

(この患者さんに対する説明書・同意書は、がん集学的治療研究財団の倫理委員会の承認を得たものです。細部については各施設で適切に修正し、施設の審査委員会で承認を得た文書を用いてください。)

## 臨床試験への参加のお願い

### 説明文書

#### JFMC47-1202-C3 (ACHIEVE Trial)

「<sup>ステージ 3</sup>Stage III 結腸癌治療切除例に対する術後補助化学療法としての<sup>フォルフォックス</sup>mFOLFOX6療法または<sup>セロックス</sup>XELOX療法における5-FU系抗がん剤およびオキサリプラチンの至適投与期間に関するランダム化第Ⅲ相比較臨床試験」

#### 1. はじめに

この説明文書は、大腸がんの術後の抗がん剤治療による有効性を検討する臨床試験の内容について説明したものです。よく読んで、不明な点や疑問な点があれば担当医師に遠慮なく質問してください。そして、この臨床試験の内容を十分理解し、納得していただけたら、13ページの「同意書」に署名をお願いいたします。なお、本説明文書だけでは医師の説明の代わりにはなりませんので、必ず医師の説明を受けてください。

#### 2. 臨床試験について

財団法人がん集学的治療研究財団では、がんの最適治療法を確立し、国民の健康の向上に貢献することを目的とするとともに、さらに効果の優れた治療法の開発を試みています。新しく開発されたおくすりや、新しい組み合わせによる治療法がどのような状況の患者さんにどの程度役に立つのか、また、安全性に問題はないかなどを確認するために、患者さんにご協力いただきながら、その有用性を科学的に確かめることを「臨床試験」と言います。

この「臨床試験」は、実際の診療を行う医師が医学的必要性・重要性から、立案・計画して行うものです。企業などが行う新薬の安全性・有効性を調べ、国の承認を得るための「治験」ではありません。

本臨床試験は株式会社ヤクルト本社から財団法人がん集学的治療研究財団への委託研究です。そして、財団法人がん集学的治療研究財団から当施設への委託研究として実施され、登録された患者さんの数に応じて財団法人がん集学的治療研究財団から当施設へ研究協力費が支払われます。

本臨床試験の概要	
対象	Stage IIIの大腸がん（結腸癌・直腸S状部癌）の治癒切除を行った患者さん
治療法	mFOLFOX6 療法またはXELOX 療法を選択する。
治療期間	6ヵ月間の治療をする群と3ヵ月間の治療をする群に振り分けられる。
目的	大腸がんの治癒切除を行った患者さんに対しmFOLFOX6 療法、XELOX 療法の効果を下げることなく、その投与期間を6ヵ月間から3ヵ月間へ短縮できるかを調べる。
予定参加人数	1,200人
予定登録期間	平成24年8月～平成27年7月

### 3. この臨床試験への参加について

今回、あなたの病状が、これからご説明する臨床試験の参加基準に合っているため、ご協力をお願いしています。この臨床試験に参加するかどうかは、あなたの自由意思によりますので、ご自身で決めて頂くことになります。この臨床試験の内容につきましては担当医師が詳しく説明します。そして、この説明文書を十分に読んでいただき、参加するかどうかを決めてください。また、臨床試験への参加をお断りになっても何ら不利益はありませんし、参加に同意頂いた場合も、試験を始めた後、この臨床試験への参加を取りやめることはいつでも可能です。

不明な点や疑問な点などは担当医師に遠慮なくご質問ください。十分に検討頂いた後、この試験に参加頂ける場合は、13ページの「同意書」にご自身でご署名をお願いいたします。

なお、「同意書」はこの臨床試験を十分にご理解頂き、参加に同意なされたことの確認のためのもので臨床試験を行う上での不可欠な条件として求められるものです。担当医師の診療に関する責任を軽減するためのものではありません。

### 4. ステージⅢの大腸がんについて

あなたの病気は、ステージⅢの大腸がんです。今回受けられた手術により、目で見える「がん」は全て切除することができた（治癒切除ができた）と考えられます。しかしながら、治癒切除ができた患者さんでも、がんが周辺の臓器に浸潤していたり、リンパ節に転移していた場合は一定の割合で再発することが分かっています。これは手術ですべてのがんが取り除けたと判断された場合でも、すでに目で見えないがん細胞が、血液やリンパ液によって全身に運ばれている可能性があるからです。これを「微小転移」といいます。微小転移したがん細胞は、運ばれた先の臓器（肝臓や肺など）で、数ヵ月から数年かけてCT スキャンや超音波検査などの画像検査で見えるくらいの大きさまで成長し、この時点で初めて「再発」と診断されます。

