

説明文書・同意書

「局所進行直腸癌に対する術前治療としての
短期放射線療法と CAPOX 及び
短期放射線療法と CAPOXIRI の
多施設共同ランダム化第Ⅲ相試験」について

ENSEMBLE

作成日

Ver. 3.1 2023年3月2日

もくじ

1.	臨床研究と、この説明文書について	1
2.	この研究の対象となる患者さんの病状と治療について	2
3.	この研究の意義と目的について	2
4.	この研究で使用する医薬品について	5
5.	この研究の方法	6
6.	臨床研究の流れ・スケジュール	10
7.	合併症・副作用について	18
8.	臨床研究の中止について	25
9.	臨床研究の参加により予想される利益と不利益、その後の対応	25
10.	この研究の参加について	26
11.	この研究に参加しない場合の治療法について	27
12.	あなたが負担する費用について	27
13.	健康被害が発生した場合の対応、補償について	28
14.	この研究の資金と利益相反について	28
15.	この研究に関する情報の公開について	29
16.	研究結果の公表と返却について	30
17.	知的財産権の帰属について	30
18.	研究に関する資料の閲覧について	31
19.	個人情報の取り扱いについて	31
20.	試料、情報の保管および廃棄について	32
21.	この研究と関連する研究及び他の機関への試料・情報の提供について	32
22.	試料・情報の二次利用について	33
23.	遺伝カウンセリングについて	34
24.	この研究に参加している間のお願い	34
25.	どんなことでも質問してください	35
26.	研究組織、連絡先	35
27.	当院での窓口	37

説明文書

1. 臨床研究と、この説明文書について

この説明文書は、局所進行直腸がんに対する治療法に関する ^{りんしやうけんきゆう}臨床研究 について説明したものです。この臨床研究に参加するかどうかを決めていただく際に、研究担当医師による説明を補い、この臨床研究の内容を理解していただくために用意しました。病状や治療方法、臨床研究の流れ、費用などについて記載しています。

「臨床研究」とは、患者さんに参加・協力いただいて、その治療法や診断法の有効性や安全性を科学的に確かめる研究のことをいいます。現在、標準的な治療法として ^{すいしやう}推奨 されている治療法（^{ひやうじゆん}標準治療）や診断法の多くも、国内および海外で行われた臨床研究によってその有効性が確認され進歩してきました。

なお、この研究は、医師が ^{いがくてきひつやうせい}医学的 必要性・重要性 を判断し、立案・計画して行うものであり、製薬企業などが行う、^{みしやうにんやく}未承認薬 の安全性・有効性を調べ、厚生労働省による承認を得ることを目的とした「^{ちけん}治験」とは異なります。

また、この研究は「^{ほうりつ}臨床研究法」という法律 に従って実施される「特定臨床研究」という研究になります。この研究の実施については、厚生労働 ^{だいじん}大臣 が認定した認定臨床研究 ^{しんさいいんかい}審査委員会 で研究の ^{かがくせい}科学性 や ^{りんりせい}倫理性 について審査され、承認を受けています。また、この研究は、当院の院長の許可を受け、厚生労働大臣に研究の実施計画を提出して実施するものです。

なお、この研究は国が推進する「全ゲノム解析等実行計画」に基づく「がん患者の臨床検体を用いた遺伝子プロファイリングと臨床的意義に関する研究（CONDUCTOR 研究）」のもとに実施されます。そのため、この研究に参加いただく方は、この研究で採取した検体を CONDUCTOR 研究にご提出いただくことにご了解いただける方に限らせていただきます。「CONDUCTOR 研究」の詳細は、別途、研究担当医師より説明いたします。

<認定臨床研究審査委員会について>

認定臨床研究審査委員会は、臨床研究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、臨床研究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、臨床研究の実施の ^{てきひ}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、臨床研究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、臨床研究の計画が適切であることが認められています。

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、^{えつらん}閲覧することが可能です。ご希望がありましたら、遠慮なく研究担当医師または病院の担当者へお伝えください。

また、研究の実施中はこの研究の研究事務局と効果・安全性評価委員が患者さんの安全が確保されているかどうかを監視します。

認定臨床研究審査委員会の名称	国立研究開発法人国立がん研究センター東病院 臨床研究審査委員会
所在地	〒277-8577 千葉県柏市柏の葉 6-5-1
電話番号 (苦情及び問合せ受付窓口)	04-7133-1111 (代)
Email	ncche-irb@east.ncc.go.jp
ホームページアドレス	<a href="https://www.ncc.go.jp/jp/ncce/division/c
linical_trial/ctas/crb/index.html">https://www.ncc.go.jp/jp/ncce/division/c linical_trial/ctas/crb/index.html

2. この研究の対象となる患者さんの病状と治療について

この研究は、手術前に、進行直腸がん（直腸壁の筋層を超えて浸潤しているがん）と診断され、これまでに直腸がんの治療を受けたことがない患者さんを対象としています。

進行直腸がんに対する治療法には、手術や薬による治療（化学療法）などがあり、病気の進行や患者さんの状態に応じてもっとも適切と思われる治療が行われます。

この研究の対象となる「進行直腸がん」に対する標準治療^{※1}の一つに、術前治療（放射線療法＋化学療法）を施行した後に手術^{※2}を施行する方法があります。

※1 標準治療とは、標準的な治療法として ^{すいしょう}推奨されている治療法で現在までに効果が科学的に証明されている治療法や、大規模な臨床研究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 手術：進行直腸がんに対する手術では、がんの切除を行います。

3. この研究の意義と目的について

進行直腸がんに対する治療として、手術をおこなった後に術後補助化学療法を行う方法（図1）

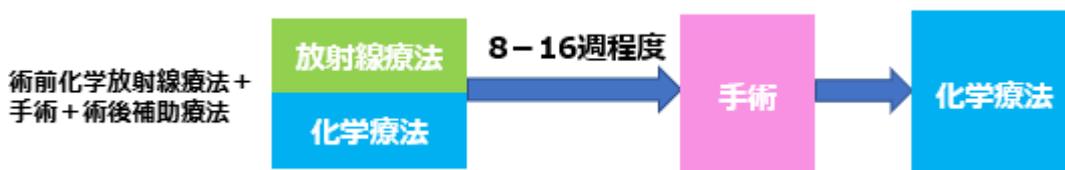
があります。しかし、治療効果は十分ではなく、手術の後にもう一度骨盤内に局所再発（最初のがんと同じ場所、もしくはごく近くにがんが再発すること）をおこしたり、肝臓や肺などに転移したりすることがあります。局所再発や転移がおきると、手術をもう一度おこなうことは非常に難しく、直腸がんの根治が難しくなります。また、痛みや感染などによって患者さんのQOL（生活の質：どれだけ快適な生活を送ることができているか）が低下する可能性もあります。進行直腸がんに対する治療は、局所再発や、他の臓器への転移する可能性をできるだけ低くすることが重要です。そのため、より効果のある治療の開発が必要と考えています。

図1：手術＋術後補助化学療法



治療の効果を高める方法として、「手術＋術後補助化学療法」の前に術前化学放射線療法を行う方法が欧米で開発されてきました。「術前化学放射線療法＋手術＋術後補助化学療法」（図2）は、局所再発を低下させることが報告されていますが、肝臓や肺などの臓器への転移の可能性を抑えることはできませんでした。

図2：局所進行直腸がんに対する術前化学放射線療法＋手術＋術後補助化学療法



さらに最近では、局所再発だけでなく肝臓や肺などの臓器への転移の可能性を低くするために、術前集学的治療という「術前放射線療法＋術前化学療法（TNT療法；以下 TNT療法といいます）＋手術」（図3）が開発されており、進行直腸がんの標準治療の一つとして位置づけられています。具体的には、手術の前に術前放射線療法を5日間行い、化学療法を6サイクル行い、その後手術を行います。

図3：術前放射線療法＋術前化学療法（TNT療法）＋手術



この術前に放射線療法と化学療法を行う TNT 療法は、初発の直腸がんに対して局所再発と肝臓や肺などの臓器への転移の可能性を低くすることが欧米を中心に報告されています。このため、治療効果の向上が期待されます。

「術前化学放射線療法＋手術＋術後補助化学療法」と「TNT 療法＋手術」を直接比較した臨床研究の結果が 2021 年に報告され、身体への負担、副作用や合併症などは同等であり、局所再発の割合や手術や治療による合併症は同じ程度でした。一方、「TNT 療法＋手術」では手術後 3 年間の肝臓や肺などへ再発する割合が 20-23%、「術前化学放射線療法＋手術＋術後補助化学療法」では 25-30%と、「TNT 療法＋手術」では肝臓や肺への再発をおさえられたという結果でした。また、この研究の結果では、合併症や腫瘍増大により手術に至らなかった割合は、「術前化学放射線療法＋手術＋術後補助化学療法」で 5.4%、「TNT 療法＋手術」で 2.8%でした。

さらには、術前治療を行うことによって、直腸がんが消える方もいらっしゃいます。術前治療後に再評価（画像評価（胸腹骨盤 CT、骨盤 MRI、大腸内視鏡検査）および直腸診）を行い、直腸がんが消えたと判断された場合、直腸の手術を行わずに、定期的に検査を行う非手術管理（non-operative management; 以下非手術療法といいます）も行われはじめています。これまでの報告では、直腸がんが消えて非手術療法を行った場合でも、3 年間で局所再発する方は 5-10%、3 年間でほかの臓器に再発する方は 14-20%と報告されています。非手術療法が可能であった場合、手術を回避できますので、排便機能の向上、人工肛門の回避など生活の質（QOL）が向上すると報告されています。

これまで報告されてきた TNT 療法の術前化学療法は、カペシタビンとオキサリプラチンという 2 つの薬剤を組み合わせた CAPOX 療法でした。一方で、近年さらなる治療効果の向上を目指して、カペシタビンとオキサリプラチンにイリノテカンという 3 つの薬剤を組み合わせた CAPOXIRI 療法が開発されつつあります。しかし、これまでこれら 2 種類の TNT 療法を直接比較したことがないため、効果、身体への負担、副作用や合併症などを含めた総合的な利点や欠点について、どちらの「TNT 療法＋手術」が優れているのかどうかはわかりません。また、日本での非手術療法を扱った報告も少ないです。

