

Ramucirumab 抵抗性進行胃癌に対する
ramucirumab+Irinotecan 併用療法の
インターグループランダム化第Ⅲ相試験
(RINDBeRG 試験)

同意説明文書

2016 年 9 月 26 日 第 2.0 版

《はじめに》

この文書は、当院で実施している「化学療法抵抗性進行胃癌に対するラムシルマブ＋イリノテカン併用療法の安全性確認試験」について説明したものです。

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。患者さんに参加いただいて、治療方法や診断方法が有効であるか安全であるかを調べることを臨床試験といいます。

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。

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、この臨床試験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、いつでも自由に辞退することができます。辞退した場合でも、この臨床試験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.臨床試験とは》

医学は常に進歩して、新しい治療法やお薬が開発されますが、それがどれくらい患者さんに役立つか、その安全性に問題がないかについては、患者さんにご協力いただきながら確かめる必要があります。これを「臨床試験」と言います。

《2.あなたの病気と治療法について》

一般的に、胃がんの治療法には、手術、抗がん剤による化学療法があります。あなたの病状について、全身を診察・検査の上、慎重な検討を行った結果、抗がん剤による化学療法が最も適切な治療法と判断されました。残念ながら、抗がん剤の効果は、まだ完

全なものではなく、胃がんを完全に治癒させることは非常に困難な状況です。しかし、がんを縮小させる、または進行を抑えることによって、より良い病状を長く保つ可能性が期待されます。

あなたの病気に対して、抗がん剤治療を行ってまいりましたが、病状が進行したり、副作用で同じ治療の継続が困難となっています。現在の状況で確立された標準治療はありませんが、胃癌に有効と考えられている別の薬剤に変更して治療が行われることが一般的です。ここでは、あなたの今後の治療法の一つの選択肢として「イリノテカン」と「ラムシルマブ」を組み合わせた治療を紹介させていただきます。

がんが増殖するには、がん組織に酸素と栄養分を供給する新たな血管が形成されること（血管新生）が必要です。血管を構成する細胞の表面には、VEGFR-2（血管内皮増殖因子受容体）というたんぱく質が存在し、これに VEGF（血管内皮増殖因子）が結合すると、細胞内に刺激が伝わって細胞の増殖が始まり、血管新生が開始されます。

ラムシルマブは、VEGFR-2 に特異的に結合する抗体（免疫反応に関わるたんぱく質）です。ラムシルマブが VEGFR-2 と結合することで、VEGFR-2 と VEGF との結合がブロックされ、血管を構成する細胞への刺激が抑制されます。これにより血管新生は阻害されます。これにより、がんは酸素や栄養分を得ることができず、がんの増殖が抑制されると考えられています。このような薬剤は血管新生阻害剤と呼ばれます。

ラムシルマブは、胃がん、肺がん、大腸がん、肝がん、乳がんなどに対し臨床試験が実施されており、胃がんについては、2つの第3相試験において延命効果が確認され、米国や欧州で胃がんの治療薬として承認されています。日本においても胃がんの治療薬として2015年3月に承認されましたが、イリノテカンとの組み合わせはまだ有効性および安全性が確認されておりません。

イリノテカンはわが国で開発された抗がん剤の一つで、胃がんにも有効な注射薬として、日本ですでに認められている薬剤です。胃がんにおいては2週毎に投与方法が広く使われています。また胃がんだけでなく大腸がん・肺がん・卵巣がんなど多くの病気に対して使用されています。すでに抗がん剤治療を行われて、病状が悪化した場合にイリノテカンを使用することで20%程度の確率で胃がんやその転移が小さくなることが報告されており、結果として生存期間の延長に結びつく可能性が示唆されており、あなたの胃がんに対して使用することが良いと考えられる抗がん剤です。

《3.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胃がんや再発した胃がんで、ラムシルマブを併用した化学療法を受けたものの病状の進行が確認された患者さんに対

して、イリノテカンにラムシルマブを組み合わせた治療法について、効果、副作用などを含めて、治療の長所や短所を実際に比べたことがないため、本当にラムシルマブを継続して使用した方が優れているのかは、わかっていません。そこで今回の試験では、標準治療であるイリノテカン療法に対して、イリノテカン+ラムシルマブ併用療法を比較します。