日本国内での大腸がん治癒切除後のステージ別の再発率および5年生存率は以下のとおりです。

日本国内での大腸がん治癒切除後のステージ別の再発率			
ステージ	I	II	III
再発率	3.7 %	13.3 %	30.8 %

「大腸癌治療ガイドライン医師用 2010年版」金原出版 より

日本国内での大腸がん治癒切除後のステージ別の5年生存率				
ステージ	I	II	IIIa	IIIb
結腸	90.6%	83.6%	76.1%	62.1%
直腸S状部	94.6%	79.2%	71.2%	58.1%

「大腸癌治療ガイドライン医師用2010年版」金原出版 より

## 5. 大腸がんの術後補助化学療法について

大腸がんの治癒切除の後に行う抗がん剤による治療を「術後補助化学療法」といいます。術後補助化学療法は微小転移している可能性のある、目に見えないがん細胞を死滅させることを目的として行う治療で、治癒切除後の再発率を減らし、治癒率を高める効果があることが分かっています。もしがんが再発した場合、治癒できる可能性は非常に低くなるため、術後補助化学療法でより確実に治癒率を高めることが大切です。

### (1) 大腸がん術後補助化学療法の種類と投与期間

現在、日本国内で主に行われている大腸がんの術後補助化学療法には以下の方法があります。5-FU（フルオロウラシル）とI-LV（レボホリナートカルシウム）を併用する5-FU/I-LV療法や、UFT（テガフル・ウラシル配合剤）とLV（ホリナートカルシウム）を併用するUFT/LV療法、カペシタピン療法、5-FU/I-LV療法にL-OHP（オキサリプラチン）を併用するFOLFOX（フォルフォックス）療法、カペシタピン療法にオキサリプラチンを併用するXELOX（ゼロックス）療法があります。投与方法がそれぞれ異なりますが、どの術後補助化学療法も抗がん剤を半年間（6ヵ月）継続して投与するのが標準的な方法です。

術後補助化学療法の種類	投与方法
5-FU/I-LV療法（RPMI法） 【注射】	1週間に1回の点滴（約2時間）投与を6回繰り返した後、2週間休薬する。
UFT/LV療法 【内服】	1日3回の服用を28日間繰り返した後、7日間休薬する。
カペシタピン療法 【内服】	1日2回の服用を14日間繰り返した後、7日間休薬する。
FOLFOX療法 【注射】	2週間に1回、2時間の点滴と22時間持続点滴を2日間繰り返す。
XELOX療法 【注射+内服】	3週間に1回、2時間のオキサリプラチンの点滴を行う。その後、1日2回のカペシタピンの服用を14日間繰り返した後、7日間休薬する。

これらの投与方法は基本的な投与方法であり、患者さんの状態により投与スケジュールが変わることがあります。

### (2) FOLFOX4療法およびXELOX療法の治療成績

今回の臨床試験ではmFOLFOX6療法またはXELOX療法を行います。mFOLFOX6療法はFOLFOX4療法の投与スケジュールをより簡便に改良したものです。これまでに海外で実施された

大規模臨床試験では FOLFOX4 療法および XELOX 療法が大腸がん治癒切除後の再発率を減らし、治癒率を高める効果があることが認められています。

表1. 術後補助化学療法における mFOLFOX6 療法、XELOX 療法の治療成績

海外での臨床試験名	ステージ	治療法	3年後に再発していない患者さんの割合	再発リスクの改善
MOSAIC (欧米諸国)	Ⅲ	5-FU/LV 療法	65.3%	FOLFOX4 療法の方が再発リスクが24%低下する
		FOLFOX4 療法	72.2%	
NO16968 (欧米諸国)	Ⅲ	5-FU/LV 療法	66.5%	XELOX 療法の方が再発リスクが20%低下する
		XELOX 療法	70.9%	

## 6. この臨床試験の目的と方法

この臨床試験では、大腸がんの治癒切除を行った患者さんに対し mFOLFOX6 療法、XELOX 療法の効果を下げることなく、その投与期間を 6 ヶ月間から 3 ヶ月間へ短縮できるか調べることを主な目的としています。現在、同様の臨床試験がアメリカ、イギリス、イタリア、ギリシャおよびフランスの 5 カ国でも進行しています。この投与期間を 3 ヶ月に短縮できる可能性を高い精度で調べるため、日本も含めた 6 カ国のデータを取りまとめて解析します (IDEA 試験\*)。

