

患者さんへ

進行非小細胞肺癌における初回複合免疫療法後の
Oligo-Progressive disease に対する
局所療法と免疫チェックポイント阻害剤による集
学的治療の有効性を検討する第Ⅱ相試験
(Reverse OLIGO 試験)

説明文書

目次

1. はじめに	4
2. 臨床研究について	4
3. あなたの病気について	5
4. あなたの病気に対する治療方法について	6
5. 本臨床研究の対象と目的および治療法	7
1) 本試験の意義	7
2) 対象	7
3) 目的	7
4) 治療法	8
4-1) 試験治療群	9
4-2) 標準治療群	12
4-3) 付随研究	13
6. 本臨床研究で受ける治療による、予測される治療効果および副作用	16
1) 効果	16
2) 副作用	16
化学療法副作用	16
放射線治療の合併症	19
7. 本臨床研究全体の期間と参加人数	25
8. 本臨床研究に参加することによる利益と不利益	26
9. 他の治療方法について	26
10. 参加の同意と治療・検査の中止および同意撤回	27
1) 参加の同意	27
2) 本臨床研究の治療および検査の中止をあなたが希望される場合	27
3) 同意の撤回	27
11. 本臨床研究の中止について	28
12. 本臨床研究の倫理面について	28
13. 病歴等の直接閲覧およびデータの二次利用	28
14. プライバシーの保護について	29
15. 資料・情報の保管の方法	29
16. 研究登録、結果公表、成果物およびその権利の帰属先について	29
17. 本臨床研究の運営費用について	30
18. 利益相反について	30
19. 監査とモニタリングについて	31
20. この研究に関する資料の閲覧について	31
21. 治療に関わる費用負担と補償について	31
22. 健康被害が発生した場合について	32

23. 本研究の実施許可.....	33
24. 質問の自由.....	33
25. あなたに守っていただきたいこと.....	33
26. 問い合わせ窓口、苦情および相談窓口.....	35
27. 文書による同意.....	36

1. はじめに

臨床研究の科学的・倫理的な妥当性は、臨床研究実施計画書（プロトコール）を審査することにより確保されます。プロトコールについては、国が認定した認定臨床研究審査委員会の審査も受け、研究についての科学性、倫理性に対する配慮が妥当であること、ならびに患者さんの人権が守られていることが確認され、承認されています。また実施医療機関の管理者から実施許可を得て、厚生労働大臣に臨床研究実施計画を提出しています。この説明文は、患者さんに臨床研究への参加をお願いするにあたり、担当医師の説明を補足し、患者さんの理解を助けるために用意されたものです。担当医師の説明に加えてこの説明文をよくお読みください。本臨床研究について十分理解していただいたうえで、臨床研究に参加しても良いかどうかをご判断ください。参加の同意については、ご自身の意思で決めてください。

参加されなくても、あなたが他の治療を受けられる場合に不利になることはありません。同意していただける場合は、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。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。

2. 臨床研究について

新しい治療法が広く使用されるまでには、その治療法の安全性や効果について、人で検討することが必要になります。現在広く行われている治療法のほとんどすべては、過去にその病気の患者さんの協力により行われた臨床研究で、安全性や効果が確認されています。

私たちはこのような前の世代から与えられた治療法を利用することができるのですが、私たち自身も次の世代に新しい治療法を提供する必要があります。がんの治療法は決して完成したものではなく、次の世代により良い治療法を残すためには、臨床研究を繰り返す必要があります。今説明している臨床研究もその一つです。

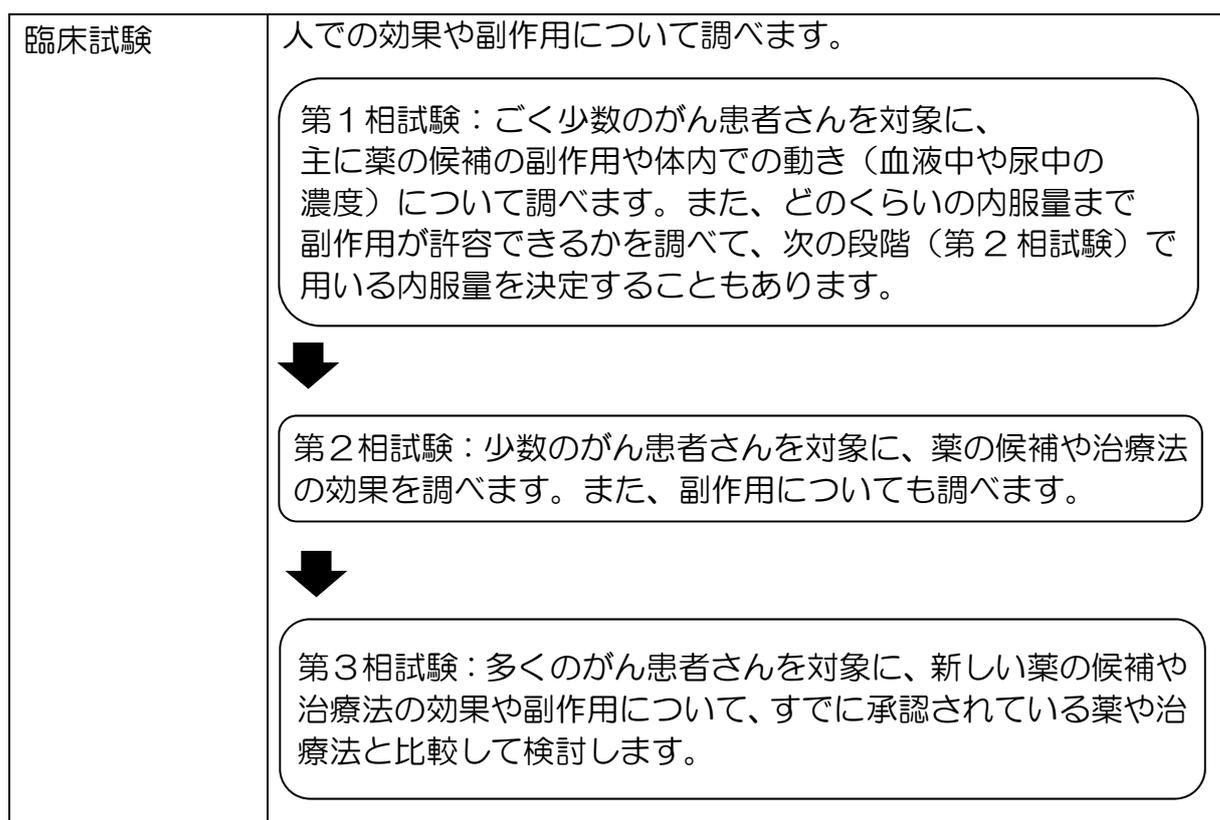
臨床研究は、治療法の開発段階によって 3 段階に分けられます。主としてその治療法の安全性を検討する第Ⅰ相試験。その治療法が有望であるかどうかを検討する第Ⅱ相試験。その治療法が従来標準とされていた治療法に匹敵するか、あるいはそれより優れているかを検討する第Ⅲ相試験です。