《4. この臨床試験の方法》

① 対象となる患者さん

この試験に参加いただける患者さんの主な条件は以下のとおりです。

1. 組織学的に腺癌であることが確認されている切除不能進行または再発の胃癌の方。
2. 直前の治療としてラムシルマブを含んだ化学療法が施行され、画像上の増悪が確認された方。
3. イリノテカンの投与歴がない方。
4. フッ化ピリミジン系薬剤、プラチナ系薬剤、タキサン系薬剤に対して不応・不耐である方。
5. 画像上の評価可能病変を有する方。
6. 登録時年齢が 20 歳以上である方。
7. 経口摂取が可能である。
8. 主要臓器（心臓、肝、腎、肺、骨髄など）の働きが保たれており、本臨床試験に参加して頂くのに問題がない方
9. 本試験登録前に試験内容の十分な説明が行われた後、本人による文書による同意が得られている方。

次にあてはまる場合などには、参加いただけません。

1. 活動性の重複がんを有する方。
2. 過去にラムシルマブを除く血管新生阻害に関する薬剤の投与を受けた方。
3. ラムシルマブに対する重篤な有害事象の既往を有する方。
4. コントロール不良の高血圧を有する方。
5. コントロール不能の下痢(十分な治療下で日常生活に支障のある下痢)を有する。
6. 血栓塞栓症に対する治療のために、抗凝固療法を行なっている方。
7. 局所または全身性の活動性感染症を有する方。（ただし HBsAg 陽性でも、核酸アナログでコントロールされ HBV-DNA 陰性が確認されていれば登録可能である。）

8. 重篤な合併症を有する方。

② 各治療方法に振り分けられること

この臨床試験では「イリノテカン療法」と「イリノテカン+ラムシルマブ併用療法」の治療方法に分かれて治療していく予定です。

この臨床試験での治療方法は、あなた自身や担当医師が選ぶのではなく、コンピューターによって治療方法を選ぶ「ランダムに決める方法」で選ばれます。あなた自身や担当医師が治療方法を選ぶと、その意思が影響して比べたい治療方法の患者さんの特徴に偏りが生じてしまい、正しい臨床試験の結果を得ることができません。「ランダムに決める方法」であれば、患者さんの特徴はほぼ同じになり、正しい臨床試験の結果を得ることができます。そのため、この方法は、どちらがよいかわかっていない治療方法を客観的に判断するのに最も適した方法と考えられ、世界中の臨床試験で用いられています。

③ 治療方法

(1) イリノテカン療法

イリノテカン療法では、イリノテカンという 1 種類の点滴の抗がん剤を使います。イリノテカンは、体表面積 1m^2 あたり 150mg を 2 週に 1 回点滴 1 回 90 分かけて、静脈から点滴します。

週	1	2	3	4	5	6	7…
イリノテカン $150\text{mg}/\text{m}^2$	↓		↓		↓		↓

↓… 抗がん剤の点滴

(2) イリノテカン+ラムシルマブ併用療法

イリノテカン+ラムシルマブ併用療法では、イリノテカンとラムシルマブという 2 種類の点滴の抗がん剤を使います。イリノテカンは、体表面積 1m^2 あたり 150mg を 2 週に 1 回点滴 1 回 90 分かけて、静脈から点滴します。ラムシルマブは、体重 1kg あたり 8mg を 60 分かけて 2 週に 1 回静脈から点滴します。

週	1	2	3	4	5	6	7…
イリノテカン $150\text{mg}/\text{m}^2$	↓		↓		↓		↓
ラムシルマブ $8\text{mg}/\text{kg}$	↓		↓		↓		↓

↓… 抗がん剤の点滴

この臨床試験は、あなたの体の状態を十分に考慮しておこないます。原則的には病状の進行が確認されるまでは、治療を継続します。治療によりあなたに副作用があらわれた場合、その程度を考慮して、担当医師の判断で治療を延期または中止したり、抗がん剤の量を減らしたりすることもあります。なお、治療はあなたの希望によりいつでも中止できます。

④ 検査

この臨床試験は、あなたの体の状態を十分に考慮し、下記のスケジュールで検査をおこないます。検査の内容や検査の頻度はこの臨床試験に特別なものではなく、あなたの病気に対して一般的に行われる範囲のものです。

