

## 説明文書・同意書

# 「KBCSG-TR：HR 陽性 HER2 陰性進行転移乳癌における 一次内分泌療法+CDK4/6 阻害薬後の二次、三次内分泌療法の 治療戦略についての検討 —多施設共同第 II 相試験(KBCSG-TR2220)—」 について

## もくじ

- 1 この説明文書について
- 2 臨床試験について
- 3 この試験の概要について
- 4 この試験の内容
- 5 予想される効果と副作用
- 6 バイオマーカー解析について
- 7 試験参加の留意点について
- 8 費用負担について
- 9 同意書について
- 10 同意しない場合であっても不利益を受けないこと
- 11 同意した場合でも随時これを撤回できること
- 12 重大な健康被害への対応について
- 13 プライバシーの保護について
- 14 この試験の科学的・倫理的な妥当性について
- 15 データなどの二次利用について
- 16 試験に関する情報公開の方法
- 17 試験資金源及び利益相反に関する事項
- 18 連絡先または相談窓口
- 19 共同研究機関（五十音順）および研究責任者

## 説明文書

### 1. この説明文書について

この説明文書は、乳がんに対する治療法に関する臨床試験について説明したものです。この試験に参加するかを決めていただく際に、担当医による説明を補い、この試験の内容を理解していただくために用意しました。この説明文書をよく読み、担当医の説明をお聞きになり、この試験の内容を十分にご理解いただいた上で、試験に参加されるかをあなたの自由な意思で決めてください。わからないことや疑問点などがありましたら、担当医に遠慮なくお尋ねください。

### 2. 臨床試験について

臨床試験とは患者さんに参加、協力していただき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試験によって進歩してきました。

この試験は、効果が未知数な新しい薬（未承認薬）の厚生労働省による承認を得るために、主に製薬企業が主体となって行う「治験」とは異なります。効果が証明されている薬をどのように使うかを研究者（医師）が主体となって行う研究者主導臨床研究であり、KBCSG-TR (Kinki Breast Cancer Study Group-Translational Research) という多施設共同臨床試験グループにより行われます。

### 3. この試験の概要について

乳がんの治療には、手術、放射線療法、薬物療法（化学療法、分子標的療法、ホルモン療法など）があります。乳がんの特性に基づいて、いろいろな治療法の中から患者さんに最も効果的と考えられる方法を組み合わせて行っています。

乳がんが乳房、脇のリンパ節に広範囲に広がり手術で取り切れない状態、肺や肝臓などの他の臓器に転移した状態を進行転移乳がんといい、治療は薬物療法が中心に行われます。

乳がんはホルモン受容体、HER2 受容体の有無によって使用する薬が異なり、あなたが診断されたホルモン受容体陽性 HER2 陰性進行転移乳がんでは、まずホルモン療法と分子標的薬である CDK4/6 阻害薬（アベマシクリブもしくはパルボシクリブ）が最初に使用されます。しかし効果が得られなくなってしまう後の治療は現時点で決まったものではありません。

この試験では、最初のホルモン療法と分子標的薬の次にどういった治療を、どういった順番でするのが最も効果的かを検討します。

### 4. この試験の内容

この試験では、ホルモン受容体陽性 HER2 陰性進行転移乳がんの最初の治療（一次治療）としてのホルモン療法+CDK4/6 阻害薬併用の治療が効きにくくなった方を対象にしています。一次治療の次の治療（二次治療）そしてその次の治療（三次治療）の主な選択肢である 2 種

類の分子標的薬をホルモン療法と併用し、どちらの分子標的薬を先に用いるべきかを検討することを目的としています。

## 4.1 治療法について

### 4.1.1 標準的な進行転移乳がんに対する薬物療法について

ホルモン受容体陽性 HER2 陰性進行転移乳がんに対しては主に薬物療法が行われます。ホルモン受容体陽性 HER2 陰性進行転移乳がんに対する薬物療法には、ホルモン療法、分子標的治療、抗がん剤治療に大別され、それぞれの治療に複数の治療薬があります。どの治療薬を用いるかは、一般的に、個々の患者さんの病状等に応じ、過去の試験から得られた結果やガイドラインを参考としながら、患者さんと主治医との相談を通して決定されます。しかし、残念ながら、1つの治療法がずっと高い効果を保ち続けることはまれであり、いつか効き目が落ちてしまいます。このような状況を「耐性が生じた状態」と言います。ある治療に耐性が生じた際は治療薬を変更することになります。