また、臨床研究はその実施主体によって 2 種類に分かれます。全く新しい薬剤等を開発する場合には製薬企業が実施することがほとんどで、これを治験と呼びます。治

験の大きな目的は、新しい薬剤等を厚生労働省に申請し、承認を得ることです。

これに対して既に承認された薬剤や放射線治療等を使用し、その組み合わせや治療スケジュールについて検討する場合、研究者である医師が実行主体となることが多く、これを医師主導臨床研究と呼びます。今回参加をお願いしている Reverse OLIGO 試験は医師主導臨床研究で、第 2 相試験 です。

臨床研究の「相」について、以下に説明します。



3. あなたの病気について

これまでの検査結果から、あなたの病気は肺がんであることがわかっています。肺がんには、様々な種類がありますが、あなたはそのうち「非小細胞肺がん」という種類の肺がんです（非小細胞肺がんの中でも^{せん}腺がん、^{へんべいじょうひ}扁平上皮がん、^{だいさいぼう}大細胞がんなどに分類されています）。その他の種類として、^{しょうさいぼう}小細胞がんがあります。現在のところ、あなたの病状は病期 IV 期または術後再発の非小細胞肺がんです。

4. あなたの病気に対する治療方法について

肺がんの一般的な治療法として、手術、放射線療法、化学療法（抗がん剤）、免疫療法、緩和医療などがあります。肺がんの種類と、病気の進行の程度、患者さんの全身状態に応じて、これらの治療法の一つ、あるいは組み合わせによる治療が行われます。現在のあなたの病状からは、化学療法（抗がん剤）または、化学療法（抗がん剤）＋血管新生阻害薬が適当と判断されています。

優先されるべき抗がん剤に関しては、これまでの臨床研究の結果から、既治療進行非小細胞肺がん患者さんの標準治療^{※1}は、ドセタキセル＋ラムシルマブ、ドセタキセル単剤、ナブパクリタキセル単剤または TS-1 単剤とされています。しかしながら、まだ治療効果は十分とは言えず、更に有効な治療法の開発が望まれています。

既治療進行非小細胞肺がんの中で、増悪病変の個数が少ないものをオリゴ増悪と言います。増悪病変に対して、放射線治療を追加することで更なる治療効果の改善が期待できる可能性があります。オリゴ増悪となっている既治療非小細胞肺がんおよび乳がんの患者さんを対象とした欧米の第Ⅱ相試験において、局所治療を追加することで、標準化学療法のみを行った場合と比較して無増悪生存期間が延長したことが示されています。

そこで今回、オリゴ増悪となった既治療非小細胞肺がんに対する放射線治療後に免疫チェックポイント阻害薬^{※2}を継続投与する治療の有効性を検討する多施設共同第Ⅱ相試験を立案しました。

※1：標準治療とは、現在までに効果が科学的に証明されている治療法や、大規模な臨床試験によって得られた証拠に基づいて行われる治療を指します。または、他の治療よりもよいと考えられ、これまで広く行われてきた治療を指すこともあります。

※2：免疫チェックポイント阻害薬：免疫機能が正常に働いている状態では、免疫細胞（特に T 細胞）が、がん細胞を認識してがん細胞を攻撃します。しかし、がん細胞は、免疫細胞による攻撃を受けないように、免疫細胞にブレーキをかける仕組みを持っています。免疫チェックポイント阻害薬はこのブレーキを解除する薬です。

5. 本臨床研究の対象と目的および治療法

1) 本試験の意義

本試験では、オオリゴ増悪となった既治療非小細胞肺癌患者さんに対し、従来の試験にはない免疫チェックポイント阻害薬と放射線治療を含む集学的治療を行うことが特徴です。本試験では、増悪した全ての病変に対して局所治療（放射線治療）を行うことで、増悪病変の局所制御だけでなく、腫瘍量の減少や腫瘍免疫の活性化により免疫チェックポイント阻害薬の治療効果を高めていくことを期待しています。本試験は、オリゴ増悪となった既治療非小細胞肺癌に対する標準治療の確立に寄与する可能性があります。

2) 対象

対象となる患者さんは主に以下のような方です。

- 1、この臨床研究への参加について文書で同意いただける方
- 2、年齢が 20 歳以上の方
- 3、非小細胞肺癌と診断されている方
- 4、増悪病変が 1-3 個の IV 期または術後再発の方
- 5、全ての増悪病変に対して局所治療が可能な方

その他にも、臨床研究を安全に行うためにいくつかの基準があり、これらの基準を満たしている方がこの臨床研究の対象となります。これらの基準を満たしているかを確認するため、事前の診察・検査を行います。同意いただく前の検査で代用できる場合は、追加の検査は必要ありません。

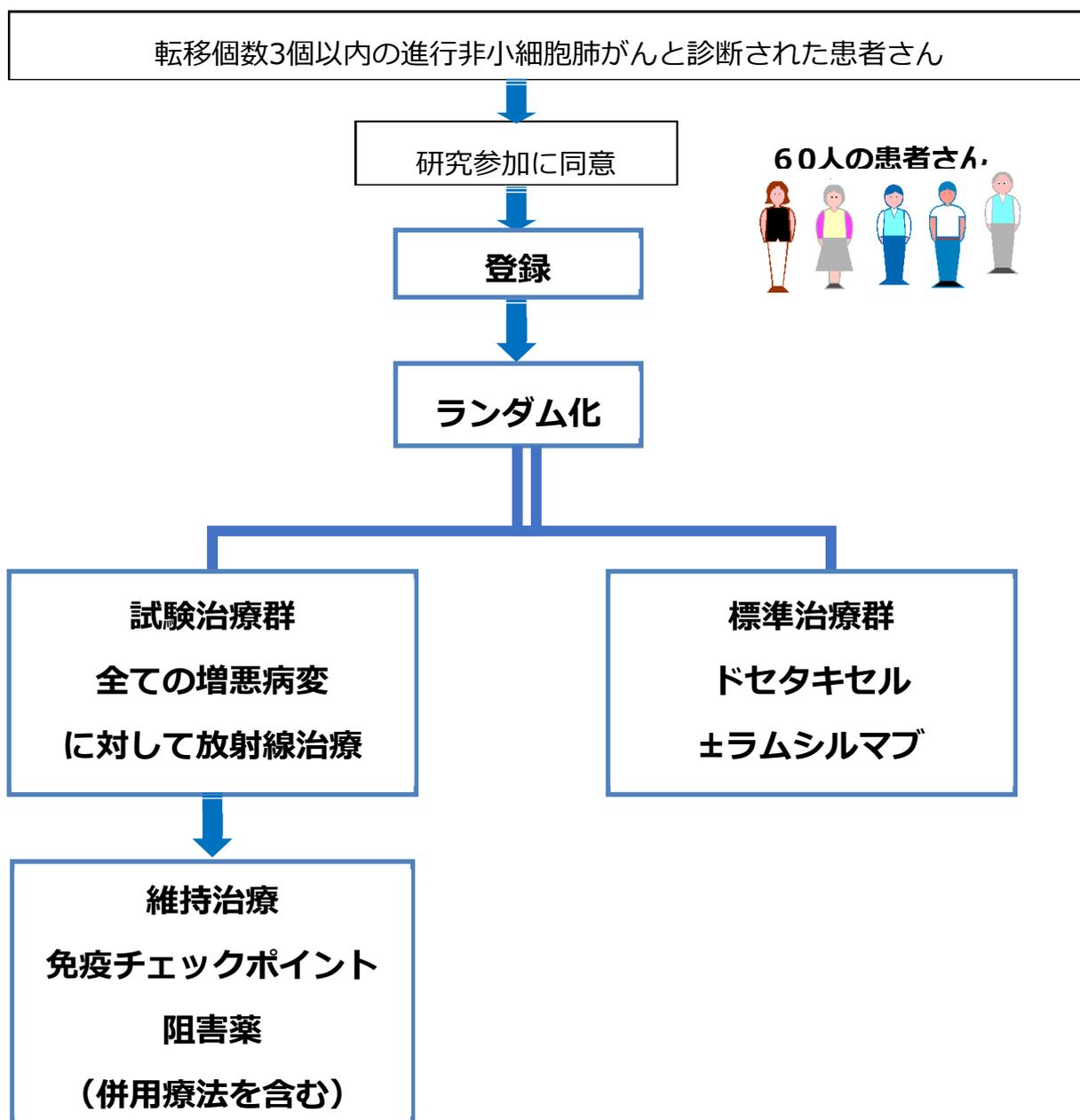
担当医が適格性を確認したのち、臨床研究への登録を行います。あなたが臨床研究への参加に同意された場合でも、検査の結果によっては参加できないこともありますのでご了承ください。