イリノテカン、ラムシルマブの治療が終わった後にも薬物に対する副作用、予後調査及び他の治療に対する情報を定期的に収集します。

<検査スケジュール>

項目	登録前		臨床試験治療中
	28日以内	7日以内	
心電図	●		3ヶ月に1回施行
画像検査 (胸腹部CT(造影) など)	●		8週毎
体重			少なくとも2週毎
症状チェック		●	少なくとも2週毎
採血 (末血、生化学)		●	2週毎
腫瘍 マーカー	●		4週毎

《5.この臨床試験の対象と参加人数および実施期間》

この臨床試験では、手術では切除しきれない進行胃がんや再発した胃がんで、少なくともひとつ以上の化学療法を受けたものの病状の進行が確認された患者さんを対象といたします。

本臨床試験へは、当院のみならず、多くの施設が参加し、試験全体では、400 人の患者さんに参加していただき、その中で「イリノテカン療法」に 200 人、「イリノテカン＋ラムシルマブ併用療法」に 200 人に分かれて治療していく予定です。

当院では、3 人の患者さんにご協力いただく予定です。

本臨床試験は 2021 年 12 月末までを予定しています。あなたが試験に参加してから、目標とする 400 人の患者さんが参加されてから 6 か月までの期間、あなたの経過を観察させていただくことになります。

《6.この臨床試験への参加によって期待される利益（効果）》

この臨床試験に参加することにより、現在の標準治療より高い効果を期待しています。この臨床試験で行う治療により、胃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いろいろな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。

本臨床試験により、将来の胃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。なお、この臨床試験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。

《7.予想される不利益および副作用について》

全ての薬物は、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、あなたに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。

もし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。深刻な副作用が現れた場合や、あなたが抗がん剤による治療を望まない場合には、担当医師と相談して治療を中断することができます。

他の抗がん剤と同じように本試験で使われる抗がん剤にもいくつかの有害作用が発生することもあります。これは大抵一時的であり、回復します。イリノテカン、ラムシルマブのそれぞれの薬剤では以下に示している副作用が報告されています。ラムシルマブを併用することでイリノテカンの副作用の表れる頻度も増えることが予想されます。

●起こりやすい副作用

(1) 白血球（好中球）減少（イリノテカン）：

ほとんどの患者さんで、抗がん剤を点滴した 1～2 週間後に血液中の白血球（好中球）の数が少なくなります。白血球（好中球）は、細菌と闘う兵隊のような役割をするので、ある一定以上の数がないと細菌の攻撃に対抗できなくなります。そのため、白血球（好中球）が減少した頃に 38℃を越える熱がでることがあります。治療中に発熱した場合は、ただちに担当医師に連絡してください。

（2）貧血（イリノテカン）：

抗がん剤治療が始まってから 1～2 か月経過したところに、貧血の症状があらわれることがあります。顔色が悪くなり、少し動いただけでも動悸や息切れがするようになります。抗がん剤の影響で骨髓の血球を作る能力が低下してしまい、血液中の赤血球が減るためです。

（3）脱毛（イリノテカン）：

ほとんどの患者さんが、最初の点滴から 2～3 週間目ぐらいに髪の毛が抜け始め、帽子などが必要になることがあります。治療が終了して 1～2 か月後には毛が生え始め、半年後には生えそろってきます。

（4）食欲不振・吐き気（イリノテカン）：

イリノテカンが始まって翌日から 3 日目くらいまでにみられることが多く、1 週間ほど続くことがあります。症状が重い場合は、食欲が低下していることに加えて、一日に何度も吐いてしまうために脱水となることがあります。それを防ぐために吐き気止め、水分補給のための点滴などで対処します。

（5）全身倦怠感（イリノテカン）：

疲れやすくなったり、だるくなったりするなどの症状が見られ、強い症状は 13%ほどの患者さんにみられます。

（6）下痢（イリノテカン）：

76%くらいの患者さんに、何らかの下痢の症状がみられます。下痢の回数が増えて点滴や入院が必要になるほど症状が重くなる方や、きわめてまれに、重症の下痢が原因で死亡される患者さんもいらっしゃいます。ほとんどの場合、下痢がひどくなったとしても、治療をお休みすれば 1～2 週間ほどで回復します。2～3 日以上、水のような下痢が続く場合は、ただちに担当医師に連絡してください。

