

# 高齢者完全切除Ⅱ/Ⅲ期非小細胞肺癌に対する Atezolizumab 術後補助療法の臨床第Ⅱ相試験

## LOGIK2301

### 説明文書・同意書

この臨床研究は、妥当性や方法について多くの専門医によって十分検討されたのち、医師以外の委員および病院外の一般の方を委員に加えた九州大学病院臨床研究審査委員会により、この臨床研究が科学的、倫理的に問題ないかどうかについて審査を受け、承認を得た後、病院長の許可を受けて実施されます。

また、法律で定められたとおりに厚生労働大臣に「実施計画」を提出しています。

研究責任医師名・職名：宗 淳一・教授

実施医療機関名：近畿大学病院

作成日 2023年8月31日 Ver1.0

# 目次

はじめに.....	1
1. 臨床研究について .....	1
2. あなたの病気について .....	1
3. あなたの病気に対する治療法について.....	2
4. この研究の背景、目的、意義.....	2
5. この研究に参加される患者さんの対象 .....	3
6. この研究の対象者として選ばれた理由 .....	3
7. 研究参加予定人数 .....	4
8. この研究で使用する薬剤について .....	4
9. この研究の方法 .....	5
10. この研究の実施予定期間とスケジュール.....	6
11. この研究の期待される利益と起こるかもしれない副作用および不利益について ...	8
12. この研究に参加しない場合の他の治療法について.....	10
13. 健康被害が発生した場合の対応と補償について .....	10
14. この研究への参加とその撤回について .....	11
15. この研究を中止する場合について .....	11
16. この研究に関する情報提供および閲覧について .....	12
17. この研究に関する情報公開の方法 .....	12
18. 個人情報等の取り扱い及びプライバシーの保護について .....	12
19. モニタリングと監査について .....	13
20. カルテ等の記録類の直接閲覧について .....	13
21. 費用について .....	13
22. この研究の資金源と知的財産について .....	13
23. 利益相反について.....	14
24. データの二次利用について.....	14
25. 試料・情報の保管および廃棄について.....	14
26. あなたに守っていただきたい事項.....	15
27. この臨床研究の実施体制と連絡先（苦情・相談窓口） .....	15
28. 別紙.....	16

## 臨床研究にご協力いただく患者さんへ

### はじめに

この説明文書は、あなたに「高齢者完全切除Ⅱ/Ⅲ期非小細胞肺癌に対する Atezolizumab 術後補助療法の臨床第Ⅱ相試験」の内容を正しく理解していただき、あなたの自由な意思にもとづいて、この研究に参加するかどうかを判断していただくためのものです。この説明文書をお読みになり、担当医師からの説明を聞かれた後、十分に考えてからこの研究に参加するかどうかを決めて下さい。たとえ参加されなくても、今後の治療に不利益になることはありません。また、不明な点があればどんなことでも気軽に質問して下さい。

担当医師の説明に際し、ここに書いてあることをよく理解された上で、この研究に参加を希望していただける場合、「同意書」にご署名のうえ、担当医師にお渡しください。

### 1. 臨床研究について

当院では最善の治療を患者さんに提供する為に、病気の特徴を研究し、診断法、治療法の改善に努めています。このような診断や治療の改善の試みを一般に「臨床研究」と言います。その一つとして当科では現在、あなたのような肺がんの患者さんに対して新しい治療方法を検討するために「臨床研究」を行っています。

この研究は、平成 30 年 4 月 1 日から施行された「臨床研究法」において規定されている様々なルールに則って実施されます。

この研究は、<sup>ロジック</sup>LOGIK（九州肺癌研究機構）が主体となって行う臨床研究です。LOGIK は肺がんに対する治療法の研究を主な目的として、九州・山口地区の医療機関が中心となって設立された研究組織です。

### 2. あなたの病気について

あなたは、担当医師からすでにあなたの病名（肺がん）について説明をお聞きになっていると思います。肺がんには、主な種類として扁平上皮がん、腺がん、大細胞がん、小細胞がんの 4 種類があります。小細胞がん以外のものを「非小細胞肺がん」と呼びます。あなたの病気は、これまでの検査・手術の結果、非小細胞肺がんと診断されています。あなたの非小細胞肺がんは、手術によって取り除かれた状態と考えられますが、目に見えないレベルで残っているがんが、将来再発してくる可能性があります。

#### 肺がんの分類

非小細胞肺がん	非扁平上皮がん	大細胞がん
		腺がん
	扁平上皮がん	
小細胞がん		

### 3. あなたの病気に対する治療法について

あなたの病気は、Ⅱ期からⅢ期の非小細胞肺癌です。Ⅱ期からⅢ期の肺癌は、肉眼的には手術によってがんを取り切ったと思われる場合でも、なかには再発してしまうこともあります。これは、目に見えないがん細胞が体に残っているためと考えられます。そこで、再発の可能性を少なくするために、術後に抗がん剤を用いて残っているがん細胞をやっつける治療を行います。手術の補助的な役割を担うことから「術後補助化学療法」といいます。