3) 目的

本臨床研究の目的は、オリゴ増悪となった既治療非小細胞肺癌に対して、放射線治療後の免疫チェックポイント阻害薬継続投与の有効性及び安全性を評価することです。

4) 治療法

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。登録後、試験治療群か標準治療群のどちらの治療法を受けていただくかは「ランダム」に（五分五分の確率で）決まります。あなたや担当医が選ぶと、その意志が影響して比べたい治療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が得ることができません。この方法は、どちらがよいか分かっていない治療法を比べるには最もよい方法と考えられており、世界中の臨床試験で採用されています。



4-1) 試験治療群

試験治療群の治療は、局所治療、維持治療の 2 つに分かれます。

① 局所治療

放射線科と協議のうえ全ての増悪病変が局所治療可能であれば、放射線治療を行います。原則として治療開始から 8 週間以内に局所治療を終了することとします。

② 維持治療

原則として局所治療終了から 8 週間以内に開始し、病状の悪化が認められるか、副作用などにより、あなたや担当医が治療の継続が難しいと判断されるまで継続します。この研究で定めている治療期間は治療開始から最大 2 年間です。2 年越えて治療を継続するかどうかは、担当医があなたの状態に応じて選択します。

ペムトレキシド+ペムブロリズマブ

ペムブロリズマブ (1 日目) + ペムトレキシド (1 日目) を 3 週間隔で点滴静注します。

Day	1	22	43	64
	1 cycle	2 cycle	3 cycle	4 cycle・・・ 中止規準に該当するまで最長で 2 年間継続
ペムトレキシド	↑	↑	↑	↑↑↑↑↑
ペムブロリズマブ	↑	↑	↑	↑↑↑↑↑

ペメトレキシド+アテゾリズマブ

アテゾリズマブ (1 日目) + ペメトレキシド (1 日目) を 3 週間隔で点滴静注します。

Day	1	22	43	64
	1 cycle	2 cycle	3 cycle	4 cycle・・・ 中止規準に該当するまで最長で 2 年間継続
ペメトレキシド	↑	↑	↑	↑↑↑↑↑
アテゾリズマブ	↑	↑	↑	↑↑↑↑↑

アテゾリズマブ

アテゾリズマブ (1 日目) を 3 週間隔または 6 週間隔で点滴静注します。

Day	1	22	43	64
	1 cycle	2 cycle	3 cycle	4 cycle・・・ 中止規準に該当するまで最長で 2 年間継続
アテゾリズマブ	↑	↑	↑	↑↑↑↑↑

ペムブロリズマブ

ペムブロリズマブ (1 日目) を 3 週間隔または 6 週間隔で点滴静注します。

3 週間隔投与

Day	1	22	43	64
	1 cycle	2 cycle	3 cycle	4 cycle・・・ 中止規準に該当するまで最長で 2 年間継続
ペムブロリズマブ	↑	↑	↑	↑↑↑↑↑

6 週間隔投与

Day	1	43	85	127
	1 cycle	2 cycle	3 cycle	4 cycle・・・ 中止規準に該当するまで最長で 2 年間継続
ペムブロリズマブ	↑	↑	↑	↑↑↑↑↑

ニボルマブ+イピリムマブ

ニボルマブ（1 日目）を 3 週間隔で点滴静注します。また、イピリムマブ（1 日目）を 6 週間隔で点滴静注します。

Day	1	22	43	64
	1 cycle	2 cycle	3 cycle	4 cycle・・・ 中止規準に該当するまで最長で 2 年間継続
ニボルマブ	↑	↑	↑	↑ ↑ ↑
イピリムマブ	↑		↑	↑ ↑

4-2) 標準治療群

標準治療群の治療は、ドセタキセルまたは、ドセタキセル+ラムシルマブ併用療法を施行します。

ドセタキセル

ドセタキセル（1 日目）を 3 週間隔で点滴静注します。

3週間隔投与

Day	1	22	43	64
	1 cycle	2 cycle	3 cycle	4 cycle・・・
ドセタキセル	↑	↑	↑	↑ ↑ ↑ ↑ ↑

ドセタキセル+ラムシルマブ

ドセタキセル（1 日目）+ ラムシルマブ（1 日目）を 3 週間隔で点滴静注します。

Day	1	22	43	64
	1 cycle	2 cycle	3 cycle	4 cycle . . .
ドセタキセル	↑	↑	↑	↑ ↑ ↑
ラムシルマブ	↑	↑	↑	↑ ↑ ↑

本臨床研究は、あなたの体の状態を十分に考慮しておこないません。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があります。

期間中は、定期的に採血や CT などの検査を受けていただき、あなたの体の状態や病気の経過を調べます。検査の内容および頻度については、本臨床研究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。治療による副作用やあなたの体の状態により、治療が中止となった場合でも、予定された期間は、あなたの病気の経過を観察するために検査をおこないます。

また、この研究が終了し、あなたが、他の医療施設で治療されたり、自宅で過ごされたりされる場合でも、あなたの病状を可能な限り調査させていただくことがあります。なお、本臨床研究で使用される薬剤は、すべて、厚生労働省に認可され、保険適応となっています。

4-3) 付随研究

この臨床試験では、実施が可能場合に限定して、下記の 3 ポイントで血液検体を採取し、将来的に放射治療が腫瘍免疫に与える影響および、免疫チェックポイント阻害薬との相互作用を探索する付随研究を予定しています。

1) 局所治療群

①局所治療開始前、②放射線治療終了日 (+7 日)、③維持治療開始 6 週後 (±7 日)

2) 標準治療群

①治療開始前、②治療開始 6 週後 (+7 日)、③治療開始 12 週後 (±7 日)