術後補助化学療法における mFOLFOX6 療法、XELOX 療法はあなたの治癒率を高めるものの、その使用薬剤であるオキサリプラチンに起因する「感覚異常/知覚不全」や、カペシタピンに起因する「手足の皮膚障害」といった副作用があらわれることが分かっています。そのため、mFOLFOX6 療法、XELOX 療法の効果を下げることなく投与期間を短縮することで副作用を減らすことができれば、より優れた治療法になると考えられます。

なお、この臨床試験は効果を比較する第Ⅲ相比較臨床試験\*\*であるため、参加に同意していただいた患者さんを、全体が均等になるように以下の二つの治療法にランダム (無作為) に分かれていただきます。

①mFOLFOX6 療法または XELOX 療法を 6 ヶ月間投与する群

②mFOLFOX6 療法または XELOX 療法を 3 ヶ月間投与する群

ランダム割付とは、どの患者さんにどの治療法を割り当てるかをコンピューターによって決定します。そのため、あなたも担当医師もどちらの治療法になるか分かりませんし、選択することもできません。この方法は臨床研究でよく用いられるもので、2 つの治療法を公正に評価することができます。

また、mFOLFOX6 療法、XELOX 療法のどちらを選択するかは担当医師と相談して決めていただいても構いません。

\*IDEA 試験：本臨床試験および海外の 5 つの臨床試験の結果をまとめて、抗がん剤治療の効果を下げることなく、その投与期間を 6 ヶ月間から 3 ヶ月間へ短縮できる可能性を検証する世界規模の臨床試験です。

\*\*第Ⅲ相比較臨床試験：数百から数千名の患者さんにご協力いただいて行い、現在行われている標準的な治療法と新しい治療法の効果と安全性を比較して優れているかどうかや劣っていないかどうかを検証する「臨床試験」です。

## 7. この臨床試験の予定期間と予定参加人数

この臨床試験は、研究にご参加いただきますと登録後最長9年まで調査を行いますので、ご協力をお願いいたします。なお、この臨床試験は平成24年8月から3年間の間に同意いただいた患者さんにご参加いただきます。ランダム割付により全国の病院から①mFOLFOX6療法/XELOX療法を6ヵ月間投与する群、あるいは②mFOLFOX6療法/XELOX療法を3ヵ月間投与する群のいずれかに計1,200名の患者さんに参加していただく予定です。

## 8. この臨床試験の治療方法について

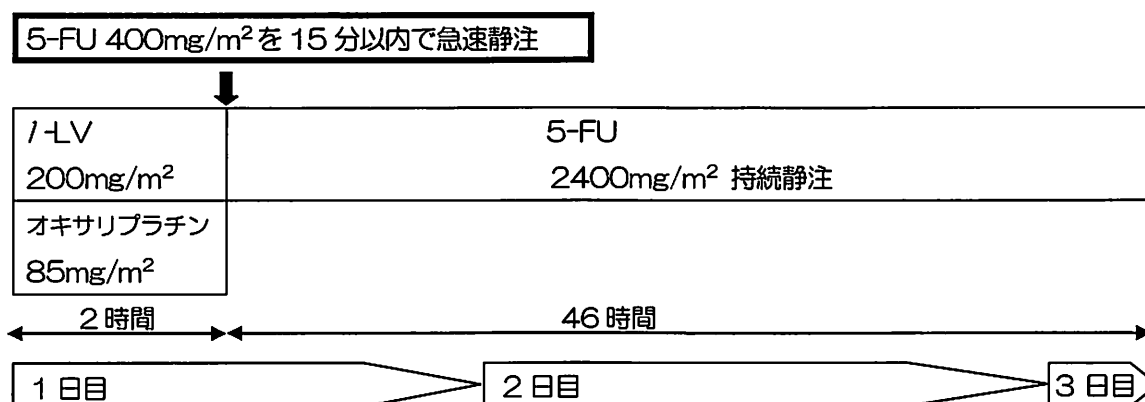
### (1) mFOLFOX6療法

原則として■6コース(約3ヵ月)あるいは■12コース(約6ヵ月)の治療を行います。1コースに必要な期間は2週間です。オキサリプラチンとI-LVは、静脈から約2時間かけて同時に点滴投与します。5-FUは、オキサリプラチンとI-LVの点滴が終了してから一度15分以内で静脈内注射し、さらに46時間かけて点滴投与します。