現在は、外科手術を行い非小細胞肺癌でⅡ期からⅢ期であった場合、外科手術後にこの術後補助化学療法を行うことで、手術後に何もしない場合と比べ、再発の可能性を低下させることがわかっております。

Ⅱ期からⅢ期の非小細胞肺癌では、外科手術後に術後化学療法の治療を受けた患者さんの5年経った時点での生存率は、およそ40-60%と報告されております。

### 4. この研究の背景、目的、意義

標準治療である術後補助化学療法として日本で最も多く使われている治療は、シスプラチンとビノレルビン（詳しくは『8.この研究で使用する薬剤』参照）を組み合わせた治療です。しかしながら、この術後補助化学療法は75歳以上の患者さんに対しての有効性のデータが乏しく、副作用の懸念もあることから、実際の治療の場では積極的に取り入れられていませんでした。そんななか、今までの標準治療である術後補助化学療法を行った後に1年間のアテゾリズマブ（詳しくは『8.この研究で使用する薬剤』参照）による免疫治療を加えた治療が新たな標準治療として承認されました。この治療は、手術で取り除いた非小細胞肺癌を特殊な免疫染色（PD-L1：詳しくは『8.この研究で使用する薬剤：アテゾリズマブについて』参照）を用いて評価を行い、全体のがん細胞のなかで1%以上染まった患者さんが対象となります。

そのため、今回私たちは75歳以上の外科手術が行われたⅡ期からⅢ期の非小細胞肺癌の患者さんでPD-L1による免疫染色で1%以上が陽性になった患者さんを対象に、

「シスプラチン+ビノレルビン療法とそれに続くアテゾリズマブによる維持治療」を受けていただき、その忍容性（薬物治療による副作用が、患者さんにとってどれだけ耐えられるかの程度）と有効性を検討することを目的としてこの研究を行うこととしました。この研究で75歳以上の患者さんに対しての安全性と有効性のデータを出すことで、たくさんの方の75歳以上の患者さんに対してこの新しいアテゾリズマブによる術後治療が届けられることができると考えております。

## 5. この研究に参加される患者さんの対象

今回の研究に参加できる条件、参加できない条件は以下の通りです。

### 5.1. 参加できる主な条件

- 1) 同意取得時の年齢が75歳以上の方
- 2) 肺切除を受けられ、病期がⅡ期からⅢ期の方
- 3) 非小細胞肺癌と診断されている方
- 4) PD-L1による免疫染色の結果が1%以上陽性と判明した方
- 5) 外科手術以外の前治療(放射線療法、化学療法、免疫療法)を受けていない方
- 6) 他のがんに対して免疫治療を受けていない方
- 7) 血液検査(白血球、赤血球、血小板、肝機能、腎機能など)その他全身状態が一定の基準内の方
- 8) この研究の内容について十分な説明を受け、文書で同意している方

### 5.2. 参加できない主な条件

- 1) 過去3年以内に他のがんに対して治療を受けられている方
- 2) この研究に使用する治療薬やその成分に対する重篤な過敏症の既往を有する方
- 3) 活動性のB型肝炎、C型肝炎の方
- 4) 間質性肺炎がある方
- 5) 自己免疫疾患\*にかかっている方または以前自己免疫疾患にかかっていた方
  - \* 自己免疫疾患：異物を認識し、排除する働きのある免疫細胞が、自分の細胞や臓器に反応してしまい、攻撃してしまうことによって起こる疾患の総称です。主な自己免疫疾患には、関節リウマチ、全身性エリテマトーデスなどがあります。
- 6) 高用量のステロイド剤の継続的な投与を要する方、および免疫抑制剤を使用中の方
- 7) 妊婦、授乳婦、現在妊娠している可能性がある女性、または避妊する意思がない方
- 8) 重篤な合併症がある方
- 9) その他、担当医師が不適当と判断した方

以上の項目以外にも条件があります。担当医師が総合的に判断して、あなたがこの研究に参加できるかどうかを決定しますので、この研究に参加できない場合もございます。

## 6. この研究の対象者として選ばれた理由

上記「5.この研究に参加される患者さんの対象」に当てはまる患者さんであったためこの研究への参加をご提案させていただきます。

## 7. 研究参加予定人数

この研究は全国の約 25 施設で、33 人の患者さんにご参加いただく予定です。

## 8. この研究で使用する薬剤について

この研究では、次の薬剤を使用します。なお、後発医薬品（ジェネリック医薬品）の使用について制限はありません。

- ・ シスプラチン（商品名：ランダ<sup>®</sup>注 10 mg/20 mL・25 mg/50 mL・50 mg/100 mL など）
- ・ ビノレルビン酒石酸塩（商品名：ナベルビン<sup>®</sup>注 10 / 40）
- ・ アテゾリズマブ（商品名：テセントリク<sup>®</sup>点滴静注 840mg /1200mg）