ホルモン受容体陽性 HER2 陰性進行転移乳がんに対し、最初に行う治療として、ホルモン療法と分子標的薬である CDK4/6 阻害薬の組み合わせが標準治療※1 となっています。しかし、ホルモン療法と CDK4/6 阻害薬の治療に耐性が生じた後に行う治療として、複数の選択肢があるのですが、どのような状況であれば、どの治療法が有効かといったエビデンス(証拠)は乏しく、標準的な治療は決まっていません。ホルモン療法と CDK4/6 阻害薬に耐性ができたときに、病状が落ち着いていて差し迫った症状がなく、ホルモン療法で効果が得られる可能性が高いと判断できた場合、抗がん剤に比べて副作用の少ないホルモン療法が選択されることが一般的です。その場合、ホルモン療法と分子標的薬との組み合わせも選択されています。ホルモン療法と併用可能な分子標的薬としては、CDK4/6 阻害薬や mTOR 阻害薬※2 があります。

※1 標準治療とは現在までに様々な臨床試験の結果をもって、科学的に有効性が示され、推奨されている治療法のことをいいます。

#### ※2 mTOR 阻害剤の仕組み

乳がん細胞は様々な仕組みで増殖しますが、ホルモン療法が効かなくなったときに、乳がん細胞は、mTOR という物質を使って増殖する場合があります。mTOR 阻害剤(アフィニートル®)は mTOR を抑えることで、ホルモン受容体陽性 HER2 陰性乳がんの進行を抑制できる可能性があることが報告されており、臨床でもすでに使用されています。

### 4.1.2 この試験に参加できる方

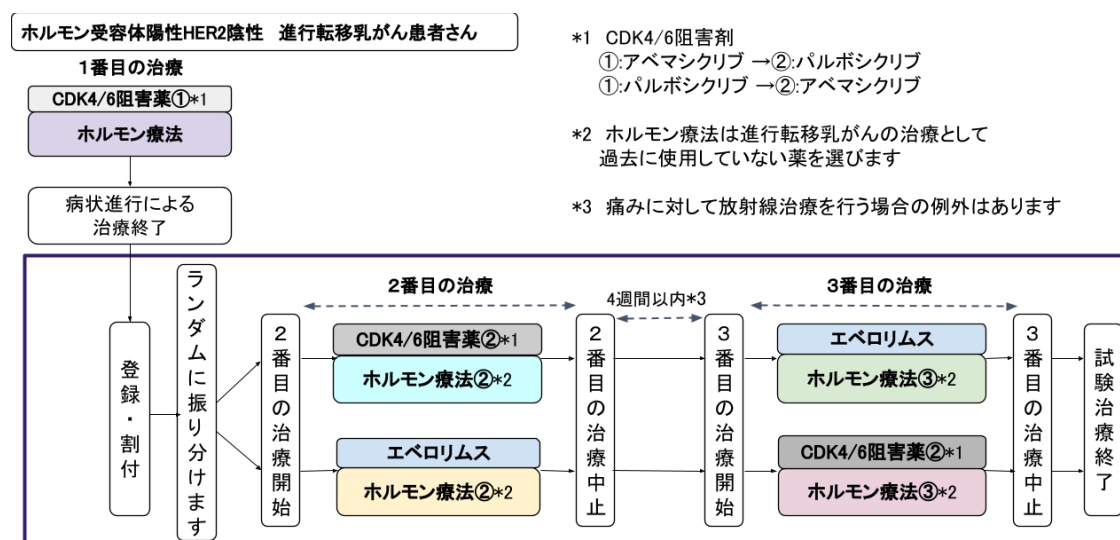
この試験は、ホルモン受容体陽性 HER2 陰性進行転移乳がんと診断された患者さんのうち、最初の治療(一次治療)としてホルモン療法と CDK4/6 阻害薬を組み合わせで治療を行い、6 カ月以上治療を続けてから耐性が生じた患者さんが参加できます。また、本試験では「6. バイオマーカー解析について」に記載しておりますバイオマーカー解析を 100 人の患者さんで行います。診断や治療のために既に過去に採取した組織の一部の使用と通常診療で