また、5FUを自動的に投与する器具を使用しますが、その器具を接続するためのポート(器具)を皮膚の下に埋め込む処置が必要になります。

全ての薬剤は、各コースの第1日目に投与します。オキサリプラチン、I-LVおよび5-FUの投与量は、それぞれ85mg/m<sup>2</sup>、200mg/m<sup>2</sup>、400mg/m<sup>2</sup>+2400mg/m<sup>2</sup>を予定しています。

ただし、抗がん剤の投与は、実際に現れるあなたの副作用の程度を十分に考慮した上で行いますので、場合によっては治療を延期したり、投与量を減らしたり、投与を取りやめたり、あるいは治療を中止することもあります。



### (2) XELOX療法

原則として■4コース(約3ヵ月)あるいは■8コース(約6ヵ月)の治療を行います。1コースに必要な期間は3週間です。

各コースの第1日目にオキサリプラチンを静脈から約2時間かけて点滴投与し、第1日目夕方から第15日目朝までカペシタピンを1日2回朝食後に内服します(計28回)。

オキサリプラチン、カペシタピンの投与量は、それぞれ130mg/m<sup>2</sup>、1,000mg/m<sup>2</sup>/回を予定しています(70歳以上の方、または腎機能が低下している方は重篤な副作用が出現する可能性があるためカペシタピンの投与量は750mg/m<sup>2</sup>/回に減量して開始します)。

ただし、抗がん剤の投与は、実際に現れるあなたの副作用の程度を十分に考慮した上で行いますので、場合によっては治療を延期したり、投与量を減らしたり、投与を取りやめたり、あるいは治療を中止す

ることもあります。

オキサリプラチン 130mg/m <sup>2</sup> 2時間で点滴	カペシタビン 1,000または750mg/m <sup>2</sup> /回、1日2回朝夕食後に内服 第1日目夕～第15日目朝 (第2日目朝～第15日目夕も可)
--	---

あなたが、mFOLFOX6療法またはXELOX療法を受けていただくためには、がんの進行度や年齢、血液検査の値などが一定の条件を満たしていることが必要になります。これらの条件は患者さんの安全を確保しながら治療を実施し、得られた結果を正しく評価するために必要となります。一部の項目については、あなたは既に条件にあてはまることを私が確認していますが、血液検査の値およびあなたが日常生活をどの程度十分に行えるのか全身状態を数値で表したものなど確認していない項目もありますから、検査の結果によっては、この治療を受けられないこともあります。

## 9. 実施される検査について

この試験の期間中は、あなた自身の安全のためと、この治療法の正しい評価のために、必要に応じた検査を行います。検査は血液、内視鏡、エコー、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判断された場合（あなたの病気が悪化した場合、副作用や他の病気で治療が継続できない場合）は、試験を中止します。試験を中止した場合も、私どもが責任を持って最善の治療を行います。

表2. 検査項目および検査スケジュール

	治療前	登録後経過年月															
		1年				2年				3年				4～6年			
		3	6	9	12	3	6	9	12	3	6	9	12	3	6	9	12
同意取得	●																
診察*	●	●	●	●	●	●	●	●	●	●	●	●	●	●			●
血液検査*	●	●	●	●	●	●	●	●	●	●	●	●	●	●			●
画像検査**	●		●		●		●		●		●		●		●		●