そこで今回、進行直腸がんに対する 2 種類の TNT 療法の効果や安全性を科学的な方法にのっ

とって直接比較し、進行直腸がんに対する最適な標準治療を確立するために臨床研究を計画しました。

【この研究の概要】

対象	進行直腸がん（直腸壁の筋層を超えて浸潤しているがん）と診断され、これまでに治療を受けたことがない患者さん
主な目的	局所進行直腸がんを対象とした術前治療として、短期放射線療法(Short course radiotherapy: SCRT)とCAPOX に対して SCRT と CAPOXIRI の優越性を検証する。
治療法	A 群「術前放射線療法 + 術前化学療法（CAPOX） + 手術もしくは非手術療法」 B 群「術前放射線療法 + 術前化学療法（CAPOXIRI） + 手術もしくは非手術療法」
予定参加人数	608 人
予定登録期間	j RCT 公開日（2022 年 10 月 31 日）～2026 年 12 月（4 年 2 ヶ月間）
予定研究期間	j RCT 公開日（2022 年 10 月 31 日）～2030 年 12 月（8 年 2 ヶ月間）

4. この研究で使用する医薬品について

この研究では、次の医薬品を使用します。また、いずれの医薬品も厚生労働省で承認されている効能・効果、用法・用量の範囲外で使用します。ただし、この研究で行う治療は通常の診療において局所高度進行結腸がんに対する術前化学療法としても保険診療内で行われてきた治療法です。

1) オキサリプラチン

投与方法：静脈点滴

プラチナ製剤に分類され、がん細胞の DNA に結合して、DNA の複製や転写を阻害する薬剤です。これまでに大腸がん、膵がん、胃がん、小腸がんなどのがんに対して用いられています。

2) イリノテカン

投与方法：静脈点滴

トポイソメラーゼ阻害剤に分類され DNA の合成に関わる酵素、トポイソメラーゼ I を阻害する薬剤です。がん細胞の分裂を阻止し、増殖を抑える働きがあります。トポイソメラーゼ I は DNA 鎖を切断・再結合する酵素で、DNA 複製中に生じるねじれを解消する役割があります。これまでに、肺がん、大腸がん、卵巣がん、胃がん、膵がん、乳がんなどのがんに対して用いられています。

3) カペシタビン

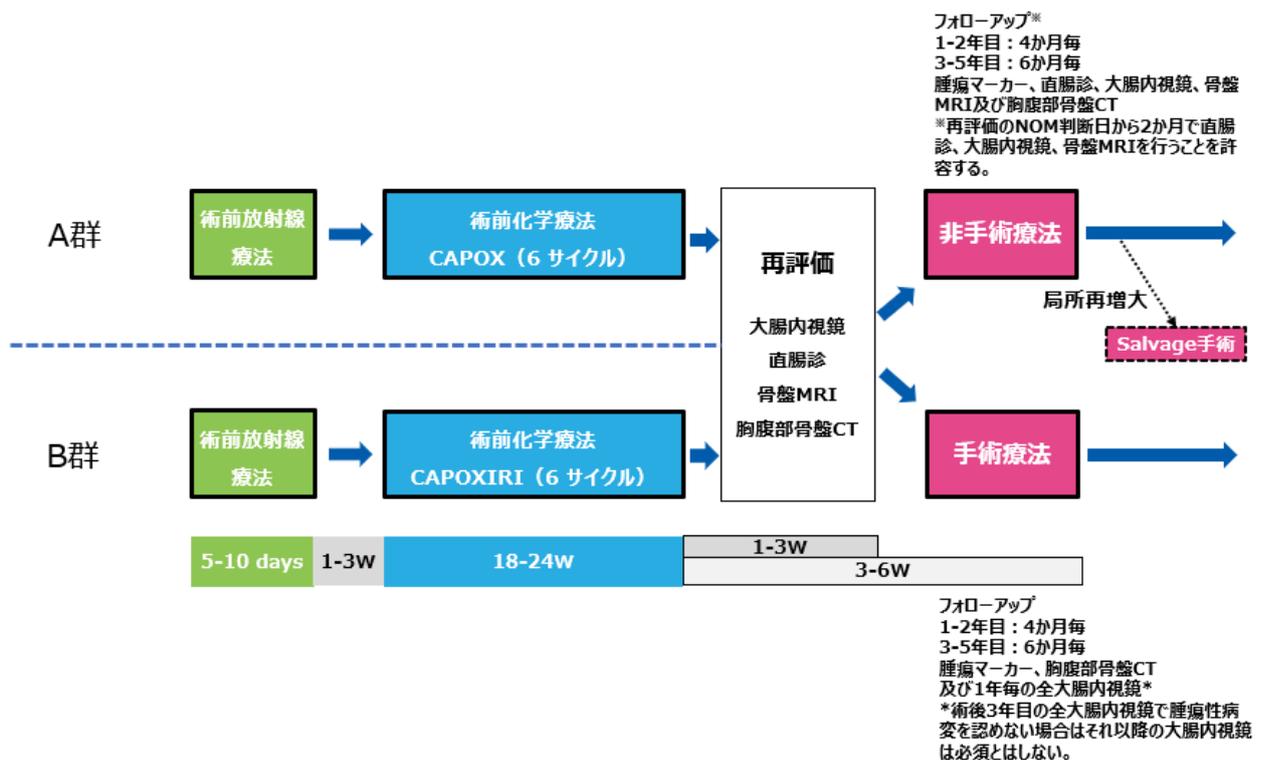
投与方法：内服

フッ化ピリミジン系代謝拮抗剤に分類され、DNA の合成を阻害して抗腫瘍作用を発揮する殺細胞性抗腫瘍薬です。これまでに、胃がん、大腸がん、乳がんなどのがんに対して用いられています。

5. この研究の方法

1) この研究で行う治療方法について

この研究では、A 群「術前放射線療法 + 術前化学療法（CAPOX 療法） + 手術もしくは非手術療法」と B 群「術前放射線療法 + 術前化学療法（CAPOXIRI 療法） + 手術もしくは非手術療法」のいずれかの治療を受けていただきます。当院で SCRT が実施できない場合は、通常診療の場合と同様に当院から紹介し、この研究に参加している他の病院（「別紙 実施医療機関」に記載されている病院）で受けさせていただきます。



・A 群：術前放射線療法 + 術前化学療法（CAPOX 療法） + 手術もしくは非手術療法

A-1 術前放射線療法：放射線療法を行います。

1 回に照射する放射線の量は 5Gy（グレイ：放射線の単位）、1 回の照射にかかる時間は 5～10 分です。1 日 1 回を 5 日間、計 25Gy 照射します。なるべく連続した 5 日間での照射を予定しておりますが、休日に係る場合は最長で 10 日間で終了します。

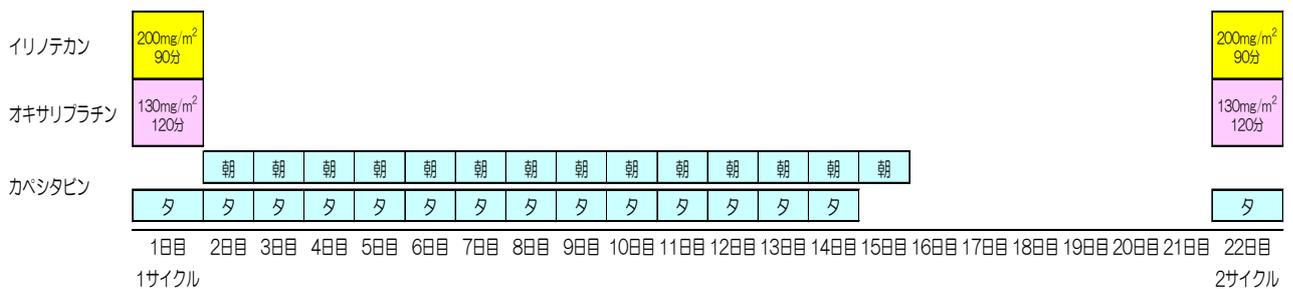
定しておりますが、休日に係る場合は最長で 10 日間で終了します。



B-2 術前化学療法：放射線療法後、1～3 週後にカペシタビン、オキサリプラチンおよびイリノテカン (CAPOXIRI) 療法を 1 サイクル 3 週間として、6 サイクル行います。

<CAPOXIRI 療法>

まずオキサリプラチンを 120 分かけて点滴静注します。その後、イリノテカンを 90 分かけて点滴静注します。その日の夕方（または翌日）からカペシタビンを 2 週間（1 日 2 回、朝・夕食後 30 分以内）服用します。1 週間はお休みの期間です。



※カペシタビンは、研究担当医師の判断により 2 日目朝から 15 日目夕まで服用することがあります。

B-3 手術療法

術前放射線療法と術前化学療法が終了した後、直腸がんがどれくらい小さくなったかを評価します。その評価にて手術が必要と判断された場合、術前化学療法完了(カペシタビン最終内服日)もしくは中止判断日から 3～6 週以内にリンパ節郭清を伴う手術を受けていただきます。この際に、通常の直腸がん治療と同様に永久または一時的な人工肛門を造設する場合があります。手術後の 1～2 年目は 4 カ月毎の検査を、3～5 年目は 6 カ月ごとの検査を行います。

B-4 非手術療法

術前治療により直腸がんが各種検査で見つからなくなった場合は、手術を行わない方法（非手術療法）を行います。非手術療法中、1～2 年目は 4 カ月毎の検査を、3～5 年目は 6 カ月ごとの検査を行います。

2) トランスレーショナルリサーチについて

この研究には以下の3つのトランスレーショナルリサーチが含まれます。トランスレーショナルリサーチとは、大学等のアカデミアでの基礎研究の優れた成果を次世代の革新的な診断・治療法の開発（新しい医薬品や医療機器等の開発）につなげることを目的として行う基礎研究から臨床現場への「橋渡し研究」を意味しています。

①タンパク・遺伝子発現検討

全ゲノム解析(Whole genome sequencing: WGS)及び全トランスクリプトーム解析(Whole transcriptome sequencing: WTS)解析を「CONDUCTOR 研究」で実施します。

②リキッドバイオプシー

リキッドバイオプシーとは血液中に循環している腫瘍のがん細胞や、血液中に存在する腫瘍細胞からの DNA を調べるために、血液を採取して行う検査のことです。治療効果を予測するバイオマーカーを同定することを目的として遺伝子異常ならびにバイオマーカーの解析を行うほか、融合遺伝子の検出や RNA 発現の評価を行います。