### ・シスプラチンについて

シスプラチンは殺細胞性抗がん剤と言われる化学療法薬の一種です。そのなかでシスプラチンはプラチナ製剤と呼ばれる化学療法薬のグループに属するお薬で、がん細胞の DNA 合成を阻害することでがんの増殖を抑えます。シスプラチンは、肺がんだけではなく、乳がん、卵巣がんなど、多くの患者さんに投与されています。

### ・ビノレルビン酒石酸塩について

ビノレルビンは微小管重合阻害薬と呼ばれる種類のお薬になります。がん細胞は、細胞分裂することによって増殖を繰り返しますが、ビノレルビンはがん細胞の細胞分裂に働きかけ増殖を阻害することでがん細胞を攻撃します。

### ・アテゾリズマブについて

アテゾリズマブは、免疫チェックポイント阻害薬のひとつです。まず、プラチナ併用の抗がん剤治療が無効となった転移性非小細胞肺がんへの単剤での有効性と安全性が示され、商品名：テセントリク<sup>®</sup>点滴静注として日本、米国、欧州で承認されました。その後、PD-L1 発現を有する場合にプラチナ併用の術後補助化学療法後の 1 年間のアテゾリズマブによる治療が 2022 年 5 月に承認されています。

アテゾリズマブは PD-L1 の機能を阻害する抗体の薬です。PD-L1 は主にがん細胞の表面上に存在しています。がん細胞上の PD-L1 と免疫系の細胞（T 細胞）の表面上に存在する PD-1 が結合すると免疫系の細胞（T 細胞）の働きが低下し、がん細胞は免疫による攻撃から逃れると考えられています。アテゾリズマブは PD-L1 の機能を阻害することで、PD-L1 と PD-1 が結び付くことを防ぎ、免疫系の細胞（T 細胞）を活性化させることで、がんを攻撃できるように促します。その結果、がんの増殖をとめたり、縮小させたりすることを助ける可能性があります。外科切除後において、手術の際には確認できなかった微小ながん細胞に対しても免疫細胞が攻撃することができるようになることから、再発を抑えることが期待できます。

## 9. この研究の方法

この研究の流れは以下の通りです。

- ・ 完全切除非小細胞肺癌
- ・ PS（全身状態のスコア）0-1
- ・ 同意取得時：75歳以上
- ・ 病期II-III期
- ・ 腫瘍組織のPD-L1発現が陽性の方 など

同意説明 / 登録

### [シスプラチン+ピノレルビン併用療法] 最大4コース

シスプラチン（1回量 80 mg/m<sup>2</sup>または60mg/m<sup>2</sup>\*）3週に1回投与（1日目）  
ピノレルビン（1回量 25 mg/m<sup>2</sup>または20mg/m<sup>2</sup>）3週に2回投与（1、8日目）

### [アテゾリズマブ維持療法] 1年間：最大16コース

アテゾリズマブ（1回量 1200 mg）3週に1回投与

※ mg/m<sup>2</sup>：体重と身長から算出される体表面積1m<sup>2</sup>当たりの薬剤の投与量です。




## 10. この研究の実施予定期間とスケジュール

この研究全体の実施期間は、2023年9月1日から2027年2月28日までの予定です。

あなたのこの研究への参加期間は、この研究に参加することに同意した日から、治療薬の点滴を終了し、中止時検査（中止後、追跡期間中の評価を含む）を実施するまでです。

### <治療スケジュール>

この研究のスケジュールの概略を、下記に示しました。

薬剤	薬剤量	方法	シスプラチン+ピノレルビン併用療法				アテゾリズマブ維持療法		
			1コース	2コース	3コース	4コース			
シスプラチン	80mg/m <sup>2</sup> または 60mg/m <sup>2</sup>	点滴 	↓ 1日目	↓ 22日目	↓ 43日目	↓ 64日目	(4コースで終了のため、維持療法では、シスプラチンとピノレルビンは投与は行わない)		
ピノレルビン	25mg/m <sup>2</sup> または 20mg/m <sup>2</sup>	点滴 	↓↓ 1日目 8日目	↓↓ 22日目 29日目	↓↓ 43日目 50日目	↓↓ 64日目 71日目			
アテゾリズマブ	1200 mg	点滴 	アテゾリズマブの投与は行わない				↓ 85日目	↓... 106日目	↓... ...
						1年間：最大16コースまで			

mg/m<sup>2</sup>：体重と身長から算出される体表面積1m<sup>2</sup>あたりの薬剤量を表します。

治療はシスプラチン+ピノレルビン併用療法とアテゾリズマブ維持療法の2つの期間に分けられます。シスプラチン+ピノレルビン併用療法（4コース）は、シスプラチン、ピノレルビンの点滴を受けていただきます。併用療法の後には、アテゾリズマブ維持療法としてアテゾリズマブの点滴のみを受けていただきます。

すべての薬は、腕に針を刺し、静脈内に薬を直接点滴します。シスプラチンは3週間（21日間）に1回の間隔で、ピノレルビンは3週間（21日間）に2回（1日目と8日目）の間隔、アテゾリズマブはシスプラチンとピノレルビン併用療法の投与期間の後に3週間（21日間）に1回の間隔で、点滴を受けていただきます。この3週間を「1コース」と呼びます。