\*: 治療期間中（6ヵ月または3ヵ月）は各コースの第1日目または前日に診察、血液検査を行います。

\*\* 画像検査における放射線被ばくについて

以下に、目安としてX線撮影、CT撮影時の被ばく線量を示します（日本医学放射線学会雑誌 2004年 No.64より引用。施設や機械により若干異なる）。

一般撮影はごく僅かなX線を用いて撮影していますので、身体への影響等のリスクよりも検査によるメリットの方が大きいといえます。

胸部レントゲン撮影	0.4 mSv/1回
胸部CT撮影	9.1 mSv/1回
上腹部CT撮影（胃など）	12.9 mSv/1回

もし仮に、1回/月、上腹部CTを一年間(12回)撮り続けたとして、年間の被ばく量は、154.8 mSv/年です。

一方で、私たちは地球上にいて、常に自然界からの放射線を浴びています。

参考までに、日常生活における放射線である自然放射線や、体内に影響を及ぼすと考えられる被曝量について示します。

日常生活で受けている放射線被ばく量(自然放射線)	2.4mSv/1年***
発がん、白血病発生の可能性のある放射線被曝量	1000.00mSv以上/1回

\*\*\*年間の放射線量は地域によるばらつきが多く、概ね1~10 mSvの範囲となります。

放射線撮影について疑問や気になる点がございましたら、どうぞ遠慮なく担当医師にお尋ねください。

Sv(シーベルト)放射線が人体に及ぼす影響を表わす単位

Gry(グレイ)放射線が生体に与えるエネルギーの大きさを表わす単位

## 10. 試験治療の中止について

以下の場合には試験を中止します。

- ① 大腸がんの再発が認められたとき
- ② 新たながん(二次がん)が認められたとき
- ③ 副作用のため、試験治療を続けることが危険であると考えられるとき
- ④ 理由に関係なく、あなたが中止を希望したとき
- ⑤ その他、担当医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試験治療は中止されることがあります。また、中止される場合は、理由をご説明いたします。

試験治療が中止された後は、担当医師があなたと相談して、あなたにとって最もよいと思われる治療を行います。

また、試験治療が中止された際にも「7. この臨床試験の予定期間と予定参加人数」で説明しましたように、この臨床試験では規定された残りの期間は引き続きあなたの治療効果などについて確認させていただきます。確認のための調査を望まれない場合には、その時点で試験を中止いたします。追跡調査の間は、特別な検査を追加したりはいたしません。

## 11. 期待される効果、予想される副作用とその他の不快な状態について

### (1) 期待される効果について

今回使用するお薬は、進行した大腸がんや再発した大腸がんを縮小させる効果がありますので、手術で取り残されたかもしれない目に見えないがん細胞に作用し、がんの再発を抑えることが期待されます。

### (2) 自覚される(自身が感じる)副作用について

手足の皮膚障害、感覚異常(しびれ、痛み)、のどの異常感覚、食欲不振、吐き気、嘔吐、下痢・軟便、腹痛、脱毛、全身倦怠感、発熱、口内炎、味覚異常、アレルギー反応などの症状が現れることがあります。もし、これらの症状が自覚された時、担当の医師に速やかに申し出てください。直ちに適切な処置が行われます。また、吐き気、嘔吐に対しては、その予防薬を抗がん剤の投与前にあらかじめ用いることがあります。

### (3) 自覚症状はないが、検査の上で明らかになる副作用について

血液の成分である、白血球、血小板、赤血球の数の減少、肝臓、腎臓の機能の障害を反映するような異常が出現してくることがあります。特に、白血球、血小板、赤血球の数の減少が著しくなることが予想されます。このような異常が生じている場合、その時期や程度によっては治療を延期したり、赤血球（この数が減った場合、貧血になります）や血小板（この数が減った場合、血液が固まりにくくなり、ちょっとした刺激で出血しやすくなったりします）の輸血を行うことがあります。また、白血球が減った場合、体の抵抗が落ちて細菌などの感染が起りやすくなります。このような状態で肺炎や敗血症（身体に血液を介して細菌などがばらまかれた状態）などを併発すると、場合によっては非常に重篤になり、生命の危険にさらされることがあります。このため、白血球が減少して、熱が出たり感染を起こした場合には、直ちに抗生物質による治療とG-CSFという白血球を増やす薬を使って治療を行います。

これらの処置を行うことによって、ほとんどの場合は発熱、感染の症状が改善するため、過度の心配をする必要はありません。しかしながら、白血球減少による感染症により、生命の危機にさらされ、最悪の場合、がんによるものではなく抗がん剤の副作用による死亡が引き起こされる可能性がまったくないわけではありません。

このため、その予防と早期対処のために、担当医師は、通常の抗がん剤治療の場合と同様、定期的な診察と検査を行い、がん治療における標準的な中止の基準に基づいて判断し、危険が考えられる場合は治療を中止します。次のコースを開始する場合においても定められた基準により判断し、その基準を満たさない場合は決して次のコースを開始することはありません。

表3. 海外の臨床試験における FOLFOX4 療法、XELOX 療法の副作用の発現率

副作用名	FOLFOX4 療法		XELOX 療法	
	発現率	重篤なものの発現率	発現率	重篤なものの発現率
顆粒球減少症	78.9%	41.1%	27%	9%
発熱性好中球減少症	1.8%	1.8%	1%以下	1%以下
悪心	73.7%	5.1%	66%	5%
嘔吐	47.2%	5.8%	43%	6%
下痢	56.3%	10.8%	60%	19%
口内炎	41.6%	0.0%	21%	1%以下
感覚異常 (しびれ、痛み)	92.0%	12.4%	78%	11%
アレルギー反応	10.3%	2.9%	29%	5%

