

「脳転移に対する術前定位放射線治療＋摘出手術
の有効性・安全性試験」
についての説明文書

静岡県立静岡がんセンター臨床研究倫理審査委員会

第 1.1 版 2022 年XX月XX日

目 次

1. はじめに	1
2. この臨床試験の対象となる患者さんの病状と治療	2
3. この臨床試験の意義	2
4. 臨床試験の方法	3
5. 副作用について（合併症について）	3
6. 臨床試験の流れ	5
7. スケジュール	5
8. 臨床試験の予定期間と参加予定人数	6
9. 試験治療の中止	6
10. 臨床試験への参加に伴って期待される利益と予想される不利益	6
11. この臨床試験への参加について	7
12. 臨床試験に参加しない場合の治療について	7
13. 費用について	8
14. 補償について	8
15. この臨床試験の資金源について	9
16. 利益相反について	9
17. 臨床試験の成果の取扱い、知的財産権について	10
18. プライバシーの保護（個人情報の保護）	10
19. データの二次利用について	11
20. 試料や情報の保管および廃棄について	11
21. 倫理審査および情報公開について	11
22. どんなことでも質問してください	12

1. はじめに

この説明文書は、「脳転移に対する術前定位放射線治療＋摘出手術の有効性・安全性試験」の「臨床試験」について説明したものです。以下の説明をよくお読みになって、この臨床試験について十分にご理解いただいたうえで、参加されるかどうかをご判断ください。試験に参加されるかどうかは、あなたの自由です。この臨床試験に参加してもよいと思われた場合には、巻末の「同意書」にご署名いただきますようお願い致します。

臨床試験：患者さんに参加・協力していただいて、治療法や診断法の有効性や安全性を調べる研究のことをいいます。現在行われている多くの治療法や診断法も、国内および海外で行われた臨床研究によって進歩してきました。

第Ⅰ相試験：

ごく少数のがん患者さんを対象に、主に治療法の副作用について調べます。また、どのくらいの投与量まで副作用が許容できるかを調べて、次の段階（第Ⅱ相試験）で用いる投与量を決定することもあります。



第Ⅱ相試験：

少数のがん患者さんを対象に、治療法の効果を調べます。



本臨床試験は
この段階に
あたります



第Ⅲ相試験：

多くのがん患者さんを対象に、新しい治療法の効果や副作用について、すでに承認されている薬や治療法と比較して検討します。

2. この臨床試験の対象となる患者さんの病状と治療

この臨床試験は、転移性脳腫瘍（脳転移）の個数が1～4個で、このうち最大病変が2～5cmで「手術適応あり」と診断された患者さんを対象に行われます。

わが国では、一般的に、径3cm以上の脳転移に対して摘出手術が行われてきましたが、海外では2cm以上で手術適応ありとされています。

近年の臨床研究で、径2cm以上の比較的大きめの脳転移では、定位放射線治療（ピンポイント照射）単独での治療効果が不十分なため、摘出術と放射線治療を併用する治療が推奨されています。

＊定位放射線治療（ピンポイント照射）： 病変のみに集中して高線量の放射線を照射する高精度放射線治療技術です。

3. この臨床試験の意義

脳転移は、大きくなるほど、周辺の脳に見えない腫瘍細胞が染み込む性質があります。しかし、重要機能臓器である脳の手術では、他の臓器と異なって「安全域」をつけて取ることが困難で、病変を「ギリギリ」で摘出する必要があるため、摘出術のみでは摘出部位からの腫瘍再発が多いことが報告されています（1年で57%）。そこで、現在では再発予防の目的で摘出部位への術後定位放射線治療を行うことが推奨されています。しかしながら、（1）術後摘出腔に定位照射をおこなっても、この部分からの再発が生じること、（2）手術操作でダメージを受けた摘出部位周辺の正常脳へも照射されるため放射線性脳壊死のリスクが高まること、（3）摘出部位への術後定位放射線治療では、手術操作によるがん細胞の播種が原因の癌性髄膜症が予防できないこと、が問題となってきました。摘出部位からの腫瘍再発と放射線性脳壊死は身体機能の悪化を招きますし、癌性髄膜症は有意に余命を短くすることが知られています。

