

フッ化ピリミジン系薬剤とプラチナ系薬剤との併用療法 に不応となった進行・再発食道癌に対する ドセタキセル単独療法とパクリタキセル単独療法の ランダム化比較第Ⅱ相試験

説明文書

はじめに

当院では、最新の治療を患者さんに提供するとともに、さらに効果の優れた治療方法の開発を試みています。

この説明文は、患者さんに臨床試験への参加をお願いするにあたり、担当医師の説明をおぎない、患者さんの理解を助けるために用意されたものです。この説明文をよくお読みいただくとともに、よく理解していただいて、あなたが臨床試験に参加しても良いかどうかを十分考えてご判断ください。わかりにくいことや不安な点がある場合はご遠慮なく担当医師にお聞きください。

これから説明する臨床試験は、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。

以下の説明をよくお読みいただき、ご不明な点は担当医師にご確認いただいた上で、本臨床試験への参加に同意するかどうかを、ご自身の意思で決めてください。同意される場合には、この説明文の最後に付いている同意書に署名し、日付を記入して担当医師に渡してください。

この臨床試験について十分に説明をお受けになり、十分に納得された上で、この試験に参加していただけるかどうかご検討ください。わからないことや不安なことは、どのようなことでもご遠慮なくお聞きになってください。

八尾市立病院

第1版作成日：2012年7月10日

第2版作成日：2016年4月25日

第3版作成日：2017年6月26日

第4版作成日：2018年5月28日

1. 臨床試験とは

当院では、患者さんに現在の最善の治療を提供すると同時に、より優れた新しい治療法の開発のための研究を患者さんのご協力のもとに進めています。このような研究は、がんの治療の進歩には欠かすことが出来ないものです。

患者さんに試験的に新しい治療法を試みることを^{りんしょうしけん}臨床試験と呼びます。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「ドセタキセル（商品名：タキソテール）」と「パクリタキセル（商品名：タキソール）」との比較試験は、上記のうちの第Ⅱ相試験にあたります。

試験を含む臨床試験は、患者さんを対象に実施する試験であり、患者さんの人権と安全について最大限の配慮がなされています。本試験は、八尾市立病院臨床研究審査委員会において、その科学性・倫理性について厳重に審査され、承認されています。

2. あなたの病気について

あなたの病気は手術では切除しきれない進行食道がんあるいは食道がん手術後の再発です。また、フッ化ピリミジン系薬剤（商品名：5-FU注など）および、などのプラチナ系薬剤（商品名：シスプラチン点滴静注など）が効かなくなってきた状態と考えられます。（具体的な病気の進み具合については担当医より説明があります）。

3. あなたの病期に対する治療方法について

一般的に、食道がんの治療には、手術、放射線治療または抗がん剤治療などがあります。あなたの病状について全身の診察・検査を行った結果、治療法としては手術や放射線治療ではなく、抗がん剤による治療が適切であると判断されます。

フッ化ピリミジン系薬剤とプラチナ系薬剤が効かなくなってきた患者さんに対しては、生存期間を延長するというデータはないものの、ドセタキセルが汎用されていました。また、2011年11月にはパクリタキセルも保険で使えるようになりました。

4. この臨床試験の目的

この臨床試験の目的は、手術では切除しきれない進行食道がんや再発した食道がんの患者さんに対して、「ドセタキセル」と「パクリタキセル」を、日本において最適とされた用量を用いて、どのくらいの効果があるのか、どのくらいの方に副作用が現れるのかを比較し、どちらが将来的に2次治療の標準治療となりうるかを検討することです。

5. 臨床試験の内容

1) 試験への適格性の判定

試験に参加されることに同意された後、身体測定、血液検査、尿検査、心電図、CTなどの必要な検査および診察を受けていただきます。これらの検査の中で、あなたが最近受けられた検査があれば、その結果を使用させていただくこともあります。これらの結果をもとに、参加する条件を満たしていることが確認された後、このお薬による治療を行います。なお、この試験への参加を同意された場合でも、検査および診察の結果、ご参加いただけないこともありますのでご了承ください。