### (4) 感覚異常\* (しびれ、痛み) について

感覚異常は、オキサリプラチンの特徴的な副作用です。この感覚異常はオキサリプラチンを点滴後から、ほぼ全員の方に手足や口のまわりがしびれたり痛んだりする症状として現れます。なかにはのどが締め付けられるような感覚が現れることもあります。また治療を重ねることで、ボタンがはずしにくいなどの細かい作業ができない、歩きにくくなるなどの症状が現れることもあります。こういった症状は出現後2~3日たてばおさまりますが、治療を重ねると回復するまでの時間がかかるようになり、数ヶ



月続くこともあります。感覚異常は冷たい空気にさらされたり、冷たいものに触れたりすることによって症状が出やすくなり、悪化することもありますので、注意が必要です。なお、現在、感覚異常の予防方法や治療法について確立されたものはありませんが、その症状に応じて薬を減量することや、しばらく休むことがあります。ただし、この感覚異常は多くの場合、術後補助化学療法の終了後、時間の経過とともに消失あるいは軽減します。

\*感覚異常とその症状の程度については表4をご覧ください。

表4. 感覚異常とその症状の程度

感覚異常*	症状
①寒冷刺激に伴う感覚異常	軽度
②痛みを伴わない感覚異常	↓
③痛みを伴う感覚異常	↓
④機能障害を伴う感覚異常	重度

#### (5) その他の不快な状態について

今回の mFOLFOX6 療法では、通院での治療を安全に実施するため、あらかじめ鎖骨下等の太い静脈に点滴用カテーテルを挿入し、ポートという医療器具に接続して体内に留置することがあります。ポートの埋め込みは局所麻酔の後にX線で透視しながら行います。ただし、通常の中静脈カテーテルと異なり、ポートは皮下に埋め込むため、入浴や運動は可能です。

#### 12. この臨床試験に参加する利益と不利益について

この臨床試験では、大腸がんの治療切除を行った患者さんに対し術後補助化学療法として mFOLFOX6 療法、XELOX 療法を行う際にその効果を下げることなくオキサリプラチン、カペシタビンや5-FU/HLVの投与期間を短縮することができるかを検討する試験です。この治療に用いる薬剤はすべて市販されており、治療法も保険診療で認められているため、この試験に参加されない場合であっても標準治療である mFOLFOX6 療法、XELOX 療法を受けることができます。

この試験に参加して mFOLFOX6 療法、XELOX 療法の投与期間が3カ月の群に割り付けられた場合、これら薬剤の特徴的な副作用である「感覚異常/知覚不全」や「手足の皮膚障害」の現れる頻度や程度が軽くなる可能性があります。また、投与期間の短縮により、医療費が少なくなります。

その一方で、mFOLFOX6 療法、XELOX 療法の投与期間が3カ月の群に割り付けられた場合、通常の投与期間である6カ月の治療法より効果が下がる可能性があります。

この臨床試験に参加することで、以上のような利益・不利益があることが想定されますが、このような臨床試験を通して、あなたと同じ病気に苦しむ将来の患者さんのために有益な治療法を見つけていくことは医学の発展において重要なことであり、現在、日常診療で用いられている薬剤や治療法はこのようにして世に出たものです。

### 13. 大腸がんに対する他の術後補助化学療法について

あなたの病気に対する他の治療法としては、他の抗がん剤を使用した治療法があります。この「臨床試験」に参加されない場合は、mFOLFOX6 療法やXELOX 療法以外に、FOLFOX4 療法、5FU//LV 療法や経口5FU製剤による治療法（UFT/LV 療法、カペシタピン療法）などが考えられます。詳しくは担当医師にご相談ください。

### 14. ご負担いただく治療費について

この臨床試験の治療で用いる薬剤、検査は健康保険で認められていますので病院では通常の診療通り、保険請求を行います。ですから治療費は、あなたが加入なさっている健康保険の仕組みに従って負担していただきます。つまり保険で定める自己負担分をお支払い頂き、残りは保険からの給付金で支払われます。試験に参加するか否かであなたの費用負担に違いはなく、試験に参加いただくことで生じる特別な経済上の利益や不利益はありません。