わが国で本治療の先行研究が行われましたが、海外の術後放射線治療の報告と比較し、摘出部からの腫瘍再発（6か月以内）を、20%から7.7%に低減させることができました（Deguchi S, et al. 2021, International Journal Clinical Oncology）。

海外では、1回照射で術前定位放射線治療を行う臨床試験が既に行われています。術前に定位放射線治療を行う治療は術後に定位放射線治療を行う治療と比較して、癌性髄膜症を発症するリスクを16.6%から3.2%に低減させることができたと報告されています。術前に定位放射線治療を行うことによる大きな副作用も知られていません。

大きめの脳転移では、放射線性脳壊死のリスクを減らすためには、1回照射ではなく分割照射を行うことが推奨されています。術後に定位放射線治療を行う場合に分割照射

を行う治療は、1 回照射と比較して放射線性脳壊死のリスクを 20%から 8%へ低減させるというデータがあります。

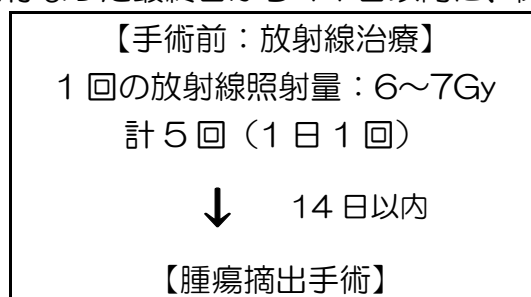
以上から、今回の臨床試験（術前定位放射線治療（5 分割）＋摘出手術）は、術後定位放射線治療や術前 1 回定位放射線治療と比較して、摘出部位からの腫瘍再発、癌性髄膜症と放射線性脳壊死のリスクを最も低減できる可能性があります。

4. 臨床試験の方法

放射線の照射は、1 日 1 回、5 回分割で行います（休日は行いません）。

1 回に照射する放射線の量は 6-7Gy（グレイ：放射線の単位）、1 回の照射にかかる時間はおよそ 30 分程度です。

定位放射線治療を行なった最終日から 14 日以内に、開頭腫瘍摘出術を行います。



1 から 4 個の脳転移がある患者さんで、うち、最大病変が 2cm を超えていて、手術が必要な患者さんが、本試験の対象となります。手術摘出予定の病変以外は、小さいため定位放射線治療のみで治療します。

5. 副作用について（合併症について）

ここでは、この臨床試験で行う(1)術前照射＋摘出手術、(2)放射線照射機器によって起こりうる副作用（合併症）などについて説明しています。副作用（合併症）の現れ方には個人差があり、ここにあげているすべてが現れるわけではありません。合併症（副作用）の中には自覚症状がはっきり出ないものもありますので、いつもと様子が違うと感じたときには、担当医にお知らせください。

（1）術前照射＋摘出手術

起こりやすい副作用	（手術前の期間）頭痛、嘔気・嘔吐 （手術後）創部痛、皮下液貯留
時として起こる副作用	痙攣発作
まれにしか起こらないが重い副作用	症候性放射線壊死、白質脳症