2) 使用する薬剤

①ドセタキセル

「ドセタキセル」はヨーロッパイチイ (*Taxus baccata*) という樹木の針葉から取り出した成分で作られた抗がん剤で、「タキサン」系と呼ばれるグループに属しています。

「ドセタキセル」は、がん細胞が分裂する際に現れる「微小管」に働きかけ、がん細胞の分裂を阻止する作用を持っています。「微小管」は細胞分裂に必要なたんぱく質で、ここを障害されると細胞は分裂できません。世界100カ国以上で使用されており、日本では、乳がん、非小細胞肺がん、胃がん、頭頸部がん、^{らんそう}卵巣がん、食道がん、子宮体がんおよび前立腺がんの治療に用いられています。

食道がんに対して本邦で行われた臨床試験では49人中10人の方に著しい縮小がみられました。

②パクリタキセル

「パクリタキセル」は日本では、^{らんそう}卵巣がん、^{ひしょうさいぼうはい}非小細胞肺がん、乳がん、胃がんおよび子宮体がんの治療に用いられている、「ドセタキセル」と同じ「タキサン」系の薬剤です。

「パクリタキセル」もタイハイヨウイチイ (*Taxus brevifolia*) などのイチイ科の植物の樹皮抽出物^{じゅひちゅうしゅつぶつ}から発見されたもので、ドセタキセルと同じく細胞の中の^{びしょうかん}「微小管」という部分に作用します。

一般に、がん細胞は普通の細胞と比べて短い時間で細胞分裂が起きているため、薬の作用によりがんが小さくなったり、がん細胞の増殖が抑えられる効果が期待されます。しかし、普通の細胞の中にも細胞分裂が短い時間で起こるもの（^{こつすい}骨髓や毛髪を作る細胞）もあり、それらの細胞も同時に影響を受けてしまうので、あとで説明しますように副作用という形でその作用が現れます。

食道がんに対して本邦で行われた臨床試験で、52人中23の方に著しい縮小がみられ、2011年11月公知申請で食道がんの方にも使えるようになりました。

3) 治療方法

投与量は、患者さんの^{たいひょうめんせき}体表面積（身長と体重から計算されます）に応じて決まります。なお、あなたの体の状態に応じてお薬の量を減らしたり、お休みする場合があります。

①ドセタキセル

ドセタキセルという抗がん剤の点滴を3週間毎に1回行い(1コースと数えます)、これを治療効果が確認され、副作用が許容範囲内である間、繰り返します。抗がん剤の点滴は、60分ほどで終了します。抗がん剤の点滴は外来治療で行うことができますが、副作用の強さによっては、入院で行うこともあります。

薬剤	薬剤量	使用法	治療日			
			1	2	3	4 週目
ドセタキセル	70 mg/m ²	点滴	↓ (1日目)	休	休	↓ (1日目)

↓：点滴 図 1-1) ドセタキセル単剤 3週毎投与法 (1コース)

②パクリタキセル

この試験では、「パクリタキセル」を週1回60分かけて点滴します。これを6週行った後2週間経過観察を行い、以後これを繰り返します。

また、「パクリタキセル」を点滴する前に、^{かびんはんのう}過敏反応を予防するためのお薬を使います。

薬剤	薬剤量	使用法	治療日							
			1	2	3	4	5	6	7	8 週目
パクリタキセル	100 mg/m ²	点滴	↓ (1日目)	↓	↓	↓	↓	↓	休	↓

↓：点滴 図 1-2) パクリタキセル単剤 7週毎投与法 (1コース)

4) 試験中の検査

試験中は血液検査、画像診断などの検査を次の表にお示したスケジュールで行います。なお、副作用がみられた時などには、検査や採血の回数が増えたり、体の状態が回復するまで診察・検査させていただくことがあります。

①ドセタキセル

観察項目	実施時期 投与前 の検査	1 コース			2 コース			3 コース以降			試験治療 終了時
		1 週	2 週	3 週	1 週	2 週	3 週	1 週	2 週	3 週	
試験薬投与		○			○			○			
身長	○										
体重	○										
診察	○	○	○	○	○	○	○	○			○
血液検査	○	○	○	○	○	○	○	○			○
心電図	○	必要に応じて									
胸部X線	○	必要に応じて									
病変の観察 (CT、MRI)	○	○：8 週±2 週毎									
腫瘍マーカー	○	○：月 1 回毎									