（7）高血圧症（ラムシルマブ）：

ラムシルマブを使用した患者さんに、血圧上昇がみられます。降圧剤の内服が必要にな

ることがあります。生命を脅かす重篤な高血圧はまれに認められました。

(8) 出血（ラムシルマブ）：

多くは軽度もしくは中等度の出血です。鼻出血がとても頻繁に認められました。また、歯肉出血、喀血(かっけつ)、口内出血および血尿も頻繁に認められました。重度、生命を脅かす重篤(じゅうとく)な、もしくは致死的な出血が認められた患者さんもわずかながらいました。

(9) 尿たん白高値（ラムシルマブ）：

尿たん白高値は腎疾患の兆候であることがあります。生命を脅かす重篤な尿中たん白量の増加がまれに認められています。

●時として起こる副作用

(1) インフュージョン・リアクション（ラムシルマブ）：

震え、背部痛、ひきつり、寒気、発赤、呼吸困難、皮疹、発熱、頭痛、全身痛、腹痛、嘔気(おうき)、嘔吐、かすみ目、胸痛、胸苦しさ、心拍数の異常な増加、低血圧、手や足の刺すような痛みや焼けるような感覚などがみられます。注射に伴う反応はラムシルマブの注射中や注射後すぐに認められ、特に 1 回目か 2 回目の注射時に多く、2 回目の注射後に最も多く認められました。このような症状の多くは軽度もしくは中等度でしたが、まれに生命を脅かす重篤な症状になることがあり、入院下での治療が必要になることもあります。

●まれにしか起こらないが、重い副作用（死亡にいたる可能性があります）

(1) 間質性肺炎（イリノテカン）：

抗がん剤の治療によって肺の組織が炎症を起こし、風邪と似た咳・息切れ・発熱などの症状がみられることがあります。現在までの報告では、1000 人中 1 人未満の患者さんに現れると考えられている副作用です。まれに重篤になる可能性がありますので、患者さんの側でも十分気をつけていただき、咳・息切れ・発熱などの症状があらわれたら、風邪だと思いこまず、すぐに担当医師に伝えるようにしてください。休日や夜間でも、出来る限り早く病院にご連絡ください。

(2) 肝障害（イリノテカン）：

軽い肝障害（検査値の若干の異常）が現れる患者さんは多いのですが、適切な時期に検査を行い早めの対応をするので、黄疸(おうだん)が出るような重い肝障害になる方は

ほとんどいません。

(3) 動脈血栓塞栓症、静脈血栓塞栓症（ラムシルマブ）：

心筋梗塞、脳血管障害等の動脈血栓塞栓症(100 人に 1 人程度)や、肺塞栓症等の静脈血栓塞栓症（100 人に 4 人程度）があらわれることがあり、死亡した例も報告されています。動悸・息切れ・頻脈（心拍数が増える状態）、胸部痛、麻痺症状、下肢のむくみなどが出現した際には担当医師に必ず連絡してください。

(4) 腸管穿孔、消化管出血、腸閉塞など（ラムシルマブ）：

100 人に 1 人以下の患者さんで、腸管穿孔、消化管出血、腸管麻痺、腸閉塞があらわれることが報告されています。また、腸管麻痺・腸閉塞に引き続き腸管穿孔を併発し、死亡した例も報告されています。強い腹痛などの症状があった際には担当医師に必ず連絡してください。

上にこの試験で使用される抗がん剤の主な副作用について記載しましたが、出現する副作用は患者さんによってさまざまで、すべての患者さんにこれらの副作用が現れるわけではありません。一方、未知の副作用が発生することもあります。また、治療回数を重ねるごとに程度や頻度が増強する場合があります。

これらは、ほとんどの場合、適切な対症療法または無処置にて自然に回復します。しかし、大変まれなことですが、適切な対応を行った場合でも死亡や重篤な障害に陥る可能性を完全には否定できません。

《8.他の治療法について》

この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。多くの場合、イリノテカンのみ、もしくはこれまでに使用していなければパクリタキセルや、ドセタキセルを用いることが多いと思われます。

また、抗がん剤による治療は行わず、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）のみを行うこともできます。

この臨床試験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。

《9. 本臨床試験の中止について》

治療を始めた後に、担当医師があなたへの薬剤の投与を止めたり、試験自体を中止したりする場合があります。これは、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に、OGSG や担当医師の決定により中止されるものです。

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。臨床試験への参加が中止となった場合、そのあとにどのような治療を行うかはあなたと担当医が相談させていただきます。