＜診察・検査スケジュール＞

	登録前	各コース投与前	治療開始 6ヶ月以内 6週毎 (±2週)	治療開始 6ヶ月以降 12週毎 (±2週)	治療終了時 ±2週間	追跡期間 終了時 ±2週間
身体所見						
体重, PS, SpO2	○ ¹⁴	○				
理学所見	○ ¹⁴	○				
検査所見						
白血球, 好中球, Hb, 血小板	○ ¹⁴	○			○	
Alb, T-Bil, AST, ALT, Cre, BUN, Na, K, ALP, FBS, CRP, CK, LDH, 尿検査	○ ¹⁴	○			○	
FT4, FT3, TSH, コルチゾール, ACTH	○ ¹⁴	○*				
HBs 抗原, HBs 抗体, HBc 抗体, HCV 抗体	○ ^前					
胸部 X-P	○ ¹⁴	○			○	
12 誘導心電図	○ ²⁸					
効果判定						
脳造影 MRI または 脳造影 CT	○ ²⁸		◇	◇	◇	
胸腹部造影 CT	○ ²⁸		○	○	○	
PET-CT	○ ⁵⁶					
追跡調査						○**

*： 2 コースに 1 回実施

**： 原病の増悪や追跡不能（同意撤回・転院・死亡・不適格例など）の場合は不要

○前：登録までに実施、○¹⁴：14日以内に実施、○²⁸：28日以内に実施、○⁵⁶：56日以内に実施

◇：日常診療に準ずる

6. 本臨床研究で受ける治療による、予測される治療効果および副作用

1) 効果

オリゴ増悪となった既治療非小細胞肺癌および乳がん患者さんを対象として、増悪病変に対して局所治療を施行する第Ⅱ相試験において、無増悪生存期間の中央値は局所治療群で 31 週、化学療法群で 11 週と報告されています。さらに、非小細胞肺癌症例におけるサブ解析では局所治療群で 44 週、化学療法群で 9 週と報告されています。

本試験の対象となる患者さんでは、ドセタキセル単剤または、ドセタキセル＋ラムシルマブ併用療法が一般的に推奨されている治療ですが、放射線治療と免疫チェックポイント阻害薬の併用療法を施行することでさらに良好な効果および安全性が確認出来れば、この治療法が有効だと判断する予定です。一方で、局所治療を追加することの有効性や安全性が確認できなければ、この治療法は無効だと判断する予定です。

2) 副作用

化学療法の副作用

◆起こりやすい副作用

(1)白血球（好中球）減少

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

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髄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。場合によっては、輸血を行うこともあります。

(3)脱毛

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

抗がん剤治療開始から 5 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を行います。

(5) 全身倦怠感

疲れやすくなったり、だるくなったりする症状がみられます。

◆時として起こる副作用

(1) しびれ感

手足のびりびり感や、刺すような痛み、感覚が鈍くなったりすることがあります。治療の継続に伴って、症状が強まる傾向にあり、時には、しびれのために治療を中止することもあります。程度が軽いものも含めると 20%程度、重篤なものは 1%程度とされています。重い症状の場合は、抗がん剤を減量したり、治療を中止したりします。

(2) むくみ

手足や顔面、体幹部にむくみが出てくることがあります。治療の継続に伴って、症状が強まる傾向にあり、時には、むくみのために治療を中止することもあります。程度が軽いものも含めると 15%程度、重篤なものは 1%程度とされています。重い症状の場合は、抗がん剤を休んだり、減量したりします。

◆まれにしか起こらないが、重い副作用

(1) はいぞうえん 肺臓炎・かんしつせいはいえん 間質性肺炎：

ご自身の免疫が増強することで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ます。現在までの報告では 100 人中 2 人～5 人の患者さんに現れると考えられている副作用で、死亡に至った患者さんも報告されています。ま

れに重篤になる可能性がありますので、ご自身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、風邪だと思いきまず、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) だいちょうえん 大腸炎

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ます。一般的な腸炎の治療では改善せず、ステロイド剤や免疫抑制剤の投与など、適切な治療を早期に行わないと重症化するため、1 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。

(3) じんふぜん 腎不全

腎臓の機能が低下する場合があります。そのため、シスプラチンの点滴前後に十分な水分を補給する必要があり、多量の水分の点滴を受けていただきます。また、尿の量・体重の増減によっては利尿剤で余分な水分を取り除かなければならないことがあります。

腎機能障害が出現した場合は、症状に応じてステロイドや点滴を追加して対処します。十分な水分補給をして、十分に尿が出るように、心がけてください。

(4) きんえん じゅうしやうきんむりよくしやう 筋炎・重症筋無力症

筋肉や神経の障害により、筋力の低下が起きてしまい、重度な場合は呼吸をする筋肉も障害されてしまい、呼吸ができなくなって死亡する患者さんもいます。初期症状としては筋肉痛や疲労感などがあります。

(5) ないぶんびつきのうていか 内分泌機能低下

体の代謝を調整するホルモンを分泌する甲状腺や下垂体（脳の一部）、副腎が障害されることで、さまざまな体調の変化（倦怠感や活動性の低下など）来たします。これらは不足したホルモンを補充することで改善できる可能性があります。疲労感が強くなる際には担当医師にご相談下さい。

(6) 糖尿病

非常に稀ですが、膵臓の中の血糖を調整するホルモンであるインスリンを分泌する細胞が障害され、高血糖を来たします。中でも急激な高血糖をきたす劇症 1 型糖尿病では、処置が遅れると死亡することもあります。発熱、咽頭痛、上腹部痛、吐き気、口渇（のどが高度に乾くこと）、多飲（水分を多量に欲すること）、多尿（尿が異常に多く出ること）、体重減少、全身倦怠感、意識障害などが現れた場合は担当医に早めに相談してください。

(7) 肝障害

まれに目の結膜が黄色くなる黄疸が出るような重い肝障害が発現することがあります。ステロイドや免疫抑制剤を 1 か月以上投与する場合があります。

(8) その他重篤な副作用

他の重篤な副作用として、アナフィラキシーショック*などの報告があります。起こりうる副作用をすべて列挙することは難しいので、必要に応じて担当医にご相談ください。発生した副作用が治療薬と関連があるかどうかに関しては担当医の判断のみならず効果安全性評価委員会により評価され、必要に応じて適切な治療を検討します。

※：アナフィラキシーショックとは、ハチ毒や食物、薬物等が原因で起こる、急性アレルギー反応のひとつです。アナフィラキシーは、ときに呼吸困難、意識障害等の重篤な症状を伴うことがあり、血圧低下等のショック症状を引き起こし、生命をおびやかすような危険な状態に陥ってしまうことがあります。これをアナフィラキシーショックと呼びます。

◆その他の副作用

(1) 抗がん剤の血管外漏出、血管炎

抗がん剤は、血管外に漏出した場合、局所の壊死や潰瘍形成、炎症を引き起こすおそれがあります。そのため、抗がん剤を点滴中またはその後に、刺入部の痛みや腫脹を認めた場合は、担当医師または看護師にすぐに連絡してください。

放射線治療の合併症

◆起こりやすい合併症

(1) 放射線皮膚炎^{ほうしゃせんひふえん}

放射線治療中や終了後に皮膚の発赤や水疱などの皮膚炎が起こることがあります。多くは 2～4 週間のうちに落ち着いてきますが、皮膚に色素沈着が残ることもあります。また、皮膚の乾燥感が続くこともあり、その際はかゆみを伴うこともあります。