図2-1) ドセタキセルの検査・治療スケジュール

②パクリタキセル

観察項目	実施時期 投与前 の検査	1 コース		2 コース以降		試験治療終了時	
		1,2,3,4,5,6 週	7 週	1 週	2~7 週		
試験薬投与		○		○	1 コ ー ス と 同 様		
身長	○						
体重	○						
診察	○	○		○			○
血液検査	○	○		○			○
SpO ₂	○	必要に応じて					
心電図	○	必要に応じて					
胸部X線	○	必要に応じて					
病変の観察 (CT、MRI)	○	○：8 週±2 週毎					
腫瘍マーカー	○	○：月 1 回毎					

図2-2) パクリタキセルの検査・治療スケジュール

【血液の検査項目】

血液検査	血液一般検査：白血球数、好中球数、赤血球数、ヘモグロビン、血小板数 血清生化学検査：総蛋白、アルブミン、総ビリルビン、ALP、AST、ALT、LDH、ALP、BUN、血清クレアチニン、ナトリウム、カリウム、カルシウム けっせいめんえきがくけんさ 血清免疫学検査：CRP
------	---

6. 予想される効果について

この臨床試験で行う治療により、食道がんが小さくなることが期待されます。

がんが小さくなれば、痛みなどのがんに伴う症状が良くなることおよび、生存期間が長くなることも期待されます。

7. 予想される副作用とその対応について

本試験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。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。もし副作用が発生した場合には、担当医師や看護師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。

現在のところ、ドセタキセルおよびパクリタキセルは以下に示している副作用が報告されています。

また胎児に薬剤の影響が及び可能性があるため、あなたもしくはあなたの配偶者に妊娠可能性が少しでもある場合、あなたは適切に避妊する必要があります。もし、あなたが妊娠中や授乳中である場合、この臨床試験には参加できません。

①ドセタキセル

この試験と同じ 70mg/m² を 3 週間に 1 回点滴する方法で行われた国内の第 II 相試験（計 192 人：卵巣がん 110 人、食道がん 49 人および子宮体がん 33 人）であらわれた主な副作用は以下の通りです。

《症状》

脱毛	156 人 (81.3%)	浮腫	33 人 (17.2%)
全身倦怠感	126 人 (65.6%)	神経障害-知覚性	22 人 (11.5%)
悪心・嘔吐	116 人 (60.4%)	体重減少	20 人 (10.4%)
食欲不振	115 人 (59.9%)	味覚異常	19 人 (9.9%)
発熱	73 人 (38.0%)	しびれ	18 人 (9.4%)
下痢	63 人 (32.8%)	顔面の潮紅	13 人 (6.8%)
アレルギー	46 人 (24.0%)	そう痒感	12 人 (6.3%)
口内炎	43 人 (22.4%)	発熱性好中球減少	12 人 (6.3%)
発疹	40 人 (20.8%)	腹痛	12 人 (6.3%)
爪の変化	40 人 (20.8%)	注射部反応	11 人 (5.7%)

《臨床検査値異常》

白血球数減少	188人 (97.9%)	AST 増加	53人 (27.6%)
好中球数減少	187人 (98.4%)	アルブミン減少	50人 (26.0%)
ヘモグロビン減少	134人 (69.8%)	ALT 増加	46人 (24.0%)
赤血球数減少	53人 (64.6%)	LDH 増加	42人 (48.2%)

②パクリタキセル

この試験と同じ毎週1回点滴する方法で行われた国内の第Ⅱ相試験（計217人：乳がん69人、非小細胞肺癌61人、小細胞肺癌15人および頭頸部がん72人）であられた主な副作用は以下の通りです。