③AI(Deep learning)解析

複数のアルゴリズムを用いて、各ポイントでの大腸内視鏡・胸腹骨盤 CT・骨盤 MRI 画像に加えて臨床病理学的特徴や各種バイオマーカーから、個々の研究対象者における最適な治療法の推定を行います。また、CONDUCTOR 研究の解析データ及び SCRUM-Japan MONSTAR-SCREEN^{*}データベースとの統合解析を行います。

※SCRUM-Japan MONSTAR-SCREEN とは産学連携全国がんゲノムスクリーニング事業（Cancer Genome Screening Project for Individualized Medicine in Japan, SCRUM-Japan）です。国立がん研究センターが全国の医療機関、製薬企業と協力して個別化医療を実現するために実施する癌患者の遺伝子スクリーニング事業です。

トランスレーショナルリサーチに用いる検体、保管場所、測定・解析機関は以下のとおりです。

トランスレーショナルリサーチ	検体	保管場所	測定・解析実施機関
WGS/ WTS	腫瘍組織	株式会社	CONDUCTOR 研究
リキッドバイオプシー	血液	エスアールエル	Caris MPI, Inc. d/b/a/ Caris Life Sciences

<Caris MPI, Inc. d/b/a/ Caris Life Sciences>

責任者：Dr. Milan Radovich, PhD

住所：750 West John Carpenter Freeway Suite 800, USA

<株式会社エスアールエル>

責任者：東 俊一

住所：〒163-0409 東京都新宿区西新宿二丁目1番1号 新宿三井ビルディング 10F

公式ホームページ <https://www.esar-el-group.co.jp>

6. 臨床研究の流れ・スケジュール

臨床研究への登録と、その後の検査スケジュールについて説明します。

1) この研究に参加できるかどうかの確認

この研究に参加していただくための条件があります。研究の参加に同意いただいた場合には、条件を満たしているかを細かく確認するため、事前の診察・検査を受けていただきます。同意いただく前の検査で代用できる場合は、その検査結果を使用することもあります。

研究参加の主な条件は以下のとおりです。

- ①進行直腸がん（直腸壁の筋層を超えて浸潤しているがん）と診断されている方。
- ②年齢 18 歳以上の方。
- ③転移のない方。
- ④放射線ならびに薬物療法を受けたことがない方。
- ⑤全身状態が良好な方。
- ⑥研究の内容について納得し、文書による同意をいただける方。

以下の主な条件に該当する患者さんはこの研究に参加できません。

- ①肺^{しっかん}疾患をお持ちの方。
- ②大腸ステントを留置している方。
- ③研究参加期間中に妊娠を希望される方（男性も含む）。
- ④ 「全ゲノム解析等実行計画」に基づいた全ゲノム解析を行う「がん患者の臨床検体を用いた遺伝子プロファイリングと臨床的意義に関する研究」（CONDUCTOR 研究）に試料をご提供いただけない方。
- ⑤研究担当医師に本研究への参加が不相当と判断された方。

なお、詳細については研究担当医師へご確認ください。

2) 研究への登録

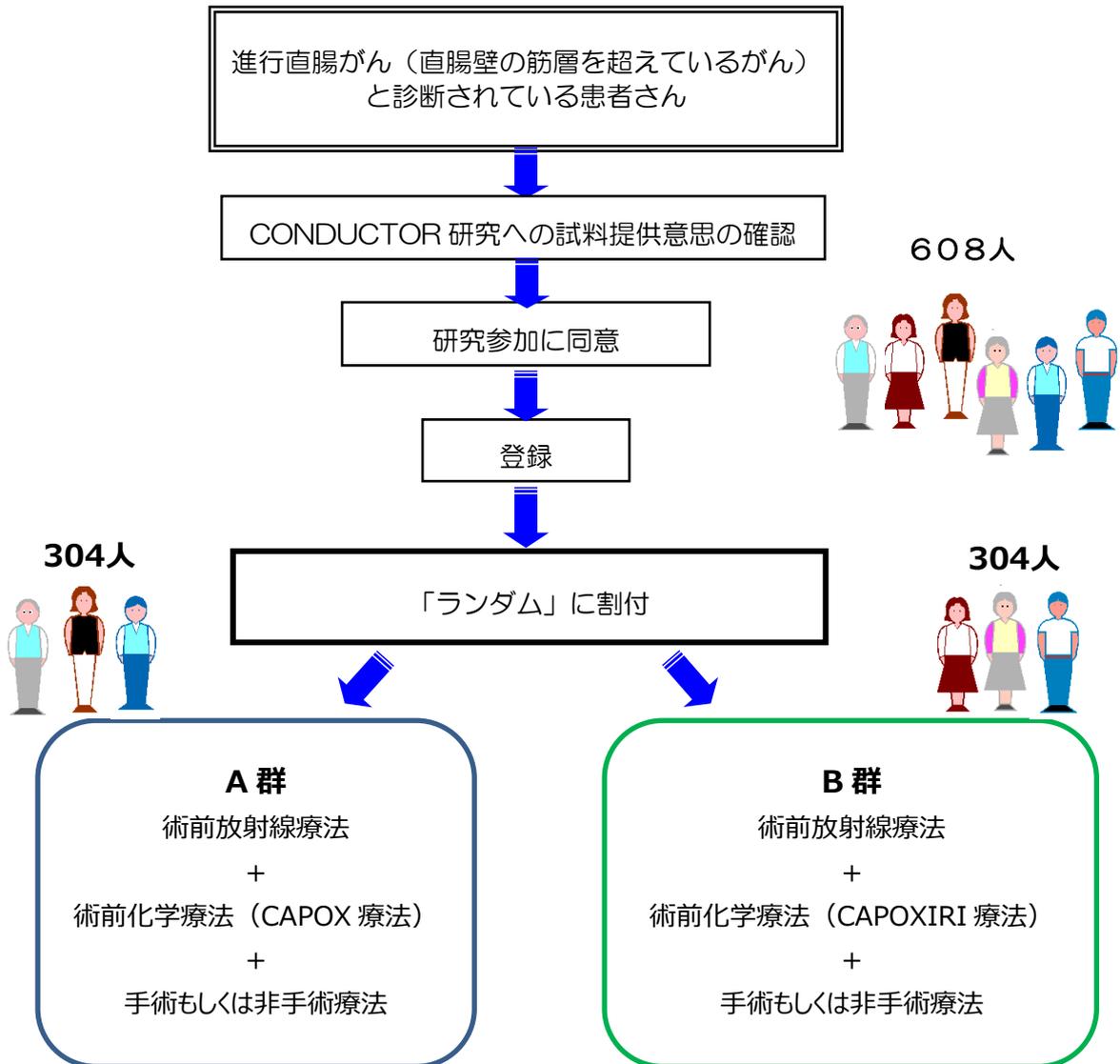
研究担当医師があなたがこの研究に参加できることを確認した後に、この研究へあなたの登録を行います。登録後に以下の2つのグループいずれかに割り当てられます。(1:1の割合)

A 群：術前放射線療法＋術前化学療法（CAPOX 療法）＋手術もしくは非手術療法

B 群：術前放射線療法＋術前化学療法（CAPOXIRI 療法）＋手術もしくは非手術療法

コンピューターがランダムにグループ分けをしますので、どちらのグループに割り当てられるかは、あなたにも研究担当医師にも決められないようになっており、選ぶことが出来ません。あなたや研究担当医師が治療法を選ぶと、その意思が影響してそれぞれのグループの患者さんの特徴に偏りが生じてしまい、ただしい研究の結果を得ることができません。この方法は、それぞれのグループの治療効果を比べるには最も良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おります。

【登録から治療までの流れ】



スケジュール表

観察時期	登録時		短期放射線療法 (5Gy×5)		初回術前 化学療法 開始前	術前化学療法 (CAPOX or CAPOXIRI 6コース)						cCR/nCR/iCRの判定 (再評価)	中止	
			day1	day2~5		1コース	2コース	3コース	4コース	5コース	6コース			
治療開始規定			登録後 28日以内			SCRT最終放射線照射 日から1-3週(day 7- 21)	±3日	±3日	±3日	±3日	±3日			
許容範囲	登録前	登録後から SCRT開始前			-3日		-1日	-1日	-1日	-1日	-1日	術前化学療法完了(カベンタ ピン最終内服日)もしくは中止 判断日から1-3週の間	中止後 30日以内	
短期放射線療法			●	●										
CAPOX もしくは CAPOXIRI						●	●	●	●	●	●			
中止情報													●	
同意取得	●**													
患者背景	●***													
身体測定	身長	●**												
	体重	●**			●							●		
全身状態(PS)	●**				●		●	●	●	●	●	●	●	
有害事象	有害事象		→										●	
	放射線早期合併症 ¹		→											
	放射線晚期合併症 ²		→										●	
血液・生化学的検査	●*				●		●	●	●	●	●	●	●	
血液凝固系検査	●*						●	●	●	●	●	●	●	
免疫学的検査	●*				●		●	●	●	●	●	●	●	
腫瘍マーカー	●**				●		△		△		△	●	●	
UGT1A1	●***													
大腸内視鏡	●***	●										●		
胸腹部骨盤CT	●**						● ³					●		
骨盤MRI	●**											●		
直腸診	●**											●		
タンパク・遺伝子発現検討	腫瘍組織採取	●												
	採血	●												
リキッドバイオプシー採血	Caris Assure	●										●		
	TR用(Streck採血管2本)	●										●		
QOL質問票		●										●	●	

●：必須項目、△：非必須項目（実施している場合収集する）

** 時期を問わない / *** 登録前 28 日以内 / * 登録前 14 日以内

1. 放射線早期合併症：SCRT 開始より 90 日まで
2. 放射線晚期合併症：SCRT 開始より 91 日以降
3. 術前化学療法開始後 day35-49 に胸腹部骨盤 CT を施行する。