(2) 放射線照射機器 TrueBeam 医療用リニアック

当院で使う 医療機器	項目	内容
	一般名	線形加速器システム
	販売名	ラディザクト
	副作用	1. 副作用 喉頭咽頭壊死、頸動脈出血、脳・神経壊死、放射線肺臓炎、放射線性肝障害(RILD) 2. その他の副作用 - 頭痛、放射線宿酔^{ほうしゃせんしゆくすい}、悪心、嘔吐、全身倦怠感、感染症、内分泌障害 - 皮膚炎、粘膜炎、紅斑、脱毛、出血、浮腫、放射線壊死、潰瘍 - 嚥下障害、唾液腺障害、味覚障害、喉頭浮腫 - 流涙^{りゅうるい}、涙分泌減少、眼球乾燥、網膜症、角膜炎、視神経萎縮^{いしじやく}、白内障、視機能低下、聴力低下、難聴、中耳炎、外耳炎 - 肺線維症、心障害、穿孔、食道炎、膀胱炎、腎炎、性機能障害 - 骨・軟部組織壊死、神経障害、髄膜腫、脳萎縮^{いしじやく}、認知症 - 脊髄炎、脊椎骨の発育障害、または二次がん等の発生
	一般名	線形加速器システム
	販売名	TrueBeam 医療用リニアック
	副作用	確認されていない
	一般名	線形加速器システム
	販売名	Novalis Tx 医療用 リニアック
	副作用	確認されていない
	一般名	定位放射線治療用加速器システム
	販売名	サイバーナイフ ラジオサージェリーシステム
	副作用	1. 副作用 喉頭咽頭壊死、頸動脈出血、脳・神経壊死、放射線肺臓炎、放射線性肝障害(RILD) 2. その他の副作用 - 頭痛、放射線宿酔^{ほうしゃせんしゆくすい}、悪心、嘔吐、全身倦怠感、感染症、内分泌障害 - 皮膚炎、粘膜炎、紅斑、脱毛、出血、浮腫、放射線壊死、潰瘍 - 嚥下障害、唾液腺障害、味覚障害、喉頭浮腫 - 流涙^{りゅうるい}、涙分泌減少、眼球乾燥、網膜症、角膜炎、視神経萎縮^{いしじやく}、白内障、視機能低下、聴力低下、難聴、中耳炎、外耳炎 - 肺線維症、心障害、穿孔、食道炎、膀胱炎、腎炎、性機能障害 - 骨・軟部組織壊死、神経障害、髄膜腫、脳萎縮^{いしじやく}、認知症 - 脊髄炎、脊椎骨の発育障害、または二次がん等の発生

6. 臨床試験の流れ

この臨床試験への参加に同意されますと、担当医が臨床試験への登録を行い、治療が始まります。摘出術を受けた後の治療に関しては、特に規定はありません。



手術が必要な転移性脳腫瘍と診断された患者さん



試験参加に同意



登 録



術前定位放射線治療
＋
摘出手術

7. スケジュール

治療前、治療後は、定期的に血液検査、造影 MRI 検査などを受けていただきます。

表：検査内容

		登録前	放射線 治療前	手術後 1～3 日目	手術から 1 か月後	手術から 3 か月後	術後 1 年 まで 3 ヶ月毎	術後 1 年 以降 3 か月毎
診察		○		○	○	○	○	△
検査	血算※1	○		○	○	○	○	△
	生化学※2	○		○	○	○	○	△
	MMSE*	○					□	□
脳 MRI		○	○ 計画用 薄切 MR	○		○	○	△

○：必ず実施 △：必要に応じて実施 □：術後 6 ヶ月後と 12 カ月後に実施

※1：白血球数・血小板数・貧血の有無を調べます。

※2：肝機能・腎機能などを調べます。

*MMSE (Mini-mental state examination)：記名力や認知機能の検査

8. 臨床試験の予定期間と参加予定人数

この臨床試験の予定期間は 2022 年 6 月から約 4 年間です。

全国 9 施設で、計 53 人の参加を予定しています。

当院での参加予定人数は（ 6 ）名です。

9. 試験治療の中止

治療中に病気が進行した場合または再発した場合や、重い副作用がみられた場合には、この臨床試験の治療を中止いたします。また、何らかの理由によってこの治療を続けたくないと感じられた場合にも、この臨床試験の治療を中止することができます。

また、この臨床試験で行う治療が安全でないことが分かった場合などに、臨床試験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試験が中止となった場合、担当医が責任を持って対応いたします。そのほか、臨床試験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、臨床試験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になります。