《症状》

脱毛	201人 (92.6%)	爪の障害	47人 (21.7%)
しびれ	167人 (77.0%)	嘔吐	39人 (18.0%)
疲労	144人 (66.4%)	かぜ症状	38人 (17.5%)
吐き気	84人 (38.7%)	口内炎	36人 (16.6%)
筋肉痛	83人 (38.2%)	むくみ	33人 (15.2%)
発疹	80人 (36.9%)	体重減少	33人 (15.2%)
関節痛	77人 (35.5%)	高血圧	32人 (14.7%)
下痢	61人 (28.1%)	発熱	27人 (12.4%)
便秘	50人 (23.0%)	味覚異常	26人 (12.0%)
食欲不振	47人 (21.7%)	めまい	23人 (10.6%)

《臨床検査値異常》

白血球数減少	175人 (80.6%)	CRP 増加	107人 (49.3%)
好中球数減少	167人 (77.0%)	ALT 増加	75人 (34.6%)
ヘモグロビン減少	164人 (75.6%)	アルブミン減少	59人 (27.2%)
赤血球数減少	132人 (60.8%)	AST 増加	57人 (26.3%)

今回の試験のような毎週1回点滴する方法以外にも同様な副作用がみられます。それらも含め、この薬により起こる可能性のある代表的な副作用について以下にご説明します。

【過敏反応】

パクリタキセル特有の副作用として、過敏反応（主な症状：ショック、呼吸困難、血圧低下、むくみ、じん麻疹、発疹、発赤など）があらわれることがあります。これらの症状は、パクリタキセル点滴開始後すぐに（10分以内）発現し、比較的軽い症状で、ステロイド剤等によりその日のうちに回復するものがほとんどですが、まれに重い症状があらわれることがあります（重い過敏反応

が起こった方は1%以下でした)。また、点滴後じん麻疹などが発現し、2～3週間経過して全身に広がるなど重症化することがあります。これらの症状が発現したらすぐに担当医師に知らせるとともに、担当医師の指示を仰いでください。

【脱毛】

パクリタキセルによる治療を始めてから2～3週後に始まります。治療が終了すれば、徐々に元に戻ります。

【しびれ】

主な症状は手足のしびれ、刺痛、焼けるような痛み、感覚異常などです。しかし、耐えられないほどの症状になる方はまれです。試験期間中は続きますが、試験が終了すれば徐々に元に戻ります。

【疲労】

重症化することは非常にまれで、通常は無処置で回復します。

【筋肉痛・関節痛】

肩や背中、あるいは骨盤や腕の筋肉に発現することが多いようです。これもしびれと同じく、耐えられないほどの症状になる方はまれです。点滴してから2、3日後にあらわれ、5、6日以内に回復します。

【吐き気・嘔吐・食欲不振】

吐き気・嘔吐は点滴の翌日から3日目くらいまでに出ることが多く、それ以上続くことはまれです。また、これらの症状にともない、食欲が出ない時もあります。あらかじめ吐き気止めを飲むことによりかなり抑えることができます。

【下痢】

重症化することは非常にまれです。

【爪の障害】

爪が変色したり変形したりすることがあり、パクリタキセルによる治療が長くなるにつれてあらわれる傾向があります。

【白血球減少・好中球減少】

自覚症状はほとんどありませんが、減っている間（試験期間中）は細菌などに感染しやすくなっている場合がありますので、医師・看護師の指示に従い感染予防の措置（うがいや手洗い、マスクなど）をとってください。

【ヘモグロビン減少】

自覚症状はほとんどありませんが、まれに減り方が激しいと貧血の症状（めまい等）が出る場合があります。

【かんしつせいはいえん間質性肺炎】

間質性肺炎は、薬のほかさまざまな原因により肺が炎症を起こし、肺の機能が低下する病気です。その結果、息切れ、発熱、咳、呼吸困難などの症状が起こります。抗がん剤投与を受ける前に肺に炎症があったり、肺線維症の既往がある方は起こりやすいと考えられていますが、はっきりとしたことはわかっておりません。

間質性肺炎は早期に治療を行えばほとんどの場合、回復しますが、重症化した場合、死にいたることもあります。

間質性肺炎を予防することは現時点では難しいですが、患者さんが安全にこの試験に参加できるよう、この副作用の発現が疑われた場合には速やかに治療を受けられる体制になっています。

間質性肺炎は、当初は微熱、咳などかぜとよく似た症状がおこるので、そのような症状が少しでもあらわれましたら来院予定日以外でもすぐに受診していただきますようお願い致します。