### 15. 利益相反\*\*について

この臨床試験では、利害関係が想定される企業・団体からの経済的な利益やその他の関連する利害などについては、適切な利益相反マネージメントを経ており問題ありません。各施設においても、利益相反についてIRBおよび利益相反委員会等において検討を行い、その結果を書面に残します。  
\*\*利益相反：臨床試験が、医師や企業、第三者機関の利益のためになされるのではないか、試験についての説明が公正に行われないのではないかとといった公正・明瞭でない状態。

### 16. この臨床試験への参加について

この臨床試験に参加するかどうかはあなたの自由意思によります。この試験に参加されない場合でも、患者さんには何の不利益もありません。試験に参加しないと十分な治療をしてもらえないのではないかと、気まずくなるのではないかとご心配されるかもしれませんが決してそんなことはありません。たとえ同意しない場合でも、今後のあなたの治療や看護の度合いが変るようなことはなく、適切な治療を受けられることを保証します。

### 17. いつでも試験参加中止の申し出ができることについて

この臨床試験への参加に同意した後でも、すでに治療を開始した後でも、副作用が辛いとか、何らかの理由で治療が続けられなくなった場合は、あなたはいつでもやめること（試験参加中止を申し出ること）ができます。担当医師にご相談ください。

また、あなたが参加を取りやめても、その後に十分な治療を受けられなくなるなどの不利益が生じることはありません。あなたの要望をじゅうぶんに加味した上で、病状に適した別の治療法を検討します。

### 18. 健康被害が発生した場合の治療について

この「臨床試験」では、未承認薬の開発試験とは異なり、すでに厚生労働省により認められているお薬を使用します。この臨床試験に関連して、万が一予期されない健康被害が発生した場合、当病院において通常の保険診療の範囲内で、最善かつ必要な治療を責任をもって行います。

## 19. この臨床試験の倫理審査について

臨床試験を実施するときには、その内容が臨床試験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病院にて審査され、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。

「StageⅢ結腸癌治癒切除例に対する術後補助化学療法としての mFOLFOX6 療法または XELOX 療法における 5-FU 系抗がん剤およびオキサリプラチンの至適投与期間に関するランダム化第Ⅲ相比較臨床試験」についても、この病院の倫理委員会（臨床試験審査委員会・倫理委員会など）で審査を受け、その内容が適切であり、患者さんの人権が守られていることが確認された上で、承認されました。

また、試験の実施中は本臨床試験の研究事務局と効果・安全性評価専門委員会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。

## 20. プライバシーの保護について

あなたの診療記録（病気の状態や検査の結果など）や病院記録など、個人情報の保護を厳守いたします。本試験の登録の際には、性別、年齢等の最低限必要な個人情報が研究事務局（財団法人がん集学的治療研究財団）に開示されます。しかし、その情報は守秘されるとともに研究事務局（財団法人がん集学的治療研究財団）の者があなたの名前や個人を特定することはできません。

あなたの名前や個人を識別できるような情報は、この「臨床試験」の結果の報告書や論文に使用されることはありません。この試験であなたのプライバシーは厳重に守られ、また、その他、人権に関わる事項についても十分な配慮がなされます。

## 21. 守っていただきたいことについて

①他のお薬を使用する場合等や別に受けている治療がある場合等は教えてください。

現在使用しておられる他の薬や別に受けている治療がある場合には、必ずその治療の内容とその治療を担当している先生の名前を担当医にお伝え下さい。そして、それらが続けるかどうかについては担当医とご相談下さい。また、健康食品やサプリメントなどを摂取されている場合にも担当医にお伝え下さい。

②この試験の治療期間中および治療終了後 1 ヶ月間は、避妊してください。

この試験で使用するお薬は、胎児への影響があるかもしれませんので、避妊してください。なお、以降の妊娠についてもリスクがあるかもしれませんので、担当医師とご相談下さい。また、現在妊娠している可能性のある方やお子さんに授乳中の方はこの試験に参加できませんので、担当医師までお知らせください。

試験期間中、体に何らかの異常を感じたときはすぐに、直接担当医あるいは後ろに示す連絡先にご連絡下さい。

## 22. 臨床試験の成果と発表について

得られた結果から特許などの知的財産権が生み出された場合、その権利は本研究グループや研究者等に帰属し、患者さんには帰属いたしません。

### 23. この臨床試験の責任者について

この臨床試験は大阪大学大学院医学系研究科 消化器外科 森正樹、国立がん研究センター東病院 臨床開発センター 大津敦、および国立がん研究センター東病院 消化管内科 吉野孝之が研究代表者となり、財団法人がん集学的治療研究財団のJFMC47-1202-C3 試験 (ACHIEVE Trial) として実施されます。