10. 臨床試験への参加に伴って期待される利益と予想される不利益

この臨床試験に参加することで、将来の医学の発展に貢献できるものと考えています。

一方で、この臨床試験に参加していただく患者さんは、術後に定位放射線治療を受ける患者さんと比較して手術を受けるのが遅くなるため、術前に症状が悪化する可能性があります。また腫瘍が大きい状態で放射線治療を受けるため、放射線治療による吐き気や頭痛などの症状が出現する可能性があります。このような不利益が起こる可能性をすべてなくすことはできません。しかし、私たちはそれらの可能性を低くするために、この臨床試験を慎重に計画しており、試験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。予期されないような治療中の死亡や生命に関わる副作用、予期しない副作用が発生した際には、試験責任者や共同研究機関の主だったメンバーに加え、安全性評価を担当する外部委員による検討を行い、副作用の詳細と治療との因果関係を参加施設に周知することになっています。

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。

11. この臨床試験への参加について

この臨床試験への参加は、患者さんの自由意思で決めていただきます。参加しなかった場合（標準治療）にも診療上の不利益はありません。また、参加に同意された後でも、何らかの理由で参加を続けたくないと思った場合には途中でやめることができます。その場合には、それまで収集させていただいたデータを一切使わないようにすることもできます。データを一切使わないようにする場合、提供していただいたデータは廃棄され、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、データを廃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試験を中止することもあります。試験に参加しなくても、途中で取りやめても、担当医師や他のスタッフと気まづくになることはなく、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。参加いただける場合には、最後のページの「同意書」にご自身で署名ください。なお、同意書はこの臨床試験を十分にご理解いただき参加に同意なさったことの確認のためのもので、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。

12. 臨床試験に参加しない場合の治療について

あなたの病気に対して、この臨床試験に参加しなかった場合の治療法として考えられるものは、次の方法があります。

- ① 手術単独治療
- ② 手術＋術後定位照射
- ③ 手術＋術後全脳照射
- ④ 放射線単独治療
- ⑤ 緩和治療

この臨床試験で行われている治療法は、試験に参加されなくても受けることができますが、標準治療以外の治療は科学的な根拠が十分ではなく、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、担当医にお尋ねください。

13. 費用について

この臨床試験に参加することで発生する、費用とその概算についてご説明します。

この臨床試験で治療として行う「分割定位放射線治療」と「開頭脳腫瘍摘出術」とは、厚生労働省により脳転移に対する治療として承認されています。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になります。なお、この試験でかかる費用は、試験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。

治療にかかるおおまかな費用は、14日間入院したとして、約180万円（定位照射：約60万円＋開頭脳腫瘍摘出術：約120万円）かかりますが、自己負担金は3割負担で約54万円です。ただし、手術で生じた合併症の治療で入院期間が延びる場合は、費用もこれより多くなります。

なお、実際には、こうがくりょうようひせいど高額療養費制度※が適用されるため、標準治療と試験治療のどちらの治療法となっても、負担額に大きな差が生じることは少ないと考えられます。

また、「高齢受給者証」をお持ちの場合や、あらかじめ「限度額適用認定証」の申請を行い交付を受けた場合には、これらをあらかじめ医療機関等の窓口に提示しておくことで、窓口での支払いを自己負担限度額までにとどめることができます。「限度額適用認定証」は、加入されている健康保険組合・全国健康保険協会・市町村（国民健康保険・後期高齢者医療制度）などに申請することで交付を受けることができます。

※：こうがくりょうようひせいど高額療養費制度：各種健康保険に加入している場合、1か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。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。

14. 補償について

この臨床試験は、新しい薬（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、お見舞い金や各種手当といった特別な経済的な補償は準備しておりません。

万が一、この臨床試験により、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、通常の診療と同様に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ご自身でご負担いただくことになります。