＜非手術療法＞ 観察時期		NOM判断日	追跡期間															
			1M	4M	8M	12M	16M	20M	24M	30M	36M	42M	48M	54M	60M ⁵	～終了時 ⁶	再増大時 ⁷	再発時 ⁷
許容範囲		術前化学療法完了(カペシタピン最終内服日)もしくは中止判断日から3-6週の間	±7日	±14日	±14日	±14日	±14日	±14日	±14日	±14日	±14日	±14日	±14日	±14日	±14日		±28日	±28日
タンパク・遺伝子発現検討	腫瘍組織採取																○ ⁸	○ ⁸
リキッドバイオプシー採血	Caris Assure		●	●	●	●	●	●	●								● ⁸	● ⁸
	TR用(Streck採血管2本)		●			●			●								● ⁸	● ⁸
QOL質問票				●	●			●		●								
大腸内視鏡				● ⁴	●	●	●	●	●	●	●	●	●	●			△	△
胸腹部骨盤CT				● ⁴	●	●	●	●	●	●	●	●	●	●			△	△
骨盤MRI				● ⁴	●	●	●	●	●	●	●	●	●	●			△	△
直腸診				●	●	●	●	●	●	●	●	●	●	●			△	△
腫瘍マーカー			●	●	●	●	●	●	●	●	●	●	●	●			△	△
有害事象	放射線晩期合併症		→															
転帰調査			→															
後治療			→															

●：必須項目、○：可能な限り実施、△：非必須項目（実施している場合収集する）

来院日と許容範囲：非手術療法判断日を起点とし、該当月の同日を規定来院日とする。（例：非手術療法判断日：1月1日の場合、1Mの来院日は、2月1日±7日）

M：月単位（例、1Mは1か月です）

- 研究責任医師又は研究分担医師が必要と判断した場合、再評価の NOM 判断日から 2 か月(±2 週)で直腸診、大腸内視鏡、骨盤 MRI を行うことと許容する。
 生検の有無については研究責任医師又は研究分担医師の判断とし、必須とはしない。
 大腸内視鏡については、原発巣の観察のみ場合は、S 状結腸内視鏡または直腸内視鏡検査で可とする。
 ただし、NOM3 年目の全大腸内視鏡で腫瘍性病変を認めない場合はそれ以降の全大腸内視鏡は必須とはしない。
- 「NOM 判断日から 5 年」または「プロトコルで定める追跡期間」のうち早い日付までとする。
- プロトコルで定める追跡期間内は、有害事象（放射線晩期合併症）、転帰調査・後治療を調査する。登録開始 6 年後以降、1 年に 1 回程度の頻度で一斉調査を実施することもある。
- 規定来院日の結果により再発/再増大を確認した場合は、当該規定日の評価項目を再発時/再増大時の評価項目として収集する。当該規定日以外に再発/再増大を確認した場合は、再発日/再増大日±28 日に実施した評価項目を収集する。
- 24M までに再増大/再発した場合に実施する。

＜手術療法＞ 観察時期	手術前	手術療法	追跡期間															
			1M	4M	8M	12M	16M	20M	24M	30M	36M	42M	48M	54M	60M ¹⁰	～終了時 ¹¹	再発時 ¹²	
許容範囲	手術前14日以内	術前化学療法完了(カペシタピン最終内服日)もしくは中止判断日から3-6週の間	±7日	±14日	±14日	±14日	±14日	±14日		±28日								
手術状況		●																
体重	●																	
全身状態(PS)	●																	
血算・生化学的検査	●																	
免疫学的検査	●																	
タンパク・遺伝子発現検討	腫瘍組織採取	●																○ ¹³
リキッドバイオプシー採血	Caris Assure		●	●	●	●	●	●	●	●								● ¹³
	TR用(Streack採血管2本)		●			●			●									● ¹³
QOL質問票				●		●			●			●						
全大腸内視鏡						●			●			● ⁹		●			●	△
胸腹部骨盤CT				●	●	●	●	●	●	●	●	●	●	●	●	●	●	△
骨盤MRI				△	△	△	△	△	△	△	△	△	△	△	△	△	△	△
腫瘍マーカー			●	●	●	●	●	●	●	●	●	●	●	●	●	●	●	△
病理学的評価		●																
有害事象	放射線晩期合併症		→															
	術中合併症	●																
	術後合併症		→															
転帰調査			→															
後治療			→															

●：必須項目、○：可能な限り実施、△：非必須項目（実施している場合収集する）

来院日と許容範囲：手術日を起点とし、該当月の同日を規定来院日とする。（例：手術日：1月1日の場合、1Mの来院日は、2月1日±7日）

M：月単位（例、1Mは1か月です）

9.術後3年目の全大腸内視鏡で腫瘍性病変を認めない場合はそれ以降の全大腸内視鏡は必須とはしない。

10.「手術日から5年」または「プロトコルで定める追跡期間」のうち早い日付までとする。

11.プロトコルで定める追跡期間内は、有害事象（放射線晩期合併症及び術後合併症）、転帰調査・後治療を調査する。登録開始6年後以降、1年に1回程度の頻度で一斉調査を実施することもある。

12.規定来院日の結果により再発を確認した場合は、当該規定日の評価項目を再発時の評価項目として収集する。当該規定日以外に再発を確認した場合は、再発日±28日に実施した評価項目を収集する。

13.24Mまでに再発した場合に実施する。

＜プロトコール治療中止症例＞ 観察時期	追跡期間													
	1M	4M	8M	12M	16M	20M	24M	30M	36M	42M	48M	54M	60M ¹⁴	～終了時 ¹⁵
許容範囲	±7日	±14日												
QOL質問票		●		●			●		●					
有害事象 放射線晩期合併症	→													
転帰調査	→													
後治療	→													

●：必須項目, ○：非必須項目（実施している場合収集する）

来院日と許容範囲：プロトコール治療中止日を起点とし、該当月の同日を規定来院日とする。（例：プロトコール治療中止日：1月1日の場合、1Mの来院日は、2月1日±7日）

M：月単位（例、1Mは1か月です）

14.「プロトコール治療中止日から5年」または「プロトコールで定める追跡期間」のうち早い日付までとする。

15.プロトコールで定める追跡期間内は、有害事象（放射線晩期合併症及び術後合併症）、転帰調査・後治療を調査する。登録開始6年後以降、1年に1回程度の頻度で一斉調査を実施することもある。

3) 調査・観察及び検査の内容

研究参加期間中はスケジュール表に従い、調査・観察及び検査を実施します。この研究のデータとして活用するとともに治療が安全に行えていることを確認します。

- ① 患者背景：性別、同意取得時年齢、既往歴・合併症(腹部手術歴とその内容)、喫煙歴の有無、喫煙年数、1日の本数、臨床診断名(組織型)、RAS/BRAF 遺伝子変異、高頻度マイクロサテライト不安定性：MSI (PCR もしくは MMR-IHC)、UGT1A1 遺伝子多型を確認します。
- ② 身体測定：身長、体重
- ③ 全身状態：ECOG Performance Status PS (パフォーマンスステータス) を用いて、日常生活の制限の程度を5段階で評価します。
- ④ OQL 質問票：あなたの QOL を評価するために、3つの質問票 (LARS score、EORCQ-30、SF-36) に記入いただきます。
- ⑤ 有害事象の調査：体調の変化、不調がないかについて確認をします。
- ⑥ 服薬状況を確認します。
- ⑦ 血液学的検査：白血球数、好中球数、総リンパ球数、血小板数、ヘモグロビン濃度、ヘマトクリット
- ⑧ 生化学的検査：AST (GOT)、ALT (GPT)、LDH、アルブミン、総ビリルビン、クレアチニン
- ⑨ 血液凝固系検査：PT、PT-INR、D-dimer
- ⑩ 腫瘍マーカー：CEA、CA19-9
- ⑪ 免疫学的検査：C 反応性蛋白 (CRP)
- ⑫ 妊娠検査：妊娠の可能性がある場合に実施します
- ⑬ 感染症：HBs 抗原、HCV 抗体、HBs 抗体、HBc 抗体
- ⑭ 画像検査：大腸内視鏡、骨盤 MRI、胸腹部骨盤 CT
- ⑮ 直腸診
- ⑯ 病理検査：手術切除が行われた場合に、手術標本をご提供いただき病理専門医による病理診断を行います。
- ⑰ タンパク・遺伝子発現検討：腫瘍組織と血液 (7mL) を採取します。一部を CONDUCTOR 研究に提出します。非手術療法を行う場合は1回、手術療法を行う場合は2回採取します。なお、規定の来院日以外の時期に初回再発や初回再増大を確認した場合には再発時または再増大時として、腫瘍組織を採取します。
- ⑱ リキッドバイオプシー：1回2本 (10mL/本) を4回及び1回4本 (10mL/本) を5回採取します。なお、規定の来院日以外の時期に初回再発や初回再増大を確認した場合には再発

時または再増大時として、1回4本（10mL）を採取します。1回4本の採取をした際の検体の一部はトランスレーショナルリサーチ（TR研究）用として保管させていただきます。

- ① AI(Deep learning)解析：この研究で得られて患者背景、臨床経過、大腸内視鏡/MRI 画像・病理画像及びがん関連遺伝子異常と RNA 発現データ等を用います。
- ② 転帰調査・後治療：再発の有無や追跡期間中の後治療の内容などを確認します。なお、転院などで直接あなたの状態を確認できない場合は、転院先より情報を入手させていただきます。

4) この研究の参加予定期間

この研究へのあなたの参加期間は、追跡期間 5 年間あるいは最後の患者さんが登録された日から 3 年間のいずれか早い日までです。

この研究で行う治療が終了した後の治療については、終了時の身体の状態に合わせ、その時に最良と考えられる方法をご提案いたします。

7. 合併症・副作用について

ここでは、放射線療法、化学療法と手術療法に伴う主な副作用を説明します。

1) 放射線療法によって起こる副作用

① 皮膚炎・排便時疼痛

放射線療法を始めて早ければ 10 日くらい経った頃に、放射線が照射された皮膚が日焼けのように赤くなったり、始めてから 4～6 週間経過した頃に肛門のまわりや ^{えいんぶ} 会陰部（肛門より前側の股の場所）や ^{そけいぶ} 鼠径部（足の付け根）の皮膚がひりひりして皮がめくれたり、ただれたりすることがあります。そのため、排便の際にうずくような痛みを感じることがあり、また、かゆみが出ることがあります。放射線療法に伴うこれらの皮膚症状はほとんどの方（約 9 割）にみられます。症状が重い場合（約 5 割）は、塗り薬、かゆみ止め、痛み止めなどを使用して対処します。塗り薬は放射線療法の効果や副作用に影響することがありますので、担当医の指示に従って、使用してください。放射線療法が終わると、2～4 週間でこれらの症状は徐々に良くなってきますが、皮膚に軽い色素沈着が長く残ることもあります。また、皮膚の乾燥が続くこともあり、その際はかゆみを伴うこともあります。保湿クリームやかゆみ止めの塗り薬で対処します。