また、毎回の受診時にも、そのような症状（咳、発熱、息切れなど）が自宅で過ごされているときになかったかどうか担当医師にご報告ください。

なお、これまでに国内の試験においてパクリタキセルを使用した757人（毎週1回点滴する方法：232人、3週間に1回点滴する方法：525人）の患者さんのうち、亡くなられたことがパクリタキセルの投与とは全く無関係であるとは言い切れなかった患者さんは1.1%（757人中8人）にみられています。

予想される主な副作用は以上の通りですが、これら以外の副作用があらわれることもありますので、何かいつもと違う、というような症状を感じましたらすぐに担当医師までお申し出ください。

また、副作用の程度に応じて、お薬の量を減らしたり、お休みする場合があります。副作用に対しては、適切かつ最大限の処置を行いますが、重篤である場合には命に関わることもありえます。

8. 試験に参加する期間について

この試験への参加期間は、なんらかの理由により試験を中止するまでとなります。例えば、あなたの病気が進行したとわかった場合や、耐えられない副作用が見られた場合、あなたがご自身の意思でこの試験の継続を取りやめる場合等には試験を中止し、その時点でのあなたの状態に合わせた最良と考えられる治療を行います。

9. 試験に参加いただく患者さんの人数と試験全体の期間

この臨床試験では、合計80人の患者さんの参加を予定しています。

本臨床試験全体の研究期間は、平成24年5月から9年間を予定しています。

(八尾市立病院では、臨床研究審査委員会承認後から開始します。)

10. 本臨床試験に参加することによる利益と不利益

本臨床試験により、将来の食道がん患者さんのためにより有効な治療法を確立するための情報が得られることが期待されています。

11. 他の治療法について

あなたの体の状態や種々の検査の結果から考えて、あなたがこの試験に参加されることをおすすめしていますが、本臨床試験に参加を希望されない場合は、現在当院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。また、このような積極的な抗がん剤による治療を希望されない場合は、病気に関連して現れる様々な症状を軽減するための治療(熱を下げるための解熱剤、痛みを軽減するための鎮痛剤などの緩和治療)もあります。ただし、あなたの病気の状態、体の状態によって、ご希望の治療法が行えない場合がありますので、担当医師の説明をよく聞いて決めてください。

12. 参加の同意と撤回

本臨床試験に参加していただけるかどうかは、あなたの自由な意思で決めていただくものであり、あなたご自身の判断を大切にしてください。同意されなくても、あなたの不利益になるようなことはありません。また、この試験の参加に同意された後でも、たとえ治療の途中であっても、参加の同意は自由に取り消すことができます。遠慮なくお申し出ください。その場合にも今後の治療に差し支えることは一切ありません。担当医師が責任を持って、あなたに最善の治療を行います。

13. 本臨床試験の中止について

治療を始めた後に、副作用などにより薬剤があなたの身体に悪い影響があると判断された場合や、新たに薬剤の効果や副作用に関する情報が得られ、中止が必要と判断された場合は、OGSG や担当医師の決定により薬剤の投与を止めたり、試験自体が中止となる場合があります。これは主に、安全面からの理由で中止するものです。また、これらの薬を投与したにもかかわらず、がんが大きくなっている場合は、あなたの病気に効かないと判断し、試験を中止します。臨床試験が中止となった場合、担当医師が速やかにその理由をあなたにお伝えします。

14. 本臨床試験の倫理面について

本臨床試験は、OGSG の委員会と八尾市立病院臨床研究審査委員会によって、試験計画の妥当性が評価されています。ここでは、患者さんの権利が守られていることや医学の発展に役立つ情報が得られることなどが審査され承認されています。また、試験の実施中は、OGSG の効果安全性評価委員会が患者さんの安全が確保されているかどうかを中立的な立場で監視することになっています。

15. 病歴等の直接閲覧

本臨床試験では、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、および八尾市立病院臨床研究事務局が、当院の院長の許可を得て、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。この場合もあなたの個人情報 は厳重に守られます。