行う採血時にバイオマーカー解析用の血液の採取及びその使用についてご同意いただけない場合はご参加いただけません\*。（\*100人に達した後は該当しません。100人に達しているかどうかは担当医にお尋ねください。）

## 4.2 この試験の目的

進行転移乳がんの一次治療としてホルモン療法と CDK4/6 阻害薬の併用療法を行い、その治療に耐性が生じた後の二次治療と三次治療としてホルモン療法を行う場合に併用する分子標的薬として、一次治療で使用していない CDK4/6 阻害薬（アベマシクリブまたはパルボシクリブ）と mTOR 阻害薬（エベロリムス）の選択肢があります。これらの分子標的薬をどの順番で使うとより効果的かを検討することが、この試験の目的です。

## 4.3 試験中の治療



この試験では、二次治療として、一次治療で使用しなかったホルモン療法に一次治療として使用していない CDK4/6 阻害薬（アベマシクリブまたはパルボシクリブ）とエベロリムスのいずれかを併用します。二次治療に耐性が生じたり、それ以外の理由で薬の変更が必要となったりするまで治療を継続します。

その次の三次治療は、一次治療と二次治療で使用しなかったホルモン療法に、CDK4/6 阻害薬（アベマシクリブまたはパルボシクリブ）とエベロリムスの中でこれまで使用していない薬剤を併用する治療に変更します。三次治療が開始された後に、耐性が生じたり、別の治療に変更したりするとこの試験での治療は終了となります。なお、試験期間を通してこの試験で決められた治療を継続することが、病状などから望ましくないと担当医が判断した場合、この試験の治療を終了することがあります。

二次治療で、ホルモン療法と併用する薬剤を、一次治療で使用していない CDK4/6 阻害薬にするかエベロリムスにするかは、試験のデータを統括するシステムにあなたの情報を登録するとランダムに決定されます。あなたも、あなたの担当医も選択できません。