なお、研究責任医師および研究分担医師は、医療行為に起因する賠償責任に備えて医師賠償責任保険に加入していますが、臨床試験への参加の同意は、あなたがこの賠償請求権を放棄することを意味するものではありません。

また、この臨床試験では、万が一、あなたに生じたこの臨床試験と因果関係のある健康被害の補償に備えて、研究責任医師等この研究に携わるすべての者を被保険者として臨床研究保険に加入しています。補償内容は次のとおりです。

(1) 医療費

治療に要した治療費のうち、患者さんが負担された金額(公的医療保険による給付は控除)をお支払いします。

(2) 医療手当

治療に要した医療費以外の費用に充当することを目的として、所定の金額をお支払いします。

(3) 補償金

死亡又は後遺障害(障害等級 1 級から 3 級)に対して補償金をお支払いします。

ただし、その健康被害がこの臨床試験と関係のない他の原因などで起こったり、あなたの健康被害が虚偽の申告によるものだったり、あなたに故意または過失があるときには、補償されないか、補償が制限される場合があります。

15. この臨床試験の資金源について

この臨床試験は、ラディザクトやサイバーナイフを販売しているアキュレイ株式会社から資金提供を受けて実施していますが、アキュレイ株式会社はこの臨床試験の結果に関与することはありません。また、この臨床試験に携わる研究者は、アキュレイ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。

資金提供の額および内容等は、次のとおりとなっています。

資金提供の額 1,500,000 円

資金提供の内容 研究資金(データ管理など)

16. 利益相反について

利益相反とは、外部との経済的な利益関係等によって、公的研究で必要とされる公正かつ適正な判断が損なわれる、又は損なわれるのではないかと第三者から懸念が表明されかねない事態を指します。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、臨床試験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。

当院における利益相反(COI)の内容は、臨床研究法に基づき、利益相反管理基準を遵守し、

利益相反管理計画書にて適正に管理されています。また、利益相反管理計画書は、認定臨床研究審査委員会に報告され、確認されています。

17. 臨床試験の成果の取扱い、知的財産権について

この臨床試験の成果は、個人情報明らかにしないようにした上で、学会発表や学術雑誌等で公に発表されることがあります。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、あなたが希望される場合は担当医師に申し出ていただければ、分かり易い形でご説明させていただきます。

また、本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（特許権等）は、提供されたデータに対してではなく、研究者たち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。そのため、特許権等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することができません。この臨床試験によって生じる特許、その他知的財産に関する権利は、研究者に帰属します。

18. プライバシーの保護（個人情報の保護）

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、静岡県立静岡がんセンターのデータセンターに保管されます。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登録番号を使用します。臨床試験に参加していただいているあなたの情報を適切に管理し、外部にもれたり、臨床試験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。この臨床試験に参加する場合はこれらの個人情報の使用についても同意されたとみなされます。

最終的な臨床試験の結果は、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>）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しません。

なお、この臨床試験が科学的・倫理的に公正に実施されているか等を確認するために、当施設の職員以外の者が、カルテやその他の診療記録などを閲覧することがありますが、これらに関わる者には守秘義務が課せられています。

19. データの二次利用について

この臨床試験のために集めたデータをこの試験とは別の試験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、この試験と同じ転移性脳腫瘍の患者さんを対象とする別の試験や、この臨床試験のデータと似た治療法の臨床試験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。その際には、認定臨床研究倫理審査委員会にて再度審議されます。この臨床試験に同意された場合は、データの二次利用についても同意したとみなされますが、「同意撤回書」を提出して頂ければ、データを利用することはありません。ただし、同意撤回した時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。

20. 試料や情報の保管および廃棄について

データは、匿名化されたまま厳重に保存され、本試験のために使用されます。試験終了後も5年間、データを保存いたします。

また、データは、保存期間の終了後に消去されます。

21. 倫理審査および情報公開について

この臨床試験は、当施設の認定臨床研究審査委員会では審査され、病院長の許可を受けた上で実施しています。

認定臨床研究審査委員会は、静岡県知事により設置され、臨床試験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、試験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、臨床試験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、臨床試験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、臨床試験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。