点滴前から点滴後まで、あなたの状態を観察します。もし重い副作用（アレルギー反応など）が現れたときは、医師は点滴を中止し、適切な処置を行います。副作用が重度である場合、治療を中断・中止していただくこともあります。



### シスプラチンの点滴

シスプラチンは、体表面積 1m<sup>2</sup>あたり、60mg もしくは 80mg を 60～120 分かけて点滴します。3 週毎に投与を繰り返し、合計 4 コース投与します。

### ビノレルビンの点滴

ビノレルビンは体表面積 1m<sup>2</sup>あたり、20mg もしくは 25mg を約 10 分かけて点滴します。1 日目と 8 日目に投与を繰り返します。3 週間を 1 コースとして、合計 4 コース投与します。(最大で 8 回投与します。)

### アテゾリズマブの点滴

初回の点滴は、アテゾリズマブ 1200 mg を約 60 分かけて点滴します。1 回目の点滴で問題がなければ、2 回目以降は同量のアテゾリズマブを約 30 分かけて点滴します。3 週毎に投与を繰り返し、1 年間(最大 16 コースまで)継続されます。

### その他の薬剤

治療薬以外に、副作用予防の飲み薬や点滴の薬剤なども併用します。

### 薬剤の休薬や減量について

副作用などでシスプラチン、ビノレルビンのなかの一つ、もしくは両方のお薬が投与出来ない場合、シスプラチン+ビノレルビンによる治療は中止となります。投与中止後は再度全身状態や病期の再発がないかを確認してアテゾリズマブの治療が始まります。アテゾリズマブが投与できない場合は治療が終了となります。ただし、治療を継続するかどうかは、担当医師が治療効果と副作用を判断しながら、あなたと慎重に話し合っ

### <検査スケジュール>

副作用のチェックと肺がんの状態を把握するために、治療期間中は血液検査、X 線検査、CT 検査などを定期的に行います。その他の検査も必要に応じて行います。これらの検査の種類や回数は、この研究に参加しなくても、治療をする場合と同じです。

表 1 この研究のスケジュール

	登録前	シスプラチン+ピノレルビン 1コース3週間(4コース)		アテゾリマブ 1コース3週間 1年間(16コースまで)	観察期間	中止時
		1日目	8日目	1日目		
診察	○	●	●	●	●※4	○
身長(登録前のみ)・体重	○	●				
血液中の酸素量測定※1	○	●	○	●		
組織の PD-L1 免疫染色検査/その他遺伝子検査	○					
末梢血算※2	○	●	●	●	●※4	
生化学検査※3	○	●	●	●	●※4	
安静時 12 誘導心電図	○	●※4				
胸部レントゲン写真	○	●	●※4	●	●※4	
PET もしくは骨シンチ	○	病態の進行によって担当医師が判断します				
胸部-上腹部造影 CT	○	●※5				
頭部造影 CT/MR	○	病態の進行によって担当医師が判断します				

○：実施します ●：コース毎に実施します

※1：指にクリップ（測定装置）をつけて調べます

※3：腎機能や肝機能を調べます

※2：白血球数、ヘモグロビン、血小板数などを調べます

※4：必要に応じて実施します

※5：シスプラチン+ピノレルビン併用療法終了後でアテゾリズマブ維持療法前に1度行います(初回評価)。その後、最初の1年間は16週ごとに、それ以降は24週ごとに実施します。

## 11. この研究の期待される利益と起こるかもしれない副作用および不利益について

### 11.1. 期待される利益

「4. この研究の背景、目的、意義」にも示したように、この研究で実施する「シスプラチン+ピノレルビン療法とそれに続くアテゾリズマブによる維持治療」は保険適用内の治療であり、今までシスプラチン+ピノレルビン療法のみであった術後補助化学療法にアテゾリズマブによる維持療法を加えることによって良好な有効性が報告されています。この研究に参加してこの治療を受けていただくことで、再発を遅らせ、より長期の生存延長が得られる可能性があります。75歳以上の患者さんに対しては証明されていません。

また、あなたがこの研究に参加することによって得られた情報は将来、75歳以上の外科切除後の非小細胞肺がんの患者さんに役立つ可能性があります。

この研究に参加される患者さんの研究期間中の薬剤費を含む診療費はすべて患者さんの保険および自己負担により支払われるため、日常診療に比して、あなたがこの研究に参加することで得られる、特別な経済上の利益はありません。

## 11.2. 起こるかもしれない副作用および不利益

「シスプラチン+ビノレルビン併用療法」「アテゾリズマブ維持療法」については、副作用は軽度なものから非常に重篤なものまであり、人によって副作用が起こったり起こらなかったりします。また、すべての副作用が明らかになっているわけではありません。まれではありますが、肺臓炎等で死亡例も報告されており、本研究でもその可能性があります。また、免疫チェックポイント阻害剤のアテゾリズマブを使用することで免疫反応が過剰となり起こる副作用（免疫関連有害事象）も多様に報告されており、程度によってステロイド治療が必要となる場合や、アテゾリズマブ治療が中止となる場合があります。