ホルモン療法は、進行再発乳がんの治療に使用していたことがないホルモン療法を使います。どのホルモン療法を使用するかは担当医が決定します。

また、この試験で定められた治療以降にどのような治療を行われたか、そして、その治療の効果についても調べます。

#### 4.4 この試験で使用するお薬について

##### CDK4/6 阻害薬

###### ○アベマシクリブ (内服薬)

1 日に 2 回、薬を内服します。毎日内服していただきます。1 回 150mg から開始しますが、減量・休薬をおこなうことがあります。

###### ○パルボシクリブ (内服薬)

1 日に 1 回、薬を内服します。21 日間内服して 7 日間内服休薬します。

1 回 125mg から開始しますが、減量・休薬をおこなうことがあります。

##### mTOR 阻害薬 (内服薬)

###### ○エベロリムス

1 日に 1 回、薬を内服します。毎日内服していただきます。1 回 10mg から開始しますが、減量・休薬をおこなうことがあります。

##### ホルモン療法

###### ○アナストロゾール (内服薬)

1 日に 1 回、薬を内服します。毎日内服していただきます。

###### ○レトロゾール (内服薬)

1 日に 1 回、薬を内服します。毎日内服していただきます。

###### ○エキセメスタン (内服薬)

1 日に 1 回、薬を内服します。毎日内服していただきます。

###### ○タモキシフェン (内服薬)

1 日に 1 回、薬を内服します。毎日内服していただきます。

###### ○トレミフェン (内服薬)

1 日に 1 回、薬を内服します。毎日内服していただきます。

###### ○フルベストラント (筋肉内注射)

開始日、開始 2 週間後、開始 4 週間後、以降は 4 週間ごとに臀部の左右の筋肉に 1 本ずつ注射します。

###### ○ゴセレリン (皮下注射)

腹部の皮下脂肪に注射します。投与間隔は 4 週又は 12 週毎です。

###### ○リュープロレリン (皮下注射)

腹部の皮下脂肪に注射します。投与間隔は 4 週、12 週、24 週毎のいずれかです。

#### 4.5 試験前の検査などについて

試験を開始する前に、現在のあなたの状態がこの試験に適しているかどうかについて検査(採血、CT 等)などをおこないます。それらの結果、試験の開始の条件を全て満たしていれば試験にご参加いただき治療が開始されます。

#### 4.6 試験治療中の検査について

この試験の参加期間中は、健康状態と副作用のチェック、病状を把握するために定期的に検査します。検査は、血液検査、CT などの画像検査などを原則、下に示す表のスケジュールにしたがって行います。その他、このスケジュール以外にも担当医が必要と判断すれば適宜、診察、血液検査や画像検査をおこないます。

|                              | 登録前 | 試験開始時 | 試験治療時<br>4 週毎の診察                   | 試験治療薬終了時 |
|------------------------------|-----|-------|------------------------------------|----------|
| 身長・体重測定                      | ○   |       |                                    |          |
| PS                           | ○   | ○     | 毎回測定                               | ○        |
| 血液検査                         | ○   | ○     | ○<br>開始 4 週後は必須                    | ○        |
| CT を含む<br>画像検査 <sup>1)</sup> | ○   |       | 8 週毎<br>治療が 18 ヶ月を<br>越えてからは 12 週毎 |          |
| 有害事象の確認                      | ○   | ○     | 毎回確認                               | ○        |
| 試験用採血 <sup>2)</sup>          |     | ○     | 8 週毎に 3 回<br>治療変更時時に 1 回           |          |

PS (Performance Status):患者さんの全身状態を日常生活動作のレベルで評価します

1)乳がんの状態、間質性肺炎がおきていないかを調べるために約8週間に1回CTを含む画像検査をおこないます。試験に参加されてから18ヶ月を超えてからは12週毎の撮影になります

2)二次治療期間中は試験開始時、8週後、16週後、24週後および治療を変更するときに試験用の採血をします。詳しくは6.バイオマーカー解析をご覧ください

#### 4.7 試験期間と参加予定人数

試験登録期間として研究代表施設での倫理審査委員会承認・機関の長の研究許可から3年を予定しています、参加予定人数は全体で150人を予定しています。

#### 4.8 臨床試験に参加しない場合の治療について

あなたがこの試験に参加を希望しない場合は、現在この病院で行っている治療法のうち、あなたに最も良いと考えられる治療を、あなたの主治医と相談し選択します。治療の選択肢として、一般的にはホルモン療法、分子標的治療、抗がん剤治療などがあり、病状やあなたの希望を考慮しつつ決めることになります。

#### 4.8 試験に関する新たな情報の提供について

試験に参加する間に、試験で行っている治療について新しい情報がわかったときは、担当医があなたへ説明し、この試験を続けるかどうかを話し合います。

#### 4.9 予想される利益および不利益について

この試験で行われている治療は、いずれも通常臨床で行われている治療で行われているものであり、この試験に参加することで特別な臨床上の利益はありません。この試験の治療を行うことで「5.1 予想される副作用」に記載しているような副作用が生じ健康被害につながる可能性があります。このような不利益が最小になるように、慎重に試験を計画しており、治療中も最大限の努力をします。しかし、このような不利益が起こる可能性は完全に排除することは出来ません。