② 膀胱炎

放射線療法が始まって 2 週間くらいした頃に、排尿の回数が増えたり、尿を出す時に痛みを感じたりすることがあります。症状が軽いものを含めると、約 4 割の方にみられます。痛みが強い時には、痛

み止めなどを使用して対処します。通常、治療が終わると2～4週間で回復します。

●放射線療法が終わって数カ月から数年してから起こる可能性のある副作用

① 慢性腸炎

腹痛が起こってしばしば便意を催したり、血便がでたりすることがあります。その場合には整腸薬や下痢止めの薬などを使用して対処します。出血がひどい場合には、肛門から粘膜保護剤を投与したり、内視鏡を使ったりして止血の処置をします。

② 腸閉塞

一時的に腸がつまって、肛門から便やガスがでないためにお腹が張り、腹痛や嘔吐^{おうと}が起こることがあります。その場合には、絶食して、鼻から食道、胃を経由して腸の中にチューブを入れ、たまった腸液やガスを外に出すことで、症状が回復してきます。それでも回復しない場合には、手術が必要なこともあります。

③ 慢性膀胱炎

排尿の回数が増えたり、血尿を認めたりすることがあります。ほとんどの方は軽い症状ですが、血尿が持続する場合には、止血剤などを使用して対処します。

④ 下肢の浮腫

片足または両足にむくみがでることがあります。ほとんどの方は軽い症状ですが、症状が強い場合には、足のマッサージや弾性ストッキングなどで対処します。

⑤ 骨盤骨、大腿骨の骨折、不全^{ふぜん}骨折

骨盤骨や大腿骨は体重がかかる骨であり、時に骨盤への放射線療法の後に骨にひびが入った状態になったり（不全骨折）、骨折したりすることがあります。不全骨折では、症状がまったくなかったり、症状があっても X 線検査では分からなかったりすることもあります。痛みがある場合には、痛み止めを使用して対処します。骨折の場合には、ギプスや添え木を付けたり、手術が必要になることもあります。

2) 化学療法によって起こる副作用

●起こりやすい副作用

<オキサリプラチン>

① 末梢神経症状（手足の痺れ）

末梢の感覚異常/感覚不全（指、足、つま先などのしびれや、口のまわり、のどの辺りなどがピリピリするしびれ等；場合によっては多少痛みを感じることもあります）が投与されたほぼ全ての方（約80～90%）に認められます。重篤なものも、5%程度の方に現れます。この症状は、冷たいものに触れ

ることにより引き起されたり、悪化したりすることがあります。また、投与中止後もしびれ感などの症状が長期間続くことがあります。

② 好中球減少

好中球は白血球の一種で、急性細菌感染症や特定の真菌感染症に対して体を守るという大きな役割を果たしています。好中球が少なくなると（好中球減少症）、肺炎などの感染症にかかりやすくなります。38 度以上の発熱をともなう好中球減少や程度の重い好中球減少がみられた場合には、感染症対策として抗生剤を投与する場合や、好中球数の産生を活性化させる G-CSF 製剤を使用する場合があります。

③ 血小板減少

治療を始めて 1～2 週間した頃に、血小板の数が減ります。血小板減少が起こる可能性は高く、この治療を受けたほとんどの方にみられます。多くの場合、症状はありませんが、ひどく減少した際には、出血しやすくなったり、皮膚の下で出血（内出血）したりすることがあります。血小板の数が極端に少ない時や、出血がみられる場合などは、輸血などの治療が行われます。100 人中 5 人くらいの患者さんで血小板の輸血が必要となります。

④ 吐き気、嘔吐

症状の軽いものを含めると、多くの方に現れます。吐き気により、食欲が落ちてしまうこともありますので、吐き気止めを予防的に使って、なるべく吐き気が出ないようにします。

<カペシタビン>

① 手足症候群

手の平や足の裏の感覚が鈍くなったり過敏になったりします。さらにすすむと、ひび割れや水ぶくれによって痛みが生じ、日常生活に支障をきたす場合があります。

② 吐き気、嘔吐

症状の軽いものを含めると、多くの方に現れます。吐き気により、食欲が落ちてしまうこともありますので、吐き気止めを予防的に使って、なるべく吐き気が出ないようにします。

③ 口内炎

カペシタビンによる影響で、口腔内の粘膜が炎症をおこすことがあります。口内炎の予防や軽減のためには、うがい薬などを使って口の中をこまめにすすぎ、清潔に保つことが大切です。

<イリノテカン>

① 下痢

点滴をしてから 24 時間以内に現れる場合と、数日～2 週間後に遅れて現れる場合があります。下痢が続くと脱水症状になる場合があります。こまめな水分補給を心がけましょう。水様便、腹痛がある、

夜中にも排便が続く場合は医師、看護師、薬剤師と相談してください。

② 吐き気、嘔吐

症状の軽いものを含めると、多くの方に現れます。吐き気により、食欲が落ちてしまうこともありますので、吐き気止めを予防的に使って、なるべく吐き気が出ないようにします。

③ 脱毛

点滴をして2～3週間後から毛髪や体毛が抜けることがあります。個人差がありますが、治療終了後3～6カ月で再び生えてきます。スカーフや帽子、医療用かつらなどをあらかじめ用意しておくといいです。

●時として起こる副作用

<オキサリプラチン>

① アレルギー反応

オキサリプラチンの投与中または投与終了数時間後に、発疹（30%未満）、かゆみ（10%未満）、気管支のけいれん（頻度不明）、呼吸困難感（23%）、血圧低下（10%未満）などの症状が現われることがあります

<カペシタビン>

① 下痢

治療を始めた翌日以降に、約7割の患者さんで下痢がみられます。下痢の程度にあわせて、整腸剤や下痢止めの薬を使用します。また、症状が重い場合には点滴を行うことがあります。下痢があると抗がん剤の服用ができませんので、治療開始前に下痢がある場合には必ず担当医に報告してください。ほとんどの場合、症状が重くなったとしても、治療をお休みすれば1～2週間ほどで症状は回復します。

② 白血球減少

白血球（好中球）は、細菌から身を守る役割をするので、ある一定以上の数がないと細菌の攻撃に対応できなくなります。そのため、白血球（好中球）が減少した頃に38℃を越える熱が出る場合があります

③ 出血

治療を要する出血が2～5%に認められます。また、軽度の粘膜出血の発現率は20～50%であり、その大部分は軽度の鼻出血（出血時間5分以内）です。

④ 貧血

顔色が悪くなったり、少し動いただけでも動悸^{どうき}や息切れが起こったりするようになります。貧血は赤血

球を作る能力が低下してしまうために起こります。貧血が強い場合には、輸血を行うこともあります。

<イリノテカン>

① 白血球減少

白血球（好中球）は、細菌から身を守る役割をするので、ある一定以上の数がないと細菌の攻撃に対応できなくなります。そのため、白血球（好中球）が減少した頃に 38℃を越える熱が出る場合があります

② 出血

治療を要する出血が 2～5%に認められます。また、軽度の粘膜出血の発現率は 20～50%であり、その大部分は軽度の鼻^び出血（出血時間 5 分以内）です。

③ 貧血

顔色が悪くなったり、少し動いただけでも動悸^{どうき}や息切れが起こったりするようになります。貧血は赤血球を作る能力が低下してしまうために起こります。貧血が強い場合には、輸血を行うこともあります。

●まれにしか起こらないが重い副作用

<オキサリプラチン>

① ショック、アナフィラキシー

アレルギー反応のうちで全身に激しく症状がでるものをいいます。その中でもアナフィラキシーショックは大きく血圧が低下し生命にかかわるものです。

<カペシタビン、イリノテカン>

① 間質性肺炎

初期症状が風邪によく似ていますが、風邪と異なり進行すると命にかかわることもあります。咳や発熱といった風邪に似た症状が出た場合には、風邪と思い込まずに必ず担当医にお知らせください。

副作用の現れ方には個人差があり、自覚症状がはっきりと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。

3) 手術合併症

手術によって生じる合併症はある程度予測できますが、個人差があり、すべての合併症を完全に予測することはできません。また、ここであげている合併症のすべてが現れるわけではありません。合併症が起こることで命に関わる可能性もゼロではありません。海外の臨床研究の報告では、「術前化

学放射線療法＋手術＋術後補助化学療法」と「術前放射線療法＋術前化学療法＋手術（術前全治療）」を直接比較した結果が報告され、手術治療による合併症は同じ程度でした。

●発生すると致命的となり得る合併症

① 骨盤内膿瘍（約5%）

骨盤内膿瘍とは、骨盤内に膿が貯まることです。自然に治る可能性は低く、こうせいざいちりょう 抗生剤治療や はいのう 排膿の処置が必要です。処置だけで改善しない場合は、再手術による骨盤内の洗浄が必要になることもあります。

② 縫合不全（約8－10%）

縫合不全とは、腸をつないだ部分がうまくつかないことにより、消化管の内容物がもれてしまう状態のことです。絶食で自然に治ることもありますが、のうよう 膿瘍や腹膜炎がおきた場合には、再手術が必要になることもあります。また、膿瘍に対して、持続的に腹腔内を洗浄する、場合によっては一時的な人工肛門造設などの処置が必要になることもあります。

③ 術後出血（約5%）

術後出血とは、手術中には一旦止血された部分が、術後の血圧の上昇や病状の変化によって再度出血をおこすことです。前述の骨盤内膿瘍などが原因となった場合は、術後2週間以上経ったあとも出血を起こすこともあります。自然に止血することもあります。貧血が進行する場合は輸血が必要になります。また、自然止血が期待されない場合は血管内治療や再手術による止血が必要なものもあります。

④ 肺血栓塞栓症（1%未満）

肺血栓塞栓症とは、手術中に生じた血の固まり（けっせん 血栓）が、肺の血管につまってしまうことで、長時間、飛行機に乗ったときに起こる「エコノミークラス症候群」と同じ状態です。普段はふくらはぎの筋肉が収縮することによってポンプ作用をもち、また、血管内の逆流防止の弁によって、静脈の血液の流れが維持されています。しかし、手術中は下肢の筋肉は全く動かないので、血液がよどむ傾向があり静脈内で血が固まりやすくなります。肺血栓塞栓症は極めてまれにしか起こりませんが、多くは手術後初めて起立歩行したときに急激な呼吸困難症状という形で発症します。