◆時として起こる合併症

(1) 倦怠感（だるさ）

放射線治療中に「だるさ」「疲れやすさ」を感じるがあります。多くの場合は休息することで良くなりますが、時に休息してもなかなか良くならない場合や、日常的な動作も困難になるほどの強い「だるさ」が現れることがあります。

(2) 悪心・嘔吐・食欲不振^{おしん おうと}

吐き気が現れることがあります。症状が軽い場合がほとんどです。しかし、吐き気により、食欲が落ちてしまうこともありますので、その場合は吐き気止めを使って、なるべく吐き気が出ないようにします。

(3) 胸痛、肋骨痛

放射線があたった部分に痛みを感じることがあります。放射線が肋骨などにあたるために起こる痛みですが、治療が終了すると徐々に痛みは引いていきます。

(4) 放射線肺臓炎^{ほうしゃせんはいぞうえん}

放射線治療を受けてから 2～6 か月ぐらい後に、咳や発熱や息苦しいといった症状が一時的にみられることがあります。初期症状が風邪とよく似ていますが、風邪と異なり進行すると致命的になります。咳や発熱といった風邪に似た症状が出た場合には、風邪と思わずに必ず担当医にお知らせください。

(5) 放射線性食道炎^{ほうしゃせんせいしょくどうえん}

食べ物や飲み物が飲み込みにくくなったり、飲み込むときに痛みを感じたりします。まれに炎症部分が潰瘍^{かいよう}になることがあります。そのような時には食道の粘膜を保護

する飲み薬や痛み止めで対処します。

◆まれにしか起こらないが、重い合併症

このほか、非常にまれ（1%未満）ですが、次のような重篤な合併症が起こることがあります。

肺動脈出血、心臓発作（心筋梗塞、重篤な不整脈）、難治性皮膚潰瘍

■その他、全ての副作用および合併症

1) 化学療法副作用

(a) 血液及びリンパ系障害

リンパ球減少、発熱性好中球減少症、好酸球増加症、血小板減少、溶血性貧血、播種性血管内凝固症候群、溶血性尿毒症症候群

(b) 皮膚及び皮下組織障害

発疹、そう痒症、爪の異常、顔面腫脹、蕁麻疹、手足症候群、皮膚乾燥、色素沈着、光線過敏症、中毒性表皮壊死融解症、多形紅斑、類天疱瘡、皮膚粘膜眼症候群、斑状丘疹状皮疹、尋常性白斑、湿疹、ざ瘡様皮疹、そう痒性皮疹、皮膚色素減少、寝汗、乾癬、多汗症、光線過敏性反応、毛髪変色、強皮症様変化、亜急性皮膚エリテマトーデス、爪の障害、皮膚潰瘍、表皮剥離、皮膚腫脹、

(c) 一般・全身障害及び投与部位の状態

倦怠感、無力症、発熱、疼痛、注射部位反応、粘膜の炎症、末梢性浮腫、悪寒、インフルエンザ様疾患

(d) 感染症及び寄生虫症

感染症および寄生虫症：膀胱感染、カテーテル関連感染、医療機器関連感染、肺感染、縦隔感染、胸膜感染、皮膚感染、敗血症、創傷感染、尿道感染、尿路感染

(e) 胃腸障害

消化管壊死、消化管穿孔、消化管出血、消化管潰瘍、腸管閉塞、腸管麻痺、麻痺性イレウス、膵炎、下痢、口腔粘膜炎、口腔咽頭痛、口内乾燥、嘔吐、便秘、腹痛、腹部膨満、嚥下障害、口唇炎、胃炎、小腸炎、出血性腸炎、偽膜性大腸炎

(f) 肝胆道系障害

劇症肝炎、肝不全、黄疸、肝炎、硬化性胆管炎

(g) 筋骨格系及び結合組織障害

横紋筋融解症、関節痛、筋肉痛、骨痛、骨盤痛、背部痛、筋力低下、筋痙縮、関節炎、筋骨格硬直

(h) 代謝及び栄養障害

低マグネシウム血症、低ナトリウム血症、高カリウム血症、低カリウム血症、低血糖、高血糖、低リン酸血症、脱水、低カルシウム血症、高トリグリセリド血症、高脂血症、高尿酸血症、抗利尿ホルモン不適合分泌症候群

(i) 臨床検査

体重減少、体重増加、血中ビリルビン増加、アラニン・アミノトランスフェラーゼ増加、アスパラギン酸アミノトランスフェラーゼ増加、アルカリホスファターゼ増加、クレアチニン増加、低蛋白血症、尿糖陽性、尿蛋白陽性

(j) 呼吸器、胸郭及び縦隔障害

肺水腫、急性呼吸窮迫症候群、呼吸困難、咽喉頭痛、咳嗽、胸水、しゃっくり、低酸素症、期間出血、咽頭口頭痛、嘔声、鼻出血、鼻漏、鼻炎

(k) 眼障害

ぶどう膜炎、うっ血乳頭、球後視神経炎、皮質盲、視力異常、眼痛、眼乾燥、角膜炎、結膜炎、流涙増加、黄斑浮腫、霧視、虹彩毛様体炎、虹彩炎、フォークト・小柳・原田症候群、暗点、眼精疲労、飛蚊症、結膜出血、光視症

(l) 精神障害

不眠症、不安、うつ病、思考異常、激越、気分変動

(m) 神経系障害

末梢性運動ニューロパチー、末梢性感覚ニューロパチー、脳神経麻痺、白質

脳症、味覚異常、振戦、言語障害、意識障害、見当識障害、麻痺、痙攣、レールミッテ徴候、傾眠、嗜眠、めまい、頭痛、運動失調、振戦、反射減弱、注意力障害、錯感覚、脳梗塞、一過性脳虚血発作、健忘、緊張低下、緊張亢進、精神症状、譫妄、眼振、不随意運動、寡動、ギラン・バレー症候群、テタニー様症状

(n) 血管障害

高血圧、低血圧、ほてり、血栓塞栓症、静脈炎、動脈血栓塞栓症、血栓塞栓症

(o) 腎及び尿路障害

急性腎障害、尿失禁、血尿、蛋白尿、乏尿、排尿困難、尿閉、出血性膀胱炎、ファンコニー症候群、

(p) 心臓障害

心筋炎、頻脈、徐脈、不整脈、心筋梗塞、狭心症、心不全、心伝導障害、期外収縮、心電図異常、心房細動、心室細動、心肥大

(q) 耳及び迷路障害

難聴、耳鳴、耳痛

(r) 生殖系及び乳房障害

乳房痛、不正出血、無月経

(s) その他

サルコイドーシス、レイノー様症状

2) 放射線治療の合併症

(a) 早期合併症

白血球減少、易疲労感、照射野内の一時的な脱毛、神経痛、体重減少、消化性潰瘍、血痰、喀血、放射線肝臓炎

(b) 晩期合併症

乾性咳、一過性胸水、心筋炎、心嚢水、放射線肝臓炎、胸壁の筋肉の炎症、肋骨骨折、神経痛、気胸、気管支狭窄、消化管穿孔、腸閉塞、脊椎骨の圧迫骨折、脊髄障害、神経障害、難治性胸水、肺膿瘍、放射線誘発癌、食道瘻孔、難治性皮膚潰瘍、反回神経麻痺