この試験では、通常臨床で行う範囲での血液検査やCT検査などを予定しています。つまり、この試験に参加いただくことで費用などの負担が増えることはありません。しかし、この試験では、100人程度の患者さんで試験用の採血を2～5回行います。1回の採血量は20～30mlで、あなたの体に影響がないと考えられる量です。試験用の血液は、通常採血と極力同じときに行い、苦痛が増えないように配慮していますが、担当医の判断により通常採血時以外に採血を実施する可能性もあります。

## 5. 予想される効果と副作用

### 5.1 予想される副作用

ここでは、薬剤にともなう代表的な副作用を説明しています。副作用の現れ方には個人差があり、ここであげている副作用すべてが現れるわけではありません。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。副作用は、薬で予防できるものや、症状を和らげることができるものもありますので、副作用がつらいと感じたときにも担当医にお知らせください。

各種薬剤の副作用については以下のインターネットサイトでも確認できます。

医療用医薬品情報検索ページ <http://www.pmda.go.jp/PmdaSearch/iyakuSearch/>

#### 副作用

##### CDK4/6 阻害薬

###### ①アベマシクリブ

下痢、骨髄抑制（好中球減少、白血球減少、貧血、血小板減少）、肝機能障害、間質性肺炎など

###### ②パルボシクリブ

骨髄抑制（好中球減少、白血球減少、貧血、血小板減少）、脱毛症、悪心、口内炎、発疹、下痢、間質性肺炎など

##### mTOR 阻害薬

###### ①エベロリムス

細菌・真菌、ウイルス、原虫による重篤な感染症又は日和見感染、間質性肺炎、貧血、口内炎、高血糖・糖尿病の増悪など

#### ◆間質性肺炎とは

間質性肺炎とは肺に炎症が起きて肺の組織が固くなり、酸素が体内に取り込みづらくなる状態です。今回の試験で使用するアベマシクリブ、パルボシクリブ、エベロリムスはいずれも間質性肺炎をおこす可能性があります。症状がない状態から死亡するまで人によって重症度は異なります。

試験治療中に呼吸のしにくさ、息切れ、空咳などの症状があれば担当医にご連絡ください。

#### ◆骨髄抑制とは

骨髄に作用して白血球、赤血球、血小板などの血液の成分を減らします。白血球（好中球）の減少に伴い、感染症をおこすことがあります。のどの痛みが出たり、熱が出たりなど、体の変調を感じましたら、すぐにおっしゃってください。感染症が起きた場合は抗生剤を使用することがあります。白血球（好中球）の減少は一時的なもので回復していきま



すが、回復までの間に細菌に感染すると悪化しやすいので手洗いやうがいを行う、人込みをさける、マスクをつけるなど、感染症に対する対策を行う必要があります。

赤血球が減ると貧血になり、めまい、ふらつきなどの症状があらわれます。

血小板は出血した時に血を止める働きがあるため、減ると血がとまりにくくなったり、皮下出血やあざがみられたりすることがあります。

赤血球、血小板ともに、極めてまれですが、輸血を行うこともあります。

## 5.2 延期・減量・中止基準について

副作用や他の病気により、お薬の投与延期や減量をする場合があります。効果がないと判断した場合には治療薬を変更します。また、この試験で行う治療以外の治療が望ましいと担当医が判断した場合は試験治療を中止し、その後の治療は、あなたにとって最善の方法を、あなたと相談の上決定して行います。

## 6. バイオマーカー解析について

試験登録患者さんが 100 人に達してからは不要になります。

### 6.1.1 バイオマーカーについて

バイオマーカーとは、体の中の生物学的変化を表す指標（マーカー）のことです。乳がんの治療法には、手術、放射線療法、薬物療法（化学療法、分子標的療法、ホルモン療法など）があり、現在はこれらの治療を組み合わせ、その患者さんに最も良いと考えられる治療が行われています。多くの薬物療法は、数百から数千人の患者さんにご参加いただいた臨床試験によって有効性や安全性が確認されたものですが、必ずしも、個々の患者さんの病状や治療の効きやすさなどの違いを十分に考慮できているとは言えません。治療の効きやすさが予測できれば、効果的な治療をおこなうことが出来るばかりではなく、無効な治療を避けることにより、副作用を減らすことが出来ると考えられます。そこでわれわれは、それぞれの患者さんに最も適した治療法を探し出すために、治療前にどのくらいその治療の効果があるかを予測する方法を開発していく必要があると考えております。一方、あらかじめ薬の副作用の起こりやすさを予測できれば、副作用を減らすための処置をとることや、薬の量を調整することが可能になり、より安全に治療を行うことができるようになると考えられます。