担当医師は、この研究に参加した方に副作用が起きていないかどうかを注意深く観察して治療を行います。多くの副作用は、原因となった薬を中止することで回復しますが、副作用によっては、重篤だったり、長期間回復しなかったりすることもあります。

副作用が起きた時には、副作用を軽減するため、担当医師が薬を処方することもあります。副作用のあらわれ方には個人差があり、ここであげている副作用の全てが現れるわけではありません。この研究に参加している間に何か変わった症状がありましたら、すぐに担当医師へお知らせください。

### 1) シスプラチンの副作用

シスプラチンの添付文書では以下の副作用が重大な副作用として記載されています。

発現頻度	副作用
40%以上	汎血球減少等の骨髄抑制
2%以上、4%未満	聴力低下・難聴、耳鳴
0.1%未満	アナフィラキシー
頻度不明	急性腎不全、ショック、うっ血乳頭、球後視神経炎、皮質盲、脳梗塞、一過性脳虚血発作、溶血性尿毒症症候群、心筋梗塞、狭心症、うっ血性心不全、不整脈、溶血性貧血、間質性肺炎、抗利尿ホルモン不適合分泌症候群、劇症肝炎、肝機能障害、黄疸、消化管出血、消化性潰瘍、消化管穿孔、急性膵炎、高血糖、糖尿病の悪化、横紋筋融解症、白質脳症（可逆性後白質脳症症候群を含む）、静脈血栓塞栓症

そのほか、別紙のシスプラチンの添付文書をご参照ください。

## 2) ビノレルビンの副作用

ビノレルビンの添付文書では以下の副作用が重大な副作用として記載されています。

発現頻度	副作用
70%以上	汎血球減少等の骨髄抑制
1%以上	間質性肺炎
0.1%以上、1%未満	麻痺性イレウス、心不全、抗利尿ホルモン不適合分泌症候群（SIADH）、重篤な腎障害
0.1%未満	肺水腫、気管支痙攣、心筋梗塞、狭心症、ショック、アナフィラキシー、急性膵炎
頻度不明	肺塞栓症

そのほか、別紙のビノレルビンの添付文書をご参照ください。

## 3) アテゾリズマブによる副作用

アテゾリズマブの添付文書では以下の副作用が重大な副作用として記載されています。

発現頻度	副作用
1%以上	間質性肺疾患、肝機能障害、大腸炎、重度の下痢、甲状腺機能障害、神経障害、Infusion reaction、発熱性好中球減少症
0.1%以上、1%未満	肝炎、膵炎、1型糖尿病、副腎機能障害、下垂体機能障害、脳炎、髄膜炎、腎機能障害、筋炎、横紋筋融解症、心筋炎
0.1%未満	血球貪食症候群
頻度不明	硬化性胆管炎、重症筋無力症、重度の皮膚障害

そのほか、別紙のアテゾリズマブの添付文書をご参照ください。

## 12. この研究に参加しない場合の他の治療法について

この研究に参加しない場合でも担当医師の判断によってこの研究と同じシスプラチン+ビノレルビン治療とそれに続くアテゾリズマブの維持療法が受けられる可能性があります。また、IIA期の外科手術後の患者さんに対してはUFT製剤（テガフル・ウラシル：内服する抗がん剤）による術後補助化学療法も選択肢となります。さらに、「4. この研究の背景、目的、意義」にも示したように75歳以上の患者さんに対しては術後補助化学療法自体が行われていないことが多く、担当医師の判断によって術後補助化学療法がおこなわれずに経過観察する場合があります。

## 13. 健康被害が発生した場合の対応と補償について

この研究ではあなたの身体の状態に万全の注意を払いますが、もしこの研究に参加している間に、あなたに副作用などの健康被害が生じた場合には、治療をいったん中止したり、症状をやわらげたりする治療など、必要な治療を含めた最善の処置を行います。ただし、

治療に要する医療費については健康保険が適用されます。

この研究においては、あなたに生じた副作用などの健康被害の補償に備えて、臨床研究保険に加入しています。この保険は、研究期間中または終了後 1 年以内にこの研究に参加したことが原因であなたに健康被害が生じた場合に、補償金を支払うものです。

なお、この保険による補償には、以下があります。

医療費：この研究により生じた未知の副作用\*による健康被害に対して、治療に要した費用のうちあなたが負担した治療費を支払います。

医療手当：この研究により生じた未知の副作用による健康被害に対して、治療費以外であなたが負担した諸費用（定額の月額）を支払います。

補償金：あなたが研究に関連する健康被害により、亡くなられたり、後遺障害（国民年金・厚生年金保険制度における障害等級 1 級～3 級）が残った場合の補償金を受けられる場合があります。