重い合併症が発生した場合、ごくまれにはありますがそれが原因で亡くなることもあります。早めに合併症に対する治療を行うことによって、そのような事態を避けられる場合も多くありますので、気になる症状が出た場合は、担当医まで必ずご連絡ください。

上に本臨床研究で使用される抗がん剤の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。

治療中はあなたの状態を慎重に観察して、重大な状態にいたらないように最大限の努力をします。もし、あなたに体調の変化または異常が出た場合は、適切に対応しますので、「26.問い合わせ、苦情および相談窓口」に記載してある担当医師にすぐお知らせください。

7. 本臨床研究全体の期間と参加人数

本臨床研究は、開始から終了まで 4.5 年を予定しています。

患者さんの参加登録を 2023 年 4 月から 2 年、全ての患者さんの登録終了後の調査期間を 1.5 年、最終のデータを収集し解析する期間が 1 年です。全国の本臨床研究参加施設で、合計 60 人の患者さんに参加していただく予定です。本研究の共同実施医療機関名、当該実施医療機関の研究責任医師に関しては、「Reverse OLIGO_別冊 1_実施体制」を参照してください。

8. 本臨床研究に参加することによる利益と不利益

本臨床研究では、すでに保険で承認された抗がん剤を使用しており、あなたの健康保険を利用した治療を行います。したがって、臨床研究に参加しないで標準治療を行う場合と同様の治療費があなたの負担となります。臨床研究に参加することで、特別な報酬や金銭的な負担はありませんので、経済的な利益や不利益はありません。

治療効果が従来の方法よりも優れている可能性があるかと期待はしていますが、確定したものではありません。したがって、本臨床研究に参加することによる特別な利益はありません。

一方、プライバシーは守られるように計画されていますので、特別な不利益も発生しません。ただし、安全性の面からはリスクが増大する可能性があります。使用されるそれぞれの薬剤による副作用がコントロール可能な範囲であることは、承認された薬剤であるということを確認されています。しかし、一般的に推奨されている治療に、放射線治療や手術などの局所治療を追加するため、副作用が増大する、あるいはこれまでなかった副作用が発生する可能性があります。逆に副作用が軽減する可能性もあります。) 安全性の確保のために、担当医以外にも安全性評価を担当する医師による検討を行うことになっています。

新しい治療は、オリゴ増悪となった既治療の非小細胞肺癌に対して有効性が期待されていますが、標準的治療法以上に有益かどうかは現時点では不明で、利益/不利益双方の可能性がります。この点を明らかにしていくことが本臨床研究の意義になります。従って、臨床研究の方法をとらせていただきますが、もしこれらの治療が無効または有害であると判断されれば、その旨を速やかに説明し、その他の適切な治療法に切り替えます。

9. 他の治療方法について

あなたが本臨床研究への参加を希望されない場合の治療法として、以下の方法が考えられます。

- ① ドセタキセル
- ② ドセタキセル＋ラムシルマブ
- ③ ナブパクリタキセル
- ④ TS-1

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。

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）のみを行うことも選択肢の一つです。抗がん剤治療を希望されずに緩和治療を希望される場合は、担当医師にその意思をお伝えください。

10. 参加の同意と治療・検査の中止および同意撤回

1) 参加の同意

本臨床研究に参加していただくかどうかは、あなたの自由な気持ちで決めていただくものであり、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。

2) 本臨床研究の治療および検査の中止をあなたが希望される場合

本臨床研究参加に同意され、治療が始まった後でも、治療の中止を希望される場合はいつでもお申し出ください。副作用などの状況を考慮したうえ、最短の期間で本臨床研究の治療を中止いたします。

この場合、治療中止後の検査や全身状況に関するデータの提供をお願いしますが、通常の診療範囲の情報を頂くだけです。あなたに特別な負担はありません。また、研究に関連した検査の中止を希望される場合も同様にお申し出ください。

なお、本研究の参加継続について、あなたの意思決定に影響する可能性のある新たな情報が発生した場合は、担当医師からあなたに速やかにお伝えします。

3) 同意の撤回

同意の撤回とは、本臨床研究の治療やその検査を中止した上で、さらに治療中止後に通常の診療で行われる検査や調査についてのデータ提供すべてについて、協力を取り消される場合をいいます。

参加に同意され治療が始まった後に、治療が辛くなった場合や、なんらかの理由で治療を続けたくないと思った場合には途中で治療をやめることができます。この臨床試験そのものへの参加を取りやめることも、あなたの意志で決められます。同意を撤回された場合でも、あなたの不利益になることはありません。

なお、同意を撤回された場合でも、既に収集させていただいたデータは個人情報を抹消した後データベース化してありますので、このデータの使用についてはご了解く

でございますようお願いいたします。

上記 2)、3)の理由による中止以外に、あなたの副作用の発生状況などから、予定された治療の前に治療を終了することがあります。これは安全性を最優先しているための中止であり、研究実施計画書に定められています。

11. 本臨床研究の中止について

ここでは、本臨床研究そのものの中止について説明します。既にあなたの治療が始まっている場合でも、本臨床研究自体が中止になることがあります。

これは、本臨床研究の目標が早くに達成されてしまった場合や、副作用の頻度などが高く、研究を継続するべきではないと判断された場合、世界中で行われている臨床研究の情報から本臨床研究を継続するべきではないと判断された場合などです。

このような場合、あなた自身の治療は効果や安全性を考慮し、速やかに検討した上で、最善の治療を行います。

12. 本臨床研究の倫理面について

本臨床研究は、認定臨床研究審査委員会によって、臨床研究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検討され、計画が適切であることが審査され、最終的に承認されています。

13. 病歴等の直接閲覧およびデータの二次利用

本臨床研究では、この研究が適正かつ安全に実施され、患者さんの人権が守られ、かつ検査や診断の結果が正しく報告されていることを確認する目的で、認定臨床研究審査委員会、厚生労働省、順天堂大学 ARO の担当者が、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。同意文書に署名された場合は、閲覧についてもご承諾いただいたこととなりますので、あらかじめご了承ください。

また、本臨床研究で得られたデータを、この臨床研究とは別の研究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。その場合でも、あなたのプライバシーは保護されます。

利用することが有益かつ倫理的に問題がないと順天堂大学倫理委員会が判断した場合、この臨床研究に参加される際に受けられた説明の目的や項目の範囲を超えて、データを利用させていただくことがあります。データを利用させていただく場合は当院のホームページでお知らせいたします。

14. プライバシーの保護について

この臨床研究への登録には、あなたのお名前ではなく、患者識別コード、性別、生年月日を当院の規定に従って使用します。これらの情報をすべて用いても、ただちにあなたを特定することはできません。あなたの診療情報に関する記録の一部は、順天堂大学と試験実施施設に保管されます。順天堂大学と試験実施施設ではこれらの情報が外部にもれたり、臨床研究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。

また、本研究の結果は国内外の学術誌や学会で公表されますが、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いたしません。