予防法として、弾性ストッキングをはいたり、手術中に器械による下肢のマッサージを行って血液の流れをよくしたりします。また、血液を固まりにくくする薬（こうぎょうこやく 抗凝固薬）を、手術後に注射することもあります。

⑤ その他

このほか、術後肺炎、心不全、心虚血（狭心症や心筋梗塞）、不整脈などがあります。

●時々起こるが、致命的となることがほとんどない合併症

① 排尿機能障害（5%未満）

直腸がん局所再発の手術では、がんを切除する際に、排尿機能をつかさどる骨盤内の神経を切除したり損傷した場合、術後に尿意を感じなくなったり、排尿がスムーズにできなくなることがあります。排尿訓練を定期的に行うことで、多くは日常生活に支障のない程度まで回復しますが、時に、日常的な「導尿（カテーテルを通して、膀胱内の尿を排出する方法）」が必要になることがあります。仙骨（臀部から腰部の骨）を手術で切除した場合、排尿機能障害は高率に起こります。

② 性機能障害（1%未満）

排尿機能障害と同様に手術の際に性機能をつかさどる神経を切除・損傷した場合、男性では勃起障害や射精障害が発生することがあります。

③ 神経障害（1%未満）

閉鎖神経や坐骨神経といった骨盤内を走行し下肢に向かう神経を切除したり損傷したりした場合に、下肢の神経障害が起こることがあります。閉鎖神経障害では大腿部のしびれや痛み、股関節運動の障害による歩みにくさなどを感じることがあり、坐骨神経障害では下肢のしびれや痛みを感じたり、下垂足といって足首や指先を上にあげる動作が難しくなったりすることで歩行に影響がでることがあります。痛みやしびれに対しては投薬でコントロールし、歩行障害に対してはリハビリや歩行補助装具で対応していきます。

④ 術後腸閉塞（10%）

手術後に腸管が不自然に折れ曲がったりねじれたりしてくっついてしまい（癒着といいますが）、腸管がつまってしまう場合と、単に腸の動きが悪くなってしまう場合の2つがあります。いずれも絶食にして回復するのを待ちますが、場合によっては再手術を行うこともあります。直腸がん局所再発の手術では術後に腸管の癒着が起こりやすく腸の動きも悪くなりやすいため、直腸がんに対する初回手術に比べて腸閉塞は起こりやすくなります。

⑤ 手術創の感染（10%程度）

手術した部分が感染をおこすことで、手術後3～6日目に現れ、手術創の腫れや痛み、発熱を伴うことがあります。創の中にたまった膿を出す処置や、抗生剤の投与で治ります。数日から数週間に及ぶこともありますが、その場合でも必ずしも入院が必要となるわけではありません。

4) 治療中の避妊に関して

放射線療法中や化学療法中に妊娠した場合、あるいは治療中の男性のパートナーが妊娠した場合、胎児にどのような影響を与えるか明らかではありません。そのため、この治療を受けている間は、適切な方法で避妊してください。なお、避妊については担当医または産科・婦人科、泌尿器科の専門医が相談をお受けいたします。

5) 二次がんについて

がんの治療の一部（抗がん薬など）には発がん性があるため、まれに別のがんを引き起こすことがあります。これを「二次がん」といいます。放射線療法や、CAPOX・CAPOXIRI 療法を含む術後補助化学療法では、二次がんが発生する可能性があります。しかし、健康な人からもがんは発生するため、放射線療法や化学療法後にがんが発生しても、個々の原因や因果関係を明らかにすることは困難です。もし、二次がんが発見された場合は、すみやかに適切な対応をいたします。

8. 臨床研究の中止について

この研究参加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、この研究の治療を中止いたします。また、あなたがこの研究の中止を希望した場合にも、この研究を中止することができます。

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や新たな知見が得られて標準治療が変わることになる場合などに、臨床研究そのものが中止になることがあります。もし、あなたが研究に参加している間に臨床研究全体が中止となった場合、研究担当医師が責任を持って対応いたします。そのほか、臨床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、決められた期間は、定期的な検査を受けていただきます。

9. 臨床研究の参加により予想される利益と不利益、その後の対応

この研究に参加して治療を受けた場合、標準治療と同じくらいの効果があることが期待されます。また、直腸がんの患者さんのために、将来より良い治療法を確立するための情報が、この研究の結果から得られることも期待されます。

この研究に参加していただく患者さんには、「7. 合併症、副作用について」に記載されているような副作用による健康被害^{けんこうひがい}が及ぶ可能性があります。また、TNT 療法を受けた後に直腸がんが再

発した場合に、標準治療である手術を受けられない可能性もあります。

また、研究用として末梢血を一度に合計 20～47mL 程度を採取します。一般的に体内を流れる血液の量は、男性では体重の 8%、女性では体重の 7%といわれています。体重 60kg の男性の場合は、約 4,800 mL の血液が流れていることになり、20～47mL 程度はその約 0.4～1.0% に相当します。このため、あなたの体への負担はきわめて小さいものと考えられます。それでも、針刺しによる痛みなどを伴いますので、可能な限り日常診療で実施される採血検査に合わせて採血作業を行い、負担の軽減に努めます。

私たちはそれらの可能性を低くするために、この研究を慎重に計画しており、臨床研究中也患者さんの不利益が最小になるよう努力をいたします。しかし、このような不利益が起こる可能性をすべてなくすることはできません。なお、この研究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。

10. この研究の参加について

この研究について説明をお聞きになり、内容を十分にご理解いただいた上で、あなたの自由な意思でこの研究に参加するかどうかをお決めください。

参加に同意され治療が始まった後に、治療がつかったり、経済的な理由だったりと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研究への参加を途中で取りやめることができます。この研究そのものへの参加を取りやめることも、あなたの意思で決めることができます。この研究への参加を取りやめ、それまでに提供していただいた試料・情報を一切使わないようにすることもできます。その場合、提供していただいた試料・情報は^{はいき}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研究成果が学会や論文などで公表されていた場合には、試料・情報を廃棄できないこともあり学会や論文で発表された内容を取り下げることはできません。また、公的データベースから個人毎のデータが公開されている場合であっても、あなたのデータを特定できない場合は廃棄できない可能性があります。

この研究に参加しなくても、途中で取りやめても、研究担当医師や他のスタッフと気まづくならないことはなく、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。

この研究に参加いただける場合は、最終ページの「同意書」にご自身の署名をお願いいたします。

なお、この研究に関して参加の継続についてあなたのご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、速やかにお伝えします。その場合は、この研究を続けるかどうかは、あなたの自由意思でお決めください。

同意書は、この研究を十分にご理解いただき参加に同意なされたことの確認のためのものであり、研究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。

11. この研究に参加しない場合の治療法について

あなたの病気に対して、この研究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。これらの治療法に関しての詳しい情報は、研究担当医師にお尋ねください。

- ① 手術＋術後補助化学療法（FOLFOX 療法または CAPOX 療法）
- ② 手術のみ（術前化学放射線や術後の化学療法を行わない）
- ③ 術前化学放射線療法＋手術＋術後補助化学療法

12. あなたが負担する費用について

この研究は通常の診療の範囲内で行われ、用いられる薬剤、検査はあなたの健康保険が適用されます。ただし、研究目的で実施するトランスレーショナルリサーチに関する検査費用は、研究資金より賄われます。通常の診療と比べて同じ程度の来院回数で、同様の検査を行いますので、研究に参加することであなたの自己負担額が大きく増えることはありません。また、この研究への協力に対する報酬は支払われません。

あなたが治療を受ける病院が、^{ほうかついりょうせいど}包括医療制度（病名毎に1日あたりの治療費が固定で決まる制度）を導入している場合は、2つの治療法の費用の差が入院日数の違いのみになることがあります。また、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、2つの治療法の負担額の差が少なくなる可能性があります。

※：^{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カ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。なお、「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で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。

13. 健康被害が発生した場合の対応、補償について

この研究の参加により、あなたへ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処置を行います。その際、検査や治療は保険診療として行いますので、自己負担分に相当する医療費はあなたにご負担いただくことになります。

ただし、この研究に参加したことによりあなたに健康被害が生じた場合は、研究代表医師が加入する臨床研究保険の補償を受けることができます。健康被害が発生した場合は、研究担当医師にご連絡ください。

補償内容

① 補償金

死亡又は国民年金・厚生年金保険障害認定基準に定める後遺障害等級 1 級、2 級、3 級の後遺障害が発生した場合に、所定の金額をお支払いします。

② 医療費

未知の副作用により健康被害が発生した場合に、その治療に要した費用のうち、健康保険等からの給付（高額療養費制度の適用を含む）を除く自己負担額をお支払いします。

③ 医療手当

未知の副作用により健康被害が発生した場合に、その治療に伴って発生する医療費以外の諸費用を充当することを目的として、一定の金額をお支払いします。なお、治療の対象となる症状が入院治療を必要とする程度の場合に限ります。

以下の場合には保証の対象になりません。

- ① 研究との因果関係が無い場合
- ② 実施医療機関や研究担当医師その他の第三者に法的責任がある場合
- ③ 研究に用いる医薬品の効果が得られなかった場合
- ④ あなたの故意による健康被害

14. この研究の資金と利益相反について

1) 臨床研究の資金

この研究は、以下を資金源として実施します。

- ① 日本医療研究開発機構研究費「がん全ゲノム解析の患者還元構築に関する研究」（主任研究者：角南久仁子）

- ② 日本医療研究開発機構研究費「全ゲノム情報を患者に還元するためのゲノム・臨床情報基盤の研究」（主任研究者：井元清哉）

2) ^{りえきそうはん}利益相反

利益相反とは、外部との経済的な利害関係等によって、研究データの改ざん、特定企業の優遇など研究が公正かつ適切に行われていないと第三者から懸念されかねない事態のことを指します。

この研究を行う研究担当医師は、この研究の実施に先立ち、個人の収益等、この研究の利益相反に関する状況について当院の長に報告し、透明性を確保しています。また、この研究を行うことについては、認定臨床研究審査委員会に申請し、倫理的に問題がなく、公正な研究を行うことができると判断を受けたうえで実施しています。