《10. 個人情報の保護について》

この臨床試験に参加されますと、個人情報と診療情報に関する記録の一部は、当院のほか、OGSG データセンターに保管されます。当院と OGSG データセンターのやり取りの際には、あなたのお名前ではなく、イニシャル、カルテ番号、生年月日を使用します。カルテ番号はその後に行われる調査の際に、担当医が転勤した場合でも、臨床試験に参加して頂いているあなたの情報を適切に管理するために、大変重要な情報となります。

医師・看護師・薬剤師を含む全ての病院スタッフには、通常の診療において業務上知り得たことに関して秘密を守る義務（守秘義務）があります。病院スタッフには、この試験において知った情報についても同様の守秘義務が課せられます。

この臨床試験では、試験が正しく、安全に配慮して行われているかどうかを確認するために、当院の臨床試験の審査委員会（臨床試験の実施を決定する委員会）の委員や、国（厚生労働省）の担当者、あるいは試験のモニタリングに従事するものおよび第三者による監査に従事するものが、病院にあるあなたの記録（カルテなど）を見ることがあります。これらの人達にも業務上知り得たことに関して秘密を守る義務があります。

また、この臨床試験で得られたあなたの情報を使用する際は、個人情報は完全に保護します。取りまとめられた情報を医学雑誌などに発表する場合も、個人が特定できないように配慮します。

このように個人情報は厳重に管理しますので、この臨床試験に参加することにより、あなたやあなたのご家族の個人情報が第三者に漏れることがないように最大の努力をしています。同意書に署名されますと、カルテなどの閲覧、当院以外への医療機関への情報提供および結果の公表について承諾いただいたことになりますので、ご了承ください。

また、当院での患者さんのデータは個人情報を厳重に管理（匿名化など）した上で、研究終了報告日から5年又は研究結果の最終公表日から3年又は論文等の発表から10年のいずれか遅い日まで保管される予定です。(3) 本研究で収集したカルテなど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。

《11.データの保存について》

この臨床試験の実施期間中に収集されたカルテなどの医療記録などは、「10. 個人情報の保護について」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、通常診療および本試験の目的にのみ使用されます。

それらの資料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当院で保存します。

《12.データの提供について》

試験終了後、規制当局の指示・指導もしくは関係企業（イーライリリー社）などの希望により、本臨床試験で得られたデータを匿名化された状態で提供することがありますことをご了解ください。

《13.データの二次利用について》

本臨床試験で得られたデータを二次利用すること（他の研究に利用すること）が有益であると OGSF が判断した場合は、本臨床試験で得たあなたの臨床データが利用される可能性がありますことをご了解ください。

《11. 臨床試験中の医療費について》

この臨床試験で使用するお薬や臨床試験参加中のその他の治療、検査などの費用は、あなたの加入している医療保険（国民健康保険など）が用いられ、通常の診療と同様、あなた自身のご負担となります。

《12. 健康被害が発生した場合について》

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た抗がん剤を組み合わせるあなたの胃がんの治療を行います。この治療法が原因で健康被害が生じた場合については、当院にて責任を持って治療にあたります。しかしながら、前に述べましたように、がんの治療は生命の危険をも伴うものであることは、ご理

解のうえ、この臨床試験への参加をお願いいたします。この臨床試験により何らかの健康被害が生じた場合には、必要な治療を含めた適切かつ最善の対処を行います。その治療はご自身の保険を使って行われます。なお、健康被害に対する特別な補償はありません。

《13. 本臨床試験の倫理面について》

本臨床試験は、OGSG の委員会と当院の倫理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。そこでは、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、病院長の許可を得ております。

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。

《14. 質問の自由》

この試験の目的や方法などの概要は、国立大学附属病院長会議（UMIN）の公開データベースに、この試験の実施に先立って登録され、公開されます。

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。

またこの研究について、さらに詳しい内容を知りたい場合は、他の患者さんの個人情報保護やこの研究の独創性の確保に支障がない範囲内で、研究計画、方法（および結果）についての資料を見ることができます。

《15. 同意しない場合でも不利益は受けません》

この臨床試験への参加はあなたの自由意思に基づくものです。同意されない場合でも不利益は受けません。従来の治療方法の中から最善と思われる治療方法をご説明した上で選択しますので、今後の治療に支障はありません。