本研究のために集められた情報は、個人情報保護のもと、当該研究の終了について報告された日から 5 年を経過した日まで保管され、その後適切に廃棄されます。

15. 資料・情報の保管の方法

試験実施施設および順天堂大学は、本試験に係る文書または記録、あるいはその写しの取り扱いに関して、個人情報の保護に細心の注意を払い、情報の漏洩、紛失、転記、不正な複写などがないように行います。

以下に定める期日まで保管します。

研究の終了について報告された日から 5 年を経過し日まで保管します。

16. 研究登録、結果公表、成果物およびその権利の帰属先について

本研究から得られたデータは学会などで発表し、論文として医学雑誌等に発表いたします。

本臨床研究に関する情報は、厚生労働省が整備するデータベース (Japan Registry of Clinical Trials URL : <https://jrct.niph.go.jp/>) に公開され、どなたでも、研究

内容や進捗状況等をご覧ください。研究終了後、研究結果の概要が公開されますが、個人を特定する情報は一切含まれません。

本臨床研究で特許権などの知的財産が発生した場合、その権利は本臨床研究の企画・運営・支援を行った順天堂大学および本臨床研究参加施設に、その寄与度に応じて配分されます。研究に参加した患者さんには配分されませんので、ご了承ください。

17. 本臨床研究の運営費用について

本臨床研究は、順天堂大学 呼吸器内科の運営資金によって運営されます。特定の団体、企業からの資金援助は受けていません。

18. 利益相反について

臨床研究を行うに際し、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。

本臨床研究ではペムプロリズマブ、アテゾリズマブ、ニボルマブ、イピリムマブ、ペメトレキセド、ドセタキセル、ラムシルマブを使用します。

研究代表医師は、中外製薬株式会社より寄付金を受けていますが、同社は本研究の実施に関連する全てのプロセスに直接関与しておらず、研究の実施や報告の際に、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ありません。さらに、本臨床試験に関わる研究責任医師および研究分担医師の内の一部は、これらの薬剤を製造する企業と利益相反（寄附金、原稿執筆及び講演その他の業務に対する報酬の提供その他の関与があること）がありますが、研究の実施や報告の際に、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ありません。

いずれの企業との利益相反も、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、利益相反管理基準ならびに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。

19. 監査とモニタリングについて

1) 監査

監査とは、研究が適切で安全に行われ、臨床研究に参加している患者さんの人権が守られているか、検査や診断の結果が正しく報告されているかなどを確かめる調査です。この臨床研究では、倫理審査委員会委員ならびに研究に直接関与しない順天堂大学 ARO の監査チームの担当者が、カルテや検査記録を閲覧します。監査の結果は、研究代表医師および各実施医療機関の責任医師を通じて実施医療機関の長に報告されます。

2) モニタリング

この研究が、安全かつ研究実施計画書に従って実施され、データが正確に収集されていることを確認する目的でおこなわれます。この臨床研究では、原則として病院から順天堂大学 ARO に報告されたデータをもとに作業します。

本研究の実施上、さらなる安全性確認が必要と判断された場合、院内で定められた手順により、本研究の代表者、モニタリングチームの担当者が施設を訪問し、カルテや検査記録を閲覧する場合があります。施設を訪問してのモニタリングの結果は、研究責任医師及び研究代表医師に報告されます。

20. この研究に関する資料の閲覧について

あなたのご希望により、本研究に参加いただいた患者さんの個人情報保護および本研究の機密保持に支障がない範囲で、本研究や方法に関する資料をご覧いただくことができます。資料の閲覧を希望される方は、担当医師にお申し出ください。

21. 治療に関わる費用負担と補償について

本臨床研究で使用する薬剤および実施される検査は、すべて健康保険で認められています。本臨床研究は、これまでの報告に基づいて科学的に計画され、慎重に行われます。もし臨床研究の期間中あるいは終了後にあなたに副作用などの健康被害が生じた場合には、医師が適切な診察と治療を行います。

本研究において、試験治療群における薬剤費は、ペムトレキセドで 1 回あたり 8 万 5 千円程度、ペムプロリズマブで 1 回あたり 43 万円程度、アテゾリズマブで 1

回あたり 56 万円程度、ニボルマブで 1 回あたり 56 万円程度、イピリムマブで 1 回あたり 42 万円程度になると予想されます。その他、放射線治療にかかる費用が必要となります。

化学療法群の薬剤費はドセタキセルで 1 回あたり 1 万 3 千円程度となり、ドセタキセル＋ラムシルマブで 1 回あたり 37 万 5 千円程度になると予想されます。薬剤の投与量は、患者さんの状態や体格によって異なるため、患者さん毎に薬剤費は異なります。その他、放補助的な治療、検査など、実際の治療にかかる費用などすべて、保険診療で実施します。そのため、あなたが加入されている健康保険に応じた 1-3 割の自己負担が生じます。

自己負担がある一定額を超えた場合には高額療養費制度が適用されることとなります。投与量は体格によって変わりますので、医療費は患者さんによって異なります。また入院にて治療を行う場合は別途入院費が必要となります。なお高額療養費制度が適用された場合は、自己負担限度額を超えた分の費用を払い戻すことができます。高額療養費制度を用いた医療費の自己負担限度額の具体的な解説（1 ヶ月あたり）が、全国健康保険協会ホームページにて公開されております。

（全国健康保険協会ホームページ：<http://www.kyoukaikenpo.or.jp/>）

22. 健康被害が発生した場合について

本研究の参加中または終了後に、本研究に参加したことが原因で、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、原則通常の診療と同様に病状に応じて適切に対処いたします。つまり、健康被害に対する補償は、副作用に対する治療としての医療の提供になります。その際の医療費はあなたが加入している健康保険が使用されますので、一部をご負担いただくこととなります。ただし、薬の製造過程や投与過程における、明らかに従事者等の過失による健康被害が発生した場合は、その限りではありません。健康被害があったと思われる場合には、担当医師に申し出てください。

本試験で行うプロトコル治療は、肺がんの通常診療の範囲内で行われるものであり、通常診療の範囲を超える医療行為には該当しません。従って本試験に参加することで生じた健康被害については、通常診療と同様に病状に応じた適切な治療を保険診療として提供し、その際の医療費の自己負担分については患者の負担とし、見舞金や各種手当てなどの経済的な補償は行わないこととしております。

23. 本研究の実施許可

本研究は、人間を対象とする医学研究の倫理原則を示した「ヘルシンキ宣言」や、本邦で臨床研究を行う際に遵守すべき事項を定めた「臨床研究法」などに則って計画され、認定臨床研究審査委員会で研究の科学性や倫理性が審議・承認され、当医療機関の長の承認を受けたうえで、厚生労働大臣に実施計画を提出しています。

認定臨床研究審査委員会の手順書、委員名簿、会議の記録の概要等についてお知りになりたい方は以下の問い合わせ窓口までお問い合わせください。臨床研究審査委員会に関する情報は厚生労働省「認定臨床研究審査委員会申請・情報公開システム」ホームページでも公開されています。