16. 試験運営費用について

この臨床試験は OGSG の臨床試験として実施されます。

17. 知的財産権について

本臨床試験で特許権などの知的財産が発生した場合、その権利は本臨床試験の企画・運営・支援を行った OGSG に帰属します。この臨床試験に参加していただいた患者さんが、この権利を主張することはできません。

18. 利益相反について

臨床試験を行うに際し、企業の利益のために公正で適正な判断が妨げられている状態、または損なわれるのではないかと第三者に疑われる状態になることがあります。

このような状態を「利益相反^{りえきそうはん}」と呼びます。

公正かつ適正な判断が妨げられた状態としては、資金等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傾向にある状態などが考えられます。

OGSG では、本試験に中心的役割として関わる研究者の「利益相反」の管理をOGSG COI 委員会で行っていますので、詳細をお知りになりたい場合は、OGSG までお問い合わせください。

19. プライバシーの保護について

あなたの臨床データは研究目的で使用され、本臨床試験に参加する他施設の研究者にも開示されます。また試験全体の結果は、国内外の医学雑誌や学会などで発表されることがありますが、あなたの名前や個人を識別する情報は一切公開されませんし、プライバシーは厳重に守られますので、ご安心ください。

なお、最後のページにあります「同意書」に署名された場合、この閲覧についてご了解いただいたこととなりますので、ご承知ください。

20. 臨床試験に関わる費用負担と補償について

本臨床試験で使用する薬剤および実施される検査はいずれも厚生労働省により承認され、日常保険診療にて行われています。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。外来診察や入院費用についても、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。

この臨床試験で使用する薬剤のおおよその費用は以下の通りです。

(160cm、50kg の体格の方の場合)

自己負担(3割負担)	1回分の費用	
ドセタキセル 3週1コース	約 3-4万円	月2回投与を受けた場合 約 6-7万円
パクリタキセル 7週1コース	約 1-2万円	月4回投与を受けた場合 約 5-6万円

これに加えて通常の治療費用・検査費用・入院費用などが発生します。

「パクリタキセル」は、「ドセタキセル」と比較して、薬の点滴投与の間隔が短い
ため、「パクリタキセル」の方が、受診回数が多くなる可能性があります。しかし、
自己負担分の費用は、月何回投与を行うかによって異なりますが、上表のように、両
治療間で薬剤費用は大きくは異ならず、治療費合計に関しては、高額になった場合は

高額療養費制度が適用になる場合がありますので、あなたの治療状況に応じて負担費用は変動します。

21. 健康被害が発生した場合について

本試験で用いる薬剤は食道がんに対して保険適応が認められている薬剤であることから、万一健康被害が生じた場合には担当医師および医療機関は適切な治療、その他必要な措置を含めた最善の処置等を行います。その治療等も保険診療により行われます。

22. 質問の自由

本臨床試験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。

23. 試験期間中にあなたに守っていただきたいこと

1) 定期的に来院してください

担当医師の指示に従って定期的に来院してください。ご都合が悪くなったときは、電話で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下さい

現在、本臨床試験と別に他の診療科や病院で受けている治療や、服用している他のお薬がある場合には、必ずそのお薬の名前と治療の内容および担当されている先生のお名前を、担当医師にお伝えください。また、その診療科や病院の先生にこの試験に参加していることを伝えてください。それらを続けるかどうかについては担当医師とご相談下さい。同時に使用できない薬もありますし、服用することによって危険な副作用がでる場合があります。

3) 他のお薬（薬局で売られている一般大衆薬も含む）を使用する際には、その前に担当医師に相談してください。「ドセタキセル」または「パクリタキセル」とそのお薬が相互作用を起こして思わぬ副作用を生じさせることがあります。また、そのお薬を使用したり、使用を止めた場合はその旨、診察時に担当医師に伝えてください。

4) いつもと体調が違うときはご連絡下さい

本臨床試験の間で、身体に何らかの異常を感じた時は、すぐに担当医師の連絡先にご連絡ください。適切に対応いたします。

5) 連絡先が変更になる場合

引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下さい。

6) 転院する場合

治療の日程などを調整する必要がありますので、担当医師にご相談下さい。

7) 試験治療中に新たに他院を受診される場合

その病院名、病名、投与された薬剤名をお知らせください。また、受診された病院に、あなたが本臨床試験に参加されていることをお知らせしたり、他院におけるあなたの診療情報を提供していただいたりすることがありますので、ご了承ください。