そこで、治療効果に関係すると思われる遺伝子変異の状況を調べることを目的にバイオマーカー解析を企画しました。

### 6.1.2 バイオマーカーの解析方法について

試験用採血に加え、診断のために行った生検（針生検）時に採取した組織、または手術時に摘出した組織の一部を使用させていただきます。これらは、通常診療の際におこなう採血、診断や治療のために採取した組織の一部を使用しますので、新しく検査のご負担が増えることはありません。また、組織は症例における診断や治療への必要性も考慮したうえで、必要最小限のみ使用させていただきます。

#### ①使用する血液、組織について

採血で得られた血液に加え、乳がんの診断時に実施した針生検の組織または手術で摘出した組織の一部をこの研究に用います。必要な血液は一回 20ml(初回のみ 30ml)ほどです。組織は、通常、ホルマリン固定パラフィンブロックという形態で長期間、病院に保管されているものです、そこから 5 $\mu$ m という非常に薄い組織片を切り出し、ガラス版に張り付けます。そのような状態を、未染プレパラート標本といいます。次の項目で示す遺伝子の変異が癌の組織でどの程度発現しているかを調べるために、生検検体なら 20 枚程度、手術検体なら 10 枚程度の未染プレパラート標本が必要になります。

## ②測定する項目とその目的

この解析では、お薬の治療効果に関係する可能性がある以下の遺伝子の変異の状況を調べます。

*PIK3CA*, *ESR1*, *AKT1*, *ERBB2*, *KRAS*, *TP53*

以上の測定結果と臨床情報の結果を照らし合わせて、治療の効果との関連を調べます。

### 6.1.3 解析結果のあなたへの報告

このバイオマーカー解析であなたからご提供いただいた血液と組織から、遺伝子の変異を解析して治療効果やさまざまな要因との関連を検討します。しかし現時点で臨床的な意義が確立しているものではありませんので、基本的にあなたやあなたの家族に測定結果についてご報告する予定はありません。

### 6.1.4 検体の廃棄について

バイオマーカー解析の実施場所：シスメックス株式会社およびシスメックスの子会社である株式会社理研ジェネシス

この試験が終了するまで、血液、組織はすべて適切に保管し、試験終了後は、残存血液、組織をほかの目的のために使用することなく速やかに廃棄します。

## 7. 試験参加の留意点について

### ①治療および検査のスケジュールをお守りください

この試験では、使用するお薬の治療および検査が予定通り行われることが、安全性及び治療効果を確認するために必須となりますので、担当医や病院スタッフから指示された治療及び検査のスケジュールを必ずお守りください。

### ②症状が悪化した場合や、新たな症状が出現した場合

この試験に参加している間に、今までの症状が悪化したり、新たな症状が現れたりした場合は、すぐに担当医に連絡してください。適切な治療を行うとともに、試験の継続が適切かどうかを慎重に検討します。

### ③妊娠を避けてください

妊娠中にホルモン療法をおこなった場合に、胎児に影響を与える可能性があります。そのため、妊娠を希望している、妊婦さん、妊娠している可能性のある患者さんはこの試験にはいつていただくことはできません。また、試験治療中は妊娠を避けていただきます。もし、この期間中に妊娠されたことを知ったときには、速やかに担当医にお知らせください。

### ④他のお薬を使用する場合は、必ず事前に担当医にご連絡ください。

あなたが他の診療科や病院などで治療をうける場合、そこで使用される薬がこの試験で使用する薬の効果や安全性に影響を与える可能性があります。治療中に他のお薬を使用する場合は、必ず事前に担当医に連絡してください。