※：未知の副作用とは、本説明文書や薬剤の添付文書に記載がなく、医師が予測できない副作用をいいます。

ただし、あなた自身の故意または重大な過失が認められる場合には、救済や補償を受けることができないか、制限される場合があります。

もし、何らかの健康被害にあったと感じられた場合は、担当医師に遠慮なくお伝えください。

また、本研究で使用する薬剤アテゾリズマブはヒトや動物等、生物に由来するものを原料や材料とした医薬品（生物由来製品）に該当しますので、ウイルス等の感染の原因となるものが入り込むおそれがあることから『生物由来製品感染等被害救済制度』の適用となることがあります。

詳しくは、PMDA ホームページの『生物由来製品感染等被害救済制度に関する業務』をご覧ください。

<https://www.pmda.go.jp/relief-services/infections/0001.html>

#### 14. この研究への参加とその撤回について

この研究に参加されるかどうかは、あなたの自由な意思でお決めください。この研究に参加されない場合でも、あなたには何の不利益もありません。研究に参加されない場合は、あなたと相談して他の最善と思われる治療を行うこととなります。また、研究への参加に同意された後でも、理由に関わらずいつでも同意を撤回することができます。その場合にも、今後の治療において不利な扱いを受けることはありません。

#### 15. この研究を中止する場合について

治療中に病気が進行した場合や、重い副作用がみられた場合には、この研究での治療を

中止いたします。また、なんらかの理由によってこの研究での治療を続けたくないと感じられた場合にも、この研究での治療を中止することができます。副作用により治療を中止した場合は、副作用が回復するまでお体の状態を調べ、治療させていただきます。また、この研究で行う治療が安全でないことがわかった場合などに、この研究そのものが中止になることがあります。いずれの場合も、引き続き適切な治療を行います。

そのほか、この研究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、治療を中止した後にも、副作用が現れる場合があるので、安全性の確認のための検査を行うことがあり、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となります。

## 16. この研究に関する情報提供および閲覧について

この研究に関して、参加の継続についてあなたの意思に影響を与える可能性のある情報が得られた場合にはすみやかにお伝えします。その場合、この研究を続けるかどうかについては、再度あなたの意思を確認させていただきます。また、研究に関する資料をご覧になりたい場合は、可能な範囲内で閲覧いただけるように手続きをいたしますのでお申し出下さい。

## 17. この研究に関する情報公開の方法

この研究は厚生労働省が整備するデータベース(jRCT)に登録されており、情報を公開・公表します。また、研究の結果についてもjRCTにおいて公表されます。

研究の結果が公表される場合、研究参加者個人が特定される情報は公開されません。

この研究が公開されているjRCTのURLは以下のとおりです。

※臨床研究実施計画・研究概要公開システム

jRCT (Japan Registry of Clinical Trials) : URL <https://jrct.niph.go.jp/>

## 18. 個人情報等の取り扱い及びプライバシーの保護について

この研究への患者さんの登録管理や治療で得られたデータの収集等は、登録・データセンター(九州臨床研究支援センター(C<sup>クレス</sup>ReS九州):以下CReS九州)が行います。CReS九州は、医療機関、企業及び行政から独立した非営利の組織であり、登録・データセンター以外に運営事務局として本研究の研究計画書の作成から研究結果の公表まで研究を運営します。

あなたのプライバシーに関することは第三者に漏れないよう十分配慮されています。あなたの氏名等個人情報は参加施設から登録・データセンター、運営事務局へ知られることはなく、あなた個人を特定する情報がわからないようにして番号で連絡されます。この番号とあなたを結びつける対応表は当院で厳重に保管・管理致します。当院とデータセンターでは、これらの情報が外部に漏れたり臨床研究以外に使用しないように、あなたの情

報を適切に管理するよう十分に注意を払います。もし誤って知らされた場合には、記録媒体によらず破棄するか、もしくはマスキングなど判読不能とする適切な処理を行った上で保管いたします。

この研究の研究成果は学会や学術雑誌に公表させて頂く予定ですが、あなたの個人情報が特定される情報は含まれることはなく、公開されることもありません。また、この研究の目的以外に、この研究で得られた患者さんの情報を使用されることもありません。

## 19. モニタリングと監査について

モニタリングとは、研究において患者さんの人権や安全が保護されていること、研究のデータが正確で各施設のカルテなどの資料と比較して検証できること、研究が最新の研究計画書、臨床研究の規則などを守って実施されていることを確認する行為です。

また、監査とは、研究が適切で安全に行われ、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ことを確かめる調査のことです。この臨床研究が適切かつ安全に実施され、患者さんの人権が守られ、検査や診断の結果が正確に報告されているかを確認するために、第三者による施設訪問モニタリングや監査を受けることがあります。

## 20. カルテ等の記録類の直接閲覧について

この研究が正しく行われ、患者さんの秘密が守られることを前提として、モニタリングに従事する者及び監査に従事する者並びに認定臨床研究審査委員会、厚生労働省の関係者などが、必要な範囲内において、この研究に参加いただいている患者さんのカルテや検査記録等の情報を直接拝見することがあります。この場合の担当者は法令に基づいて個人情報を保持することが義務付けられており、あなたの個人的な情報が外部に公表されることは一切ありませんのでご安心ください。なお、あなたが同意書に署名された場合は、この閲覧を承諾して頂いたこととなります。