24. 問い合わせ窓口

もし、あなたが本臨床試験に同意することを決める前でも、同意した後でも本臨床試験についてわからないことがありましたら、いつでも担当医師に質問して下さい。

当施設における研究代表者

松山 仁 八尾市立病院
〒581-0069 大阪府八尾市龍華町 1-3-1
TEL : 072-922-0881 FAX : 072-924-4820

研究代表者

山本 幸子 大阪国際がんセンター 腫瘍内科兼消化管内科
〒541-8567 大阪市中央区大手前 3-1-69
TEL: 06-6945-1181 FAX: 06-6945-1902

紀 貴之 大阪医科大学医学部附属病院
〒569-8686 大阪府高槻市大学町 2-7
TEL : 072-683-1221 FAX : 072-684-6778

研究組織名

大阪消化管がん化学療法研究会 (OGSG)
TEL : (06) 4790-7121

25. 文書による同意

以上の説明を十分にご理解いただけましたでしょうか。十分にご理解のうえ、本臨床試験へ参加してもよいとお考えになりましたら、同意書に同意日をご記入の上、ご署名をお願いします。

担当（説明）医師が署名した同意書をあなたにお渡しします。

以上、この試験についてご説明しました。この試験に参加することに同意するかどうかは、あなた自身の意思でお決めください。

参加に同意される場合は、この書類の後に付いている同意書に署名し、日付を記入して担当医師にお渡しください。また、この説明文書（付録を含む）と同意書の控えを担当医師より受け取り保管してください。

同 意 書

(あて先) 八尾市立病院長

臨床研究名:「フッ化ピリミジン系薬剤とプラチナ系薬剤との併用療法に不
応となった進行・再発食道癌に対するドセタキセル単独療法とパクリタ
キセル単独療法のランダム化比較第Ⅱ相試験」

説明内容：

- | | |
|--|--|
| <input type="checkbox"/> はじめに | <input type="checkbox"/> 13) 本臨床試験の中止について |
| <input type="checkbox"/> 1) 臨床試験とは | <input type="checkbox"/> 14) 本臨床試験の倫理面について |
| <input type="checkbox"/> 2) あなたの病気について | <input type="checkbox"/> 15) 病歴等の直接閲覧 |
| <input type="checkbox"/> 3) あなたの病期に対する治療方法について | <input type="checkbox"/> 16) 試験運営費用について |
| <input type="checkbox"/> 4) この臨床試験の目的 | <input type="checkbox"/> 17) 知的財産権について |
| <input type="checkbox"/> 5) 臨床試験の内容 | <input type="checkbox"/> 18) 利益相反について |
| <input type="checkbox"/> 6) 予想される効果について | <input type="checkbox"/> 19) プライバシーの保護について |
| <input type="checkbox"/> 7) 予想される副作用とその対応について | <input type="checkbox"/> 20) 臨床試験に関わる費用負担と補償について |
| <input type="checkbox"/> 8) 試験に参加する期間について | <input type="checkbox"/> 21) 健康被害が発生した場合について |
| <input type="checkbox"/> 9) 試験に参加いただく患者さんの人数と試験全体の
期間 | <input type="checkbox"/> 22) 質問の自由 |
| <input type="checkbox"/> 10) 本臨床試験に参加することによる利益と不利益 | <input type="checkbox"/> 23) 試験期間中にあなたに守っていただきたい
こと |
| <input type="checkbox"/> 11) 他の治療法について | <input type="checkbox"/> 24) 問い合わせ窓口 |
| <input type="checkbox"/> 12) 参加の同意と撤回 | <input type="checkbox"/> 25) 文書による同意 |

上記の臨床試験について、私が説明しました。

説明担当医 署名： _____

説明年月日： _____ 年 _____ 月 _____ 日

上記の臨床試験について、担当医から説明を受けよく理解しましたので、臨床試験に
参加します。

本人 署名： _____

同意年月日： _____ 年 _____ 月 _____ 日