## 8. 費用負担について

今回使用するお薬は承認されており、医療費はすべてあなたの保険とあなた自身によって支払われることになります。また、それに伴う診療・検査費用(血液検査・画像検査など)は普段の診療と同様に通常の保険診療と同じ負担になります。また、「6.バイオマーカー解析」に記載のバイオマーカー解析は、その費用は、検査担当機関であるシスメックス株式会社が負担いたします。

## 9. 同意書について

この試験への参加については、担当医師とのお話の後でお聞きします。この説明文書をよく読んでご検討ください。試験に参加していただける場合は、最終ページの「同意書」にご自身で該当項目にチェックの上、ご署名をしていただきます。

## 10. 同意しない場合であっても不利益を受けないこと

この試験の治療をうけることに同意するかはあくまで自由です。同意しない場合でも、今後の治療で不利益になることはありません。適切と考えられる治療を選択して受けることができます。担当医とご相談ください。

## 11. 同意した場合でも随時これを撤回できること

この試験治療が始まった場合でも、理由にかかわらず、いつでも試験への参加を途中でやめることができます。たとえ途中でやめた場合でも今後の治療で不利益になることはありません。

## 12. 重大な健康被害への対応について

この試験により生じた副作用などの健康被害が生じた場合には、通常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。健康被害に対して補償金が支払われることはありません。

### 13. プライバシーの保護について

この試験に参加されますと、当院以外の機関にあなたの血液・診療情報を提供します。その際には、お名前などのあなたを特定できる情報の代わりに、試験用の符号をつけることで個人を特定できないようにします。

また、この試験が適切に行われているかを確認するためにモニタリング従事者等の本研究の関係者がカルテなどを見ることがあります。あなたが本試験に同意された場合、カルテなどの内容を見ることについてもご了承いただいたことになります。また、この試験で得られた結果は、貴重な資料として学会や医学雑誌等に公表されることがあります。これらの場合もプライバシーは守られます。

### 14. この試験の科学的・倫理的な妥当性について

この試験は多くの専門医によりその内容の妥当性が検討され、さらに大阪国際がんセンター倫理審査委員会において審査を受け、審議の結果、患者さんの治療を対象とした試験として適切であり、患者さんの権利・健康が守られていることが確認されています。また各施設においても所属機関の長の許可を得た上で行われる試験となっています。

### 15. データなどの二次利用について

この試験で得られた測定結果や集められた臨床情報を別の研究に利用する可能性があります（これをデータの二次利用といいます）。二次利用する場合は、別途、倫理審査委員会で審査され、承認された後に利用します。なお、二次利用においても、個人を特定できる情報を含むことはありません。また、検査担当機関で保管される残余試料が、データの保証を目的に二次利用される可能性があります。

この試験で行ったバイオマーカー解析のデータは、全て匿名化した上で、新しいバイオマーカー検査の製造販売承認や保険適用に関わる申請のために、シスメックスグループおよび審査機関（厚生労働省など）へ提供する可能性があります。

### 16. 試験に関する情報公開の方法

この試験の概要は、厚生労働省が整備するデータベース（Japan Registry of Clinical Trials: JRCT）に、本研究の実施に先立って登録され、公開されます。また、研究の進捗を適宜更新し、研究の終了についても遅延なく報告します。

### 17. 試験資金源及び利益相反に関する事項

この試験のうち、バイオマーカー解析においては、費用の提供を、特定非営利活動法人臨床研究・教育支援センター(SCCRE)とシスメックス株式会社の間で締結される共同研究契約に基づきシスメックス株式会社より受けます。ctDNA解析パート以外は、SCCREの資金により実施し、EDC構築費用については大阪国際がんセンター研究費から拠出します。この試験の結果および結果の解釈に影響を及ぼすような利益相反はありません。また、この試験を行うことによって試験に参加いただいた方々の権利・利益を損ねることはありません。この試験に関し、