## 21. 費用について

この研究で使用するそれぞれの薬剤は、厚生労働省により肺がんの治療薬として承認されていますので、治療にかかる費用は、あなたが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。検査につきましても、通常の保険診療に基づいて実施します。

なお、この研究への参加に対する謝礼をお渡しすることはありません。

## 22. この研究の資金源と知的財産について

この研究は、本研究で使用する薬剤（アテゾリズマブ：商品名 テセントリク<sup>®</sup>）の製造販売元である中外製薬株式会社とこの研究の運営窓口である CReS 九州が契約を締結し、

中外製薬株式会社より資金提供を受けて、研究代表医師および参加研究者が主体となって実施されます。

また、本研究を実施する各医療機関においてもスタッフなど関係者の追加業務が発生するため、各医療機関と CReS 九州で契約を締結し、この研究に参加いただく患者さんの人数に応じて、CReS 九州から医療機関に研究協力費が支払われます。

なお、この研究の結果から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は、研究や新しいアイデアに対するものであるため、研究者に帰属します。したがって、その知的財産権から経済的利益が生じた場合も、研究に参加いただいたことによるあなたへの経済的な利益の還元はありません。

### 23. 利益相反について

臨床研究が企業の利益のために行われるのではないかと、研究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疑問が生じることがあります。このように、患者さんの利益と研究者や企業の利益が相反（衝突）する可能性のある状態を利益相反（COI）と呼びます。

患者さんの利益が最優先されることは当然ですが、臨床研究においては利益相反の判断がきわめて難しくなっています。そのような問題に対応して、臨床研究に参加する予定の人々には、その研究の資金源も含めて、十分な説明がなされなければならないことが国際的ルールとして定められています。

この研究に関わる全ての関係者との利益相反については、厚生労働省の通知に基づいて確認しています。その結果、臨床研究法で定める開示すべき利益相反の状態は、別紙「LOGIK2301 利益相反の状況」の通りです。

また、利益相反を適正に管理するための基準や計画については認定臨床研究審査委員会の審査・承認を受けており、利益相反については、年 1 回、確認し変更があった際、認定臨床研究審査委員会へ報告することが義務付けられています。

### 24. データの二次利用について

この研究で得られたデータをこの研究以外の別の研究（附随研究、追加的研究）に二次利用する可能性があります。その場合は、新たな研究について、研究代表医師の承認の元、倫理指針（または臨床研究法）を遵守する研究計画書を作成し、所定の倫理審査委員会（または認定臨床研究審査委員会）の承認を得ることを条件とします。その場合も、あなたの個人情報を出すようなことは一切ありません。あなたの病状や名前などに関する情報を含めプライバシーは厳重に守ります。

### 25. 試料・情報の保管および廃棄について

研究に用いられる情報（診療記録、各種文書類および電子的記録）及び全ての臨床研究



に関連する記録の保管・廃棄等の管理については、総括報告書の概要を jRCT に公表した日（研究が終了した日）から少なくとも 5 年間経過の後に破棄することになっています。

また、この研究で登録・データセンターに収集された重要な文書（研究計画書、契約書、症例報告書など）や臨床研究から得られた情報（データ）は、この研究の総括報告書の概要を jRCT に公表した日（研究が終了した日）から最低 10 年が経過した日まで運営事務局（CReS 九州）が保管・管理いたします。運営事務局と三井倉庫九州株式会社が締結する契約書に基づいて、この研究終了後 10 年間、三井倉庫九州株式会社の倉庫に保管した後、機密文書処理業者に委託し、溶解処理により廃棄します。

なお、血液検体などの試料は、この研究で必要な検査を行った後、院内の手順に従って適切に廃棄しますので、長期間の保管は行いません。

## 26. あなたに守っていただきたい事項

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師にお伝え下さい。また、それらが続けるかどうかについては担当医師とご相談下さい。