《16. 同意した後でもいつでも撤回できます》

この臨床試験への参加を同意した後でも、あるいは既に治療を開始している場合でも、いつでも臨床試験参加の同意を撤回することができます。その場合にも、治療を受ける上で何ら不利益を受けることはありません。

《17. あなたの意思に影響を与えるような情報はお伝えします》

この臨床試験の参加期間中に、この臨床試験で使用するお薬や治療法に関して、あなたの臨床試験への参加意思に影響を与える可能性のある情報や、新たな情報などが得られたときは、速やかに担当医師からお知らせします。その際、臨床試験への参加を継続するかどうかについてお考えいただき、参加の継続を辞退することも出来ます。

《18. 試験結果の取り扱い》

この臨床試験の結果は論文や学会などで公表される予定です。個々の患者さんに結果をお知らせすることはありませんが、担当医師に申し出ていただければお知らせいたします。

《19. 試験運営費用と利益相反について》

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」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。

この試験は、イーライリリー社から研究資金の一部提供を受けて実施するものですが、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。また、研究者が所属する各実施医療機関が設置した利益相反審査委員会等の審査及び承認を受けております。

《20. 知的財産権について》

この臨床試験の結果により何らかの新たな知見が得られることがあります。その際に生じる特許、その他知的財産に関する権利（特許権）は、提供されたデータに対してではなく、研究者達が研究やその成果の応用を行うことによって生まれた新しいアイデアに対するものです。ですから、特許権の発生により経済的利益が生じても、あなたはその権利を主張できません。

《21. 研究組織および研究代表者と担当医》

研究組織名

大阪消化管がん化学療法研究会（OGSG）

TEL：（06）4790-7121

研究代表者（この臨床試験全体を統括する責任者）：

大阪大学消化器癌先進化学療法開発学： 坂井 大介

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。

あなたの担当医師： _____（外科）

当院における研究責任者： 出村 公一（外科）

連絡先：地方独立行政法人 りんくう総合医療センター

TEL：072-469-3111

《22. 問い合わせ窓口》

臨床試験責任医師：

坂井 大介

大阪大学医学部附属病院 消化器癌先進化学療法開発学寄附講座

連絡先：大阪府吹田市山田丘 2-2

TEL：06-6879-2641

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、今回の臨床試験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。この臨床試験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

りんくう総合医療センター病院長 殿

研究課題名： Ramucirumab 抵抗性進行胃癌に対する ramucirumab+Irinotecan 併用療法
のインターグループランダム化第 III 相試験（RINDBeRG 試験）

私は、上記研究課題名における研究に参加するにあたり、担当医から説明文書および口頭にて十分な説明を受け、内容を理解したうえで、私の自由意思により、この研究に参加することに同意します。

また、本研究で得られた情報を、別の研究等のために使用することについて

☐ 同意します☐ 同意しません

同意日：西曆 年 月 日

本人署名：

立会人*署名（続柄）：（ ）

※立会人：研究対象者または代諾者が説明文書を読むことができないが、口頭または他の 伝達方法ではその内容を理解することができる場合、また利き手麻痺などにより署名が困難な場合には、公正な立会人が必要となります。

私は担当医として、今回の研究について上記の項目を説明し、インフォームドコンセントが得られたことを認めます。

説明日 : 西暦 年 月 日

担当医署名：

同席者署名：

同意撤回書

りんくう総合医療センター病院長 殿

研究課題名：Ramucirumab 抵抗性進行胃癌に対する ramucirumab
Irinotecan 併用療法のインターグループランダム化第 III 相試
験（RINDBeRG 試験）

私は、上記研究課題名における研究に参加するにあたり、担当医から説明を受け、十分理解し同意しましたが、私の自由意思による参加の中止も自由であることから、この研究参加への同意を撤回したく、ここに同意撤回書を提出します。

本研究の参加について

- ☐同意撤回します
- ☐同意撤回しません

本研究で得られた情報を、別の研究等のために使用することについて

- ☐同意撤回します
- ☐同意撤回しません

同意日：西曆 年 月 日

本人署名：

代諾者署名（続柄）： _____（_____）

立会人署名（続柄）： _____（_____）

私は担当医として、今回の研究について、同意が撤回されたことを認めます。

説明日：西暦 年 月 日

担当医署名 _____ :

同席者署名　　：