また、この臨床試験は、財団法人がん集学的治療研究財団の臨床試験審査委員会および倫理委員会で、この試験を実施することが医学の進歩に役立つか、患者さんが不利益を被らないかなど、試験内容の科学性、倫理性について審査され承認を受けており、さらにこの病院の審査委員会 (臨床試験審査委員会・倫理審査委員会) でも同様な審査が行われ承認を受けています。

### 24. 質問の自由

あなたの担当医師は、\_\_\_\_\_です。何かわからないことがありましたら、何でも担当医師に尋ねてください。担当医への連絡方法は、病院に電話して頂くか、診察日に看護師に連絡を依頼して下さい。担当医の説明でどうしても納得がいかない場合や不明な点についての詳しい説明を望まれる場合は、下記の連絡先にご連絡いただければ対応させていただきます。

#### 連絡先の窓口

国立がん研究センター東病院 消化管内科 吉野 孝之

連絡先 : 〒277-8577 千葉県柏市柏の葉6-5-1  
TEL : 04-7133-1111 (代)  
FAX : 04-7134-6928

### 25. 担当医師の連絡先について

担当医師 : \_\_\_\_\_

連絡先 : \_\_\_\_\_

TEL : \_\_\_\_\_

## 臨床試験 説明・同意書

病院長 殿

臨床試験名： 「StageⅢ結腸癌治癒切除例に対する術後補助化学療法としての mFOLFOX6療法またはXELOX療法における5-FU系抗がん剤およびオキサリプラチンの至適投与期間に関するランダム化第Ⅲ相比較臨床試験」

説明内容：

- |                                    |                              |
|------------------------------------|------------------------------|
| 1. はじめに                            | 14. ご負担いただく治療費について           |
| 2. 臨床試験について                        | 15. 利益相反について                 |
| 3. この臨床試験への参加について                  | 16. この臨床試験への参加について           |
| 4. ステージⅢの大腸がんについて                  | 17. いつでも試験参加中止の申し出ができることについて |
| 5. 大腸がんの術後補助化学療法について               | 18. 健康被害が発生した場合の治療について       |
| 6. この臨床試験の目的と方法                    | 19. この臨床試験の倫理審査について          |
| 7. この臨床試験の予定期間と予定参加人数              | 20. プライバシーの保護について            |
| 8. この臨床試験の治療方法について                 | 21. 守っていただきたいことについて          |
| 9. 実施される検査について                     | 22. 臨床試験の成果と発表について           |
| 10. 試験治療の中止について                    | 23. この臨床試験の責任者について           |
| 11. 期待される効果、予想される副作用とその他の不快な状態について | 24. 質問の自由                    |
| 12. この臨床試験に参加する利益と不利益について          | 25. 担当医師の連絡先について             |
| 13. 大腸がんに対する他の術後補助化学療法について         |                              |

上記の臨床試験について、担当医師から文書により詳細な説明を受け、了解しましたので、その実施に同意します。

平成 年 月 日 本人署名： \_\_\_\_\_

上記患者に対する今回の臨床試験について、私が説明し、同意が得られたことを認めます。

平成 年 月 日 担当医師署名： \_\_\_\_\_

## 臨床試験 試験参加中止の申出書

病院長 殿

臨床試験名：「StageⅢ結腸癌治癒切除例に対する術後補助化学療法としての mFOLFOX6療法またはXELOX療法における5-FU系抗がん剤およびオキサリプラチンの至適投与期間に関するランダム化第Ⅲ相比較臨床試験」

この臨床試験参加に同意した年月日：平成 年 月 日

1. 上記日付にてこの臨床試験への参加に同意しておりましたが、本日、この臨床試験の参加の中止を希望します。（以後の調査の情報提供については問いません。）

中止申出年月日：平成 年 月 日

患者氏名： \_\_\_\_\_（自署）

2. 上記日付にてこの臨床試験への参加に同意しておりましたが、本日、この臨床試験の参加を中止し、以降の調査、情報の提供についても中止を希望します。

中止申出年月日：平成 年 月 日

患者氏名： \_\_\_\_\_（自署）

-----  
私は、上記患者が上記臨床試験の実施について、患者からの試験参加中止の意思表示があったことを確認致しましたのでその実施を中止します。

中止申出確認日：平成 年 月 日

所属： \_\_\_\_\_

氏名： \_\_\_\_\_（自署）