この研究の期間中、体に何らかの異常を感じたときはすぐに、直接担当医師あるいは下記に記載した連絡先にご連絡下さい。

## 27. この臨床研究の実施体制と連絡先（苦情・相談窓口）

この研究のことで何かわからないことや心配なことがありましたら、いつでも、ここに記載されている連絡先にお尋ねください。

### 1) 研究における当院での担当医師

研究責任医師：教授・宗 淳一

研究分担医師：主任教授・津谷 康大、特命准教授・須田 健一、講師・武本 智樹

医学部講師・下治 正樹、医学部講師・千葉 真人、医学部講師・伊藤 正興、

助教・小原 秀太、助教・濱田 顕、助教・福田 祥大

助教・深見 朋世、助教・老木 華

### 2) 当院の連絡先

連絡先（苦情・相談窓口）：

072-366-0221（外科外来）（平日 9：00～17：00）

072-366-0221（外科当直または外科病棟）（夜間・休日）

### 3) この研究の審査業務を行った認定臨床研究審査委員会について

九州大学病院 臨床研究審査委員会

認定番号：CRB7180005

〒812-8582 福岡市東区馬出 3-1-1

TEL : 092-643-5082

E-mail : byskenkyu@jimu.kyushu-u.ac.jp

4) 研究に参加する研究者等の施設名、氏名について

この研究の研究代表医師/研究事務局は下記のとおりです。

研究代表医師： 山口 正史

独立行政法人国立病院機構 九州がんセンター 呼吸器腫瘍科

〒811-1347 福岡市南区野多目 3-1-1

Tel: 092-541-3231 Fax: 092-551-4585

研究事務局：松原 太一

北九州市立医療センター 呼吸器外科

〒803-0831 北九州市小倉北区馬借 2-1-1

Tel: 093-541-1831 Fax: 093-533-8693

その他、この研究に参加する施設、研究責任医師名は別紙「LOGIK2301 研究参加施設・研究責任医師一覧」のとおりです。

## 28. 別紙

- LOGIK2301 利益相反の状況
- LOGIK2301 研究参加施設・研究責任医師一覧
- シスプラチン添付文書
- ビノレルビン添付文書
- アテゾリズマブ添付文書

(患者さん用)

## 同意書

近畿大学病院 病院長 殿

「高齢者完全切除Ⅱ/Ⅲ期非小細胞肺癌に対する Atezolizumab 術後補助療法の臨床第Ⅱ相試験」の研究に関しまして、担当医師から以下の項目について説明を受けました。

1. 臨床研究について
2. あなたの病気について
3. あなたの病気に対する治療法について
4. この研究の背景、目的、意義
5. この研究に参加される患者さんの対象
6. この研究の対象者として選ばれた理由
7. 研究参加予定人数
8. この研究で使用する薬剤について
9. この研究の方法
10. この研究の実施予定期間とスケジュール
11. この研究の期待される利益と起こるかもしれない副作用および不利益について
12. この研究に参加しない場合の他の治療法について
13. 健康被害が発生した場合の対応と補償について
14. この研究への参加とその撤回について
15. この研究を中止する場合について
16. この研究に関する情報提供および閲覧について
17. 臨床研究に関する情報公開の方法
18. 個人情報等の取り扱い及びプライバシーの保護について
19. モニタリングと監査について
20. カルテ等の記録類の直接閲覧について
21. 費用について
22. この研究の資金源と知的財産について
23. 利益相反について
24. データの二次利用について
25. 試料・情報の保管および廃棄について
26. あなたに守っていただきたい事項
27. この臨床研究の実施体制と連絡先（苦情・相談窓口）
28. 別紙

私は、この「臨床研究」について、上記項目について十分説明を受け、理解しましたので本研究に参加することに同意いたします。

なお、この同意はいつでも撤回できることを確認しています。

同意年月日 :           年    月    日  
患者氏名 : \_\_\_\_\_ (自署)

上記患者さんに、「臨床研究」について私が説明し、同意されたことを確認致します。

『医師』           説明年月日 :           年    月    日  
説明医師 : \_\_\_\_\_ (自署)

『説明補助者』   説明年月日 :           年    月    日  
説明者 : \_\_\_\_\_ (自署)

(医療機関用)

## 同意書

近畿大学病院 病院長 殿

「高齢者完全切除Ⅱ/Ⅲ期非小細胞肺癌に対する Atezolizumab 術後補助療法の臨床第Ⅱ相試験」の研究に関しまして、担当医師から以下の項目について説明を受けました。

1. 臨床研究について
2. あなたの病気について
3. あなたの病気に対する治療法について
4. この研究の背景、目的、意義
5. この研究に参加される患者さんの対象
6. この研究の対象者として選ばれた理由
7. 研究参加予定人数
8. この研究で使用する薬剤について
9. この研究の方法
10. この研究の実施予定期間とスケジュール
11. この研究の期待される利益と起こるかもしれない副作用および不利益について
12. この研究に参加しない場合の他の治療法について
13. 健康被害が発生した場合の対応と補償について
14. この研究への参加とその撤回について
15. この研究を中止する場合について
16. この研究に関する情報提供および閲覧について
17. 臨床研究に関する情報公開の方法
18. 個人情報等の取り扱い及びプライバシーの保護について
19. モニタリングと監査について
20. カルテ等の記録類の直接閲覧について
21. 費用について
22. この研究の資金源と知的財産について
23. 利益相反について
24. データの二次利用について
25. 試料・情報の保管および廃棄について
26. あなたに守っていただきたい事項
27. この臨床研究の実施体制と連絡先（苦情・相談窓口）
28. 別紙

私は、この「臨床研究」について、上記項目について十分説明を受け、理解しましたので本研究に参加することに同意いたします。

なお、この同意はいつでも撤回できることを確認しています。

同意年月日 :           年    月    日  
患者氏名 : \_\_\_\_\_ (自署)

上記患者さんに、「臨床研究」について私が説明し、同意されたことを確認致します。

『医師』           説明年月日 :           年    月    日  
説明医師 : \_\_\_\_\_ (自署)

『説明補助者』   説明年月日 :           年    月    日  
説明者 : \_\_\_\_\_ (自署)