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： https://www.scchr.jp/

22. どんなことでも質問してください

この臨床試験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におたずねください。担当医に聞きにくいことや、この臨床試験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及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、この臨床試験の実施計画書をご覧ください。臨床試験の実施計画書は一般公開されていないため、担当医にご依頼ください。また、この臨床試験の結果は、ご希望があれば担当医よりお伝えいたします。

担当医師 医師名： _____
連絡先： _____

当院の相談窓口

近畿大学病院

住所：大阪府大阪狭山市大野東377-2

電話：072-366-0221（代表）

研究責任医師：脳神経外科 医学部講師 奥田武司

放射線治療の相談窓口

近畿大学病院

住所：大阪府大阪狭山市大野東377-2

電話：072-366-0221（代表）

放射線治療 責任医師：放射線治療科 准教授 中松清志

この臨床試験全体の責任者・連絡窓口等は、以下の通りです

研究代表医師

三矢 幸一 静岡県立静岡がんセンター 脳神経外科

研究事務局

林 央周 静岡県立静岡がんセンター 脳神経外科

〒411-8777 静岡県駿東郡長泉町下長窪 1007 番地

TEL：055-989-5222(代表)

〔実施医療機関〕◎は研究責任医師

国立がん研究センター中央病院	脳脊髄腫瘍科	科長	◎成田善孝
	放射線治療科	科長	井垣浩
新潟県立がんセンター新潟病院	脳神経外科	部長	◎五十川瑞穂
	放射線治療科	部長	松本康男
近畿大学病院	脳神経外科	医学部講師	◎奥田武司
	放射線治療科	准教授	中松清志
東京医科大学病院	脳神経外科	准教授	◎深見真二郎
	放射線科	講師	三上隆二
大阪国際がんセンター	脳神経外科	部長	◎有田英之
	放射線治療科	主任部長	小西浩司
神戸大学医学部附属病院	脳神経外科	教授	◎篠山隆司
	放射線腫瘍科	特命講師	石原武明
大阪大学医学部附属病院	脳神経外科	助教	◎沖田典子
	放射線治療科	特任助教	林和彦
千葉県がんセンター	脳神経外科	部長	◎井内俊彦
	放射線治療部	部長	原竜介
静岡県立静岡がんセンター	脳神経外科	医長	◎三矢幸一
	放射線治療科	医長	安井和明

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 総務課 研究推進班

同意書

医療機関名 近畿大学病院 病院長 殿

臨床試験名：脳転移に対する術前定位放射線治療＋摘出手術の有効性・安全性試験

説明内容：

1. はじめに
2. この臨床試験の対象となる患者さんの病状と治療
3. この臨床試験の意義
4. 臨床試験の方法
5. 副作用について（合併症について）
6. 臨床試験の流れ
7. スケジュール
8. 臨床試験の予定期間と参加予定人数
9. 試験治療の中止
10. 臨床試験の参加に伴って期待される利益と予想される不利益
11. この臨床試験への参加について
12. 臨床試験に参加しない場合の治療について
13. 費用について
14. 補償について
15. この臨床試験の資金源について
16. 利益相反について
17. 臨床試験の成果の取扱い、知的財産権について
18. プライバシーの保護（個人情報の保護）
19. データの二次利用について
20. 試料や情報の保管および廃棄について
21. 倫理審査および情報公開について
22. どんなことでも質問してください

上記の臨床試験について、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

上記の臨床試験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、試験に参加します。

患者本人署名：_____

代諾者署名：_____

同意年月日： _____ 西暦 _____ 年 _____ 月 _____ 日

同 意 撤 回 書

医療機関名 近畿大学病院 病院長 殿

臨床試験名：脳転移に対する術前定位放射線治療+摘出手術の有効性・安全性試験

私は、この臨床試験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か。

☐ はい

☐ いいえ

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