この研究の研究担当医師の中には、研究にかかわる企業との間に個人的な利益相反を有している者が含まれていることがあります。臨床研究法および関連通知などに従い適切に管理されています。

15. この研究に関する情報の公開について

この研究の実施計画、進捗状況は、厚生労働大臣に提出するとともに、jRCT（臨床研究等提出・公開システム <https://jrct.niph.go.jp>）および ClinicalTrials.gov に記録され、公表されています。jRCTには研究の計画だけでなく、終了後の結果についても公表され、いつでもだれでも閲覧することができます。なお、公表されている内容については、あなたの個人情報は分からないように保全されています。本研究で得られたデータは、試料・情報をご提供いただく CONDUCTOR 試験に関連する情報として公衆衛生の向上に貢献する他の研究を行う上でも重要なデータとなるため、国外も含む公的データベースや国際的ながん研究のプロジェクト（NDBC ヒトデータベース*、ICGC-ARGO** など）に提供・登録する可能性があります。公的データベースに登録することにより、類似した研究の重複を防いだり、解析するデータの量や規模を大きくして研究結果の信頼性を高めることが可能になります。また、データベースから国内外の研究者に対して、研究、医薬品等の開発、科学的なエビデンスに基づく予防等を目的としてデータが提供され、さまざまな病気について、原因の解明や診断・治療法などの効率的な研究が期待できます。将来、どの国の研究者がデータを利用するか現時点ではわかりません。しかし、どの国の研究者に対しても、日本国内の法令や指針に沿って作成されたデータベースのガイドライン等に準じた利用が求められます。

研究から得られたデータをデータベースから公開する際には、データの種類によってアクセスレベル（制限公開、非制限公開）が異なります。個人の特定につながらない、頻度情報・統計情報等は非制限公開データとして不特定多数の者に利用され、個人毎のゲノムデータ等は制限公開データとし、科学的観点と研究体制の妥当性に関する審査を経た上で、データの利用を承認された研究者に利用されます。* NDBC 人データベース 科学技術振興機構 NBDC 事業推進部が運用するデータベース

** ICGC-ARGO：国際がんゲノムコンソーシアム（ICGC）が実施するゲノム情報の利活用により、がん患者における治療効果・予後の改善を目指したプロジェクト

16. 研究結果の公表と返却について

この研究から得られた結果は、学術論文や学会など（海外を含む）で公表いたします。発表に際しあなたのお名前など個人を特定できる情報を使用することはありません。

この研究で得られたあなたの現在のご病気に関連する所見については、研究担当医師からあなたにお伝えする予定です。あなたのご病気の診断・治療にとって参考となる所見が得られた場合には、診療に役立てることが可能です。ただし、トランスレーショナルリサーチの結果を診療や健康管理に活用する仕組みは、現在、研究開発の段階にあります。参考となる所見が得られるかどうかを予測することは容易でなく、そのような所見が得られる割合や時期についてお約束するものではありません。

研究の途中で、生殖細胞系遺伝子異常（個人が生まれつき持っている遺伝子における異常）を含め今回調べている DNA・RNA・タンパク質の異常について新たな情報が得られ、あなたやあなたの家族の健康を守る上で重要と考えられることがわかった場合、あなたのその情報についての開示のご希望に応じて開示いたします。その情報について開示を希望される場合は、同意書にある該当部分にチェックをつけてください。なお、開示を希望されない場合でも、重要な結果が判明し、かつそれに有効な対処法があると考えられる場合には、慎重に検討した上であなたにその内容を伝えて良いかの問い合わせをさせていただくことがあります。

17. 知的財産権の帰属について

皆様に提供していただいた検体についての財産権、また、本研究の結果として生じる可能性のある知的財産権およびそれに基づく経済的利益が生まれることもありますが、皆様はこれについての権利を持ちません。それらの権利は国立がん研究センター東病院に属します。

18. 研究に関する資料の閲覧について

この研究について詳しく知りたい場合には、研究計画書などを、研究者の権利および他の患者さんの権利が侵害^{しんがい}されない範囲でご覧いただくことが可能です。この研究全体の成果につきましては、ご希望があればお知らせいたします。いずれの場合も研究担当医師にお申し出ください。

19. 個人情報の取り扱いについて

研究にあたってはあなたに不利益が生じないように個人情報を保護するとともに、プライバシーの尊重に努力し最大限の注意を払います。また、あなたからいただいた試料・情報は、国が定めた基準（「個人情報の保護に関する法律」、「臨床研究法」等）に従って研究責任医師のもと厳重に保護・管理いたします。

あなたからご提供いただいた試料・情報を研究に利用、他機関（米国などの海外を含む）へ提供する際には、氏名・住所・電話番号・生年月日など、あなたを特定できる情報を取り除き、代わりに新しくあなたに関わりのない番号等をつけるなどの処理を行い、どなたのものかわからないようにして管理します。ただし、他の病院で放射線治療を受けていただく場合は、通常診療での他の病院への紹介と同じ取扱いとなります。SCRT に必要なあなたの情報を提供するとともに、あなたがこの研究に参加していることを紹介先の医師に伝えます。

また、試料・情報を解析することで新たに得られる遺伝情報などのデータについても、厳重な管理とセキュリティ体制の整備を徹底します。

この研究で得られる試料・情報の提供先には米国が含まれます。この研究へ同意いただいた場合、Caris MPI, Inc. d/b/a/ Caris Life Sciences（米国）へ試料・情報を提供することにも同意いただいたこととなります。また、一部の情報は Amazon Web Services[※]（米国）に保管されますが、適切なアクセス制限を行って情報の漏洩を防止します。米国においては、個人情報の保護に関する制度として包括的な法令が存在しませんが、連邦公正取引委員会などによるプライバシー保護の制度があります。また、米国は、APEC（Asia Pacific Economic Cooperation）の CBPR（Cross-Border Privacy Rules）システムに加盟しており、個人情報は、一定水準の保護が期待できると考えられます。

なお、この研究が正しく行われているかどうかを調べるため、研究の関係者（認定臨床研究審査委員会、厚生労働省などの国内外の規制当局とその関係機関、監査担当者等）、カルテやその他の診療記録などを直接 拝見^{はいけん}することがあります。これらの調査や判定に関わる者には 守秘義務^{しゅひぎむ}が課せられております。

※Amazon Web Services：ソフトウェアやサービスの基盤となる装置を、クラウド上で利用できる

システム、クラウドプラットフォームです。

20. 試料、情報の保管および廃棄について

この研究において得られた試料・情報は、臨床研究法で定められている研究が終了した日から 5 年間を経過した後も保管期間を設けずに保管します。発表した成果の確認や、追加解析が必要となった場合に対応するため、当院また共同研究機関にて研究代表医師より廃棄依頼があるまで厳重に保管します。なお株式会社エスアールエルで取り扱う情報また一部の検体は株式会社エスアールエルにて研究代表医師より回収連絡があるまで保管されます。共同研究機関また株式会社エスアールエルで保管する試料・情報にはあなたを特定できる情報は含みません。試料・情報等を廃棄する際は、個人情報の取り扱いに十分注意し、当院また共同研究機関の規定に従い適切な方法で廃棄します。紙媒体はシュレッダーにかけ廃棄します。電子媒体などのメディア類は読み取れない状態で廃棄、コンピューター内のファイルは再現できない形で完全に削除します。試料は医療廃棄物として適切に処理し廃棄します。

なお、この研究で得られた試料・情報は最終的には SCRUM Japan データベースに格納されます。

21. この研究と関連する研究及び他の機関への試料・情報の提供について

この研究において得られた試料及び情報は以下の研究に提供されます。

研究名	提供内容
「がん患者の臨床検体を用いた遺伝子プロファイリングと臨床的意義に関する研究 CONDUCTOR study」	試料・情報
産学連携全国がんゲノムスクリーニング事業 (Cancer Genome Screening Project for Individualized Medicine in Japan, SCRUM-Japan)	試料・情報

また、この研究で得られて研究結果は、産官学の発展（産業利用を含む）のため、以下の機関を含む、この研究の研究代表医師、国内外の共同研究者及び各施設の共同研究者が指名するものへ提供される可能性があります。（海外を含む）

機関名	目的
Caris MPI, Inc. d/b/a/ Caris Life Sciences.	AI 解析、承認申請等
国内外の研究機関	解析の実施等
製造販売承認申請に関わる国内外の企業等や当該企業等が申	医薬品及び診断薬の製造

請した国内外の審査機関（独立行政法人医薬品医療機器総合機構（PMDA : Pharmaceuticals and Medical Devices Agency）、厚生労働省、アメリカ食品医薬品局（FDA : Food and Drug Administration） 等）	販売承認申請等
公的データベース等	データベースへの登録等

なお、いずれの場合も「19.個人情報の取り扱い」に記載のとおり、あなたの個人情報を保護するとともに、プライバシーの尊重に努力し最大限の注意を払います。

この研究への参加に同意いただいた場合、上記の研究や機関に試料・情報を提供することに同意いただいたこととなります。

22. 試料・情報の二次利用について

試料・情報の二次利用とは、この研究のために集めた情報や血液検体、組織検体をこの臨床研究とは別の研究に利用することです。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、既にいただいている試料・情報を、研究代表医師、研究事務局、別途認定臨床研究審査委員会もしくは倫理審査委員会にて承認を得た上で、患者さん個人を特定できる情報を含まない形にして、国内や海外で二次利用させていただくことがあります。

例えば、この研究と同じ切除不能な進行・再発大腸がんの患者さんを対象とする別の臨床研究や、この研究のデータと、似た治療法の臨床研究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。

あなたへの説明及び同意取得を行う今の時点では、Caris MPI, Inc. d/b/a/ Caris Life Sciences 以外の海外の機関へあなたのデータを提供するかどうかは分かりません。この研究の終了後時間がたってから、あなたのデータの移転・提供先が決まることもあるため、現時点で前もって、同意をいただく必要があります。あなたのデータは日本よりも個人情報やプライバシー等に関する法律や規制が十分でない国に移転・提供される可能性もあります。ただし、あなたのデータはコード化されて取り扱われるため、これらの移転・提供先が、原則として、あなたの氏名や住所といった連絡先を知ることはありません。また、あなたのデータを受け取る第三者は、所在国における個人情報の保護に関する制度及び第三者が自ら定める規則に従ってあなたのデータを厳重に管理します。