当院の研究者に利益相反はなく、この試験に関与する全ての研究者の利益相反状況は、各所属機関において適切に管理します。この試験で得られる試験成果に関しては、この試験における試験組織が権利保有者となります。

## 18.連絡先または相談窓口

この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尋ねください。担当医に聞きにくいことや、この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「試験事務局」までお問い合わせください。

この試験の内容を充分理解し、納得されましたら同意書に署名し、担当医のお渡ししてください。

研究責任者名：森島 宏隆

担当医名：

連絡先 Tel：072-469-3111

研究事務局

KBCSG-TR (Kinki Breast Cancer Study Group-Translational Research)

住所：〒541-8567

大阪府大阪市中央区大手前 3-1-69 大阪府立病院機構大阪国際がんセンター内

TEL：06-6972-1181（代表）

FAX：06-6981-8055

研究代表者：

中山 貴寛

大阪府立病院機構 大阪国際がんセンター 乳腺・内分泌外科

〒541-8567 大阪市中央区大手前 3-1-69

TEL 番号：06-6945-1181

FAX 番号：06-6945-1885

増田 慎三

名古屋大学大学院医学系研究科 病態外科学講座 乳腺内分泌外科

〒466-8550 名古屋市昭和区鶴舞町 65

TEL 番号：052-744-2251

FAX 番号：052-744-2252

## 19.共同研究機関（五十音順）および研究責任者

JCHO 大阪病院

一宮市立市民病院

大阪警察病院

大阪市立総合医療センター

乳腺外科：医長

乳腺内分泌外科：科部長

乳腺内分泌外科：部長

乳腺外科：医長

大谷陽子

中西賢一

吉留克英

渡部智加

大阪大学医学部附属病院  
関西医科大学附属病院  
京都府立医科大学附属病院  
京都第二赤十字病院  
熊本大学病院  
甲南医療センター  
国立病院機構大阪医療センター  
さがら病院宮崎  
市立貝塚病院  
市立豊中病院  
長崎大学病院  
奈良県立医科大学  
日生病院  
りんくう総合医療センター

乳腺内分泌外科：助教  
がんセンター：診療講師  
内分泌・乳腺外科：医員  
外科：医員  
乳腺・内分泌外科：教授  
乳腺外科：部長  
乳腺外科：科長  
医師部・乳腺外科：院長  
乳腺外科：部長  
乳腺外科：医員  
乳腺・内分泌外科：助教  
消化器総合外科：准教授  
乳腺外科：副部長  
乳腺内分泌外科：部長

塚部昌美  
柴田伸弘  
渡邊陽  
西田真衣子  
山本豊  
高尾信太郎  
八十島宏行  
植田雄一  
大城智弥  
佐藤泰史  
久芳さやか  
池田直也  
中内千暁  
森島宏隆

## 同 意 書

りんくう総合医療センター 病院長 殿

研究課題名 : HR 陽性 HER2 陰性進行転移乳癌における一次内分泌療法+CDK4/6 阻害薬後の二次、三次内分泌療法の治療戦略についての検討ー多施設共同第 II 相試験(KBCSG-TR2220)ー

私は担当医として、上記の研究について説明し、理解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 :

私は、上記研究課題名における試験に(研究対象者氏名)が参加するにあたり、担当医から説明文書(版数)版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

また、この試験で得られた試料(血液、組織等)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 : 西暦 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。

## 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 : HR 陽性 HER2 陰性進行転移乳癌における一次内分泌療法+CDK4/6 阻害薬後の二次、三次内分泌療法の治療戦略についての検討ー多施設共同第 II 相試験(KBCSG-TR2220)ー

私は、上記研究課題名における研究に (研究対象者氏名) が参加するにあたり、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、この試験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。

本試験の参加について

- ☐同意撤回します
- ☐同意撤回しません

本試験で得られた情報を、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

本試験で得られた試料（血液、組織等）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

同意撤回日 : 西暦 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、今回の試験について、同意が撤回されたことを認めます。

確認日 : 西暦 年 月 日

担当医署名 :

同席者署名 :