名称： 順天堂大学臨床研究審査委員会

種類： 認定臨床研究審査委員会（認定番号：CRB3180012）

所在地： 東京都 文京区本郷 2 丁目 1 番 1 号

電話： 03-3814-5672

問い合わせ窓口： 順天堂大学医学部附属順天堂医院 臨床研究・治験センター 臨床研究オペレーション統括室

認定臨床研究審査委員会申請・情報公開システム ホームページ

http://www.juntendo.ac.jp/hospital/clinic_c/gcp/

24. 質問の自由

本臨床研究でわからないことや、気になること、不安なこと、さらに情報が欲しい場合は、担当医師または当院における本臨床研究の責任医師にご質問ください。

また、当院の医師に尋ねにくい場合や、本臨床研究の責任者に直接質問されたい場合は、「26.問い合わせ、苦情および相談窓口」に記載のある研究代表医師までお問い合わせください。

25. 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、服用している他の薬剤や、本臨床研究と別に受けている治療がある場合には、必ず治療の内容を担当医師にお伝えください。また、それら続けるかどうかについては担当医師にご相談下さい。同時に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) いつもと体調が違うときはご連絡下さい

本臨床研究の間で、身体に何らかの異常を感じた時は、すぐに 31 ページに記載のある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。

4) 連絡先が変更になる場合

引越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。

5) 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。

6) 本臨床研究の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研究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。

26. 問い合わせ窓口、苦情および相談窓口

もし、あなたが本臨床研究に同意することを決める前でも、同意した後でも、本臨床研究についてわからないことや、苦情および相談がありましたら、いつでも担当医師または当院における本臨床研究の責任医師に質問して下さい。

あなたの担当医師

所属 : 腫瘍内科
担当医師名 : _____
TEL : (072) 366-0221 (代)

当院における責任医師

所属 : 腫瘍内科
責任医師名 : 高濱 隆幸
TEL : (072) 366-0221 (代)

当院の医師に尋ねにくい場合や、問い合わせ、苦情および相談など、本臨床研究の責任者に直接質問されたい場合は、下記の研究代表医師までお問い合わせください。

研究代表医師（臨床研究全体の責任者）

医師名：高橋 和久 所属施設：順天堂大学附属順天堂医院 呼吸器内科
住所：〒113-8421 東京都文京区本郷 3 丁目 1 番 3 号
電話番号：Tel: 03-3813-3111、Fax: 03-5802-1617

研究事務局

医師名：宿谷 威仁 所属施設：順天堂大学附属順天堂医院 呼吸器内科
住所：〒113-8421 東京都文京区本郷 3 丁目 1 番 3 号
電話番号：Tel: 03-3813-3111、Fax: 03-5802-1617

医師名：宮脇 太一 所属施設：順天堂大学附属順天堂医院 呼吸器内科
住所：〒113-8421 東京都文京区本郷 3 丁目 1 番 3 号
電話番号：Tel: 03-3813-3111、Fax: 03-5802-1617

研究事務局（放射線治療）

医師名：大島 理規 所属施設：順天堂大学附属順天堂医院 放射線科

住所：〒113-8421 東京都文京区本郷 3 丁目 1 番 3 号

電話番号：Tel: 03-3813-3111、Fax: 03-5802-1617

医師名：鹿間 直人 所属施設：順天堂大学附属順天堂医院 放射線科

住所：〒113-8421 東京都文京区本郷 3 丁目 1 番 3 号

電話番号：Tel: 03-3813-3111、Fax: 03-5802-1617

27. 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。十分に理解したうえで本臨床研究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の写しをあなたにお渡します。

【説明文書 改訂履歴】

第 1.0.1 版 2023 年 1 月 4 日 作成

第 1.0.1 版 2023 年 1 月 6 日 順天堂大学認定臨床研究審査委員会承認

近畿大学病院長殿

臨床研究参加に関する同意書

このたび 『Reverse OLIGO 試験：進行非小細胞肺癌における初回複合免疫療法後の Oligo-Progressive disease に対する局所療法と免疫チェックポイント阻害剤による集学的治療の有効性を検討する第Ⅱ相試験』に参加するにあたり、担当の医師より説明文書にて以下の項目につき十分に説明を受けました。

- | | |
|--|---|
| <input type="checkbox"/> 1) はじめに | <input type="checkbox"/> 15) 資料・情報の保管の方法 |
| <input type="checkbox"/> 2) 臨床研究について | <input type="checkbox"/> 16) 研究登録、結果公表、成果物およびその権利の帰属先について |
| <input type="checkbox"/> 3) あなたの病気について | <input type="checkbox"/> 17) 本臨床研究の運営費用について |
| <input type="checkbox"/> 4) あなたの病気に対する治療法について | <input type="checkbox"/> 18) 利益相反について |
| <input type="checkbox"/> 5) 本臨床研究の対象と目的および方法 | <input type="checkbox"/> 19) 監査とモニタリングについて |
| <input type="checkbox"/> 6) 本臨床研究で受ける治療による、予測される治療効果および副作用 | <input type="checkbox"/> 20) この研究に関する資料の閲覧について |
| <input type="checkbox"/> 7) 本臨床研究全体の期間と参加人数 | <input type="checkbox"/> 21) 治療に関わる費用負担と補償について |
| <input type="checkbox"/> 8) 本臨床研究に参加することによる利益と不利益 | <input type="checkbox"/> 22) 健康被害が発生した場合について |
| <input type="checkbox"/> 9) 他の治療方法について | <input type="checkbox"/> 23) 本臨床研究の実施許可 |
| <input type="checkbox"/> 10) 参加の同意、治療・検査の中止および同意撤回 | <input type="checkbox"/> 24) 質問の自由 |
| <input type="checkbox"/> 11) 本臨床研究の中止について | <input type="checkbox"/> 25) あなたに守っていただきたいこと |
| <input type="checkbox"/> 12) 本臨床研究の倫理面について | <input type="checkbox"/> 26) 問い合わせ、苦情および相談窓口 |
| <input type="checkbox"/> 13) 病歴などの直接閲覧およびデータの二次利用 | <input type="checkbox"/> 27) 文書による同意 |
| <input type="checkbox"/> 14) プライバシーの保護について | |

【医師記入欄】

上記内容について、私が説明しました。

説 明 日：(西暦) _____ 年 _____ 月 _____ 日

医 師 名： _____

【患者記入欄】

説明の内容を理解し承知した上で、自ら臨床研究に参加することに同意します。

患 者 同 意 日：(西暦) _____ 年 _____ 月 _____ 日

患 者 本 人 署 名： _____

近畿大学病院院長殿

同意撤回書

研究課題名：Reverse OLIGO 試験：進行非小細胞肺癌における初回複合免疫療法後の Oligo-Progressive disease に対する局所療法と免疫チェックポイント阻害剤による集学的治療の有効性を検討する第Ⅱ相試験

【患者さんの署名欄】

私は上記研究に参加することに同意しておりましたが、この度、自らの意思により前回の同意を撤回することにいたします。

- 本意撤回するまでに取得したデータ研究利用および、同意撤回後の安全性の評価や追跡調査を許容する
- 同意撤回するまでに取得したデータについて研究利用を許容する
- 研究参加時点からのすべてのデータについて研究利用を不可とする

撤回日：西暦 年 月 日 患者氏名：_____（自署）

【医師の署名欄】

私は、上記研究参加者が、研究の参加を撤回したことを確認しました。

確認日：西暦 年 月 日 所属：_____

確認医師名：_____（自署）

※ 本原本は医療機関で保管。写しを患者さんへ手渡す。