III 大腸がん根治切除後の補助化学療法中または治療後に早期再発した RAS野生型かつ BRAF V600E 変異型の再発大腸がん患者に対するエンコラフェニブ+ビニメチニブ+セツキシマブ療法の有効性と安全性を探索する第II相試験」

私は上記試験への参加に同意しましたが、同意を撤回します。

☐ これまでの検査等のデータの使用は許可します。

☐ 得られた検査等のデータは使用しないようお願いします。

患者さんご自身でご記入ください

本人 署名： _____

同意撤回日： _____ 年 _____ 月 _____ 日

担当医師記入欄

担当医師署名： _____

同意撤回確認日： _____ 年 _____ 月 _____ 日