データを二次利用する場合は、ホームページ上で、研究の目的を含む研究実施の情報を公開し、あなたが拒否できる機会を保障します。

23. 遺伝カウンセリングについて

あなたが遺伝子解析研究に関して不安に思う場合や、相談したいことがある場合には、遺伝カウンセリングを受けることが可能です。ご希望がある場合には、担当医にその旨申し出てください。当院の遺伝相談外来・遺伝カウンセリングでは遺伝性腫瘍に関する相談は可能ですが、その他の遺伝性疾患の原因遺伝子については他の専門の医療機関をご紹介させていただく場合があります。

＜遺伝カウンセリング担当部署＞

施設名：近畿大学病院

担当部署：遺伝子診療部

連絡先：072-366-0221（代表）

24. この研究に参加している間のお願い

① 定期的に来院してください

治療効果の確認だけでなく、副作用が出ていないかどうかを確認するために定期的な来院が必要となりますので、ご都合が悪くなったときは、必ず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ください

普段より服用されている薬や健康食品がある場合は、必ず研究担当医師へお伝えください。同時に服用することにより危険な副作用が出たり、治療の効果がなくなったりする場合があります。また、治療中あるいは治療後に発熱した場合には、市販の解熱鎮痛薬（痛み止め）や、風邪薬は服用せず、必ず研究担当医師にご相談ください。

③ いつもと体調が違うときはご連絡ください

研究担当医師に詳しくお話しください。適切に対応いたします。

④ 連絡先が変わった場合はお知らせください

引っ越しなどにより、住所や電話番号などの連絡先が変更になる場合は、必ず研究担当医師までお知らせください。

⑤ 転院について

治療期間中の転院

この研究の治療中に、当院から別の病院に転院した場合は、この研究にそのまま参加し続けることができません。転院先の病院でもこの研究と同じ治療が続けられるかどうかについては、研究担当医師にご相談ください。

治療終了後の転院

治療終了後に転院した場合は、この研究にご参加いただきたいと思います。その場合には、転院後の健康状態を確認する目的で、研究担当医師がご自宅にご連絡させていただいたり、転院先に診療情報の提供をお願いしたりすることがあります。

25. どんなことでも質問してください

この研究についてわからないことや心配なことがありましたら、いつでも遠慮なく研究担当医師にお尋ねください。研究担当医師に聞きにくいことや、この研究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。た、認定臨床研究審査委員会には、この研究に対する苦情およ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。

26. 研究組織、連絡先

この研究全体の責任者・連絡窓口は以下のとおりです。

1) 研究代表医師

吉野 孝之

国立がん研究センター東病院 消化管内科

E-mail : tyoshino@east.ncc.go.jp

〒277-8577 千葉県柏市柏の葉 6 丁目 5 - 1

TEL: 04-7133-1111

加藤 健志

大阪医療センター 下部消化管外科

E-mail : ken-kato@momo.so-net.ne.jp

〒540-0006 大阪府大阪市中央区法円坂 2 丁目 1 - 1 4 TEL: 06-6942-1331

賀川 義規

地方独立行政法人大阪府立病院機構 大阪急性期・総合医療センター 消化器外科

E-mail: yoshikagawa@gh.opho.jp

〒558-8558

大阪府大阪市住吉区万代東 3-1-56

TEL: 06-6692-120

渡邊 純

横浜市立大学附属市民総合医療センター 消化器病センター 外科

E-mail: jun0926@yokohama-cu.ac.jp

〒232-0024

神奈川県横浜市南区浦舟町 4 丁目 5 7

TEL: 045-261-5656

2) 研究事務局

安藤 幸滋

国立がん研究センター東病院 大腸外科

E-mail: kandou@east.ncc.go.jp

〒277-8577

千葉県柏市柏の葉 6 丁目 5 - 1

TEL: 04-7133-1111

小谷 大輔

国立がん研究センター東病院 消化管内科

E-mail : dkotani@east.ncc.go.jp

〒277-8577

千葉県柏市柏の葉 6 丁目 5 - 1

TEL: 04-7133-1111

千田 圭悟

横浜市立大学附属市民総合医療センター

消化器病センター

E-mail : chida.kei.ac@yokohama-cu.ac.jp

〒232-0024

神奈川県横浜市南区浦舟町 4 丁目 5 7

TEL: 045-261-5656

坂東 英明

国立がん研究センター東病院

消化管内科／トランスレーショナルリサーチ支援室

E-mail : hbando@east.ncc.go.jp

〒277-8577

千葉県柏市柏の葉6丁目5-1

TEL: 04-7133-1111

27. 当院での窓口

この研究について何かわからないことがありましたら、いつでも研究担当医師におたずねください。また、臨床研究終了後の結果についてお知りになりたい方も研究担当医師におたずねください。

研究担当医師：

研究責任医師： 川村 純一郎

施設の名称・所属・職名： 近畿大学病院・外科・教授

住所： 大阪府大阪狭山市大野東 377-2

電話番号： 072-366-0221（代表）、（内線 3111）

がんゲノム医療を受けられる施設は、厚生労働省によって指定されています。がんゲノム医療を牽引し臨床試験や治験を担う「がんゲノム医療中核拠点病院」、がんゲノム医療中核拠点病院と連携し治療にあたる「がんゲノム医療連携病院」、中核拠点病院と連携病院の間に位置づけられ単独で治療方針の決定ができ「がんゲノム医療拠点病院」があります。

この研究は以下の実施医療機関で実施します。

がんゲノム医療中核拠点病院、がんゲノム医療連携病院またはがんゲノム医療拠点病院の指定状況については、以下の厚生労働省ホームページよりご確認くださいことができます。

<がん診療連携拠点病院等>

https://www.mhlw.go.jp/stf/seisakunitsuite/bunya/kenkou_iryuu/kenkou/gan/gan_byoin.html

別紙：実施医療機関

医療機関名	研究責任医師	住所	電話番号
国立がん研究センター東病院	吉野 孝之	千葉県柏市柏の葉6丁目5-1	04-7133-1111
国立がん研究センター中央病院	金光 幸秀	東京都中央区築地5丁目1-1	03-3542-2511
九州大学病院	沖 英次	福岡県福岡市東区馬出3-1-1	092-641-1151
慶應義塾大学病院	岡林 剛史	東京都新宿区信濃町35	03-3353-1211
大阪大学医学部附属病院	植村 守	大阪府吹田市山田丘2-15	06-6879-5111
名古屋大学医学部附属病院	中山 吾郎	愛知県名古屋市昭和区鶴舞町65	052-741-2111
公益財団法人がん研究会有明病院	秋吉 高志	東京都江東区有明3-8-31	03-3520-0111
独立行政法人国立病院機構九州がんセンター	杉山 雅彦	福岡県福岡市南区野多目3丁目1-1	092-557-6100
地方独立行政法人神奈川県立病院機構神奈川県立がんセンター	塩澤 学	神奈川県横浜市旭区中尾2丁目3-2	045-520-2222
独立行政法人東京都立病院機構東京都立駒込病院	川合 一茂	東京都文京区本駒込三丁目18番22号	03-3823-2101
横浜市立大学附属市民総合医療センター	渡邊 純	神奈川県横浜市南区浦舟町4丁目57	045-261-5656
札幌医科大学附属病院	竹政伊知朗	札幌市中央区南1条西17丁目	011-611-2111
独立行政法人国立病院機構大阪医療センター	加藤 健志	大阪府大阪市中央区法円坂2丁目1-14	06-6942-1331

医療機関名	研究責任医師	住所	電話番号
地方独立行政法人大阪府立病院機構 大阪急性期・総合医療センター	賀川 義規	大阪府大阪市住吉区万代東 3 丁目 1 - 5 6	06-6692-1201
岐阜大学医学部附属病院	松橋 延壽	岐阜県岐阜市柳戸 1 番 1	058-230-6000
公益財団法人大原記念倉敷中央医療機構 倉敷中央病院	横田 満	岡山県倉敷市美和 1 丁目 1 - 1	086-422-0210
国家公務員共済組合連合会 横須賀共済病院	諏訪 宏和	神奈川県横須賀市米が浜通 1 丁目 1 6	046-822-2710
横浜市立大学附属病院	石部 敦士	神奈川県横浜市金沢区福浦 3 丁目 9	045-787-2800
独立行政法人国立病院機構 九州医療センター	楠本 哲也	福岡市中央区地行浜 1 丁目 8 番地 1 号	092-852-0700
産業医科大学病院	平田 敬治	北九州市八幡西区医生ヶ丘 1 番 1 号	093-603-1611
日本医科大学付属病院	山田 岳史	東京都文京区千駄木 1-1-5	03-3822-2131
北里大学病院	内藤 剛	神奈川県相模原市南区北里 1-15-1	042-778-8111
弘前大学医学部附属病院	三浦 卓也	青森県弘前市本町 53	0172-33-5111
聖マリアンナ医科大学病院	伊澤 直樹	神奈川県川崎市宮前区菅生 2-16-1	044-977-8111
近畿大学病院	川村 純一郎	大阪府大阪狭山市大野東 377-2	072-366-0221
広島大学病院	大段 秀樹	広島県広島市南区霞 1-2-3	082-257-5555

同意書

近畿大学病院 病院長 殿

私は「局所進行直腸癌に対する術前治療としての短期放射線療法と CAPOX 及び短期放射線療法と CAPOXIRI の多施設共同ランダム化第Ⅲ相試験-ENSEMBLE 試験-」について研究担当医師より下記の項目について十分説明を受け、理解しましたので、この研究に参加することに同意します。

- | | |
|---------------------------------|--------------------------------------|
| 1. 臨床研究と、この説明文書について | 1 4. この研究の資金と利益相反について |
| 2. この研究の対象となる患者さんの病状と治療について | 1 5. この研究に関する情報の公開について |
| 3. この研究の意義と目的について | 1 6. 研究結果の公表と返却について |
| 4. この研究で使用する医薬品について | 1 7. 知的財産権の帰属について |
| 5. この研究の方法 | 1 8. 研究に関する試料の閲覧について |
| 6. 臨床研究の流れ・スケジュール | 1 9. 個人情報の取り扱いについて |
| 7. 合併症・副作用について | 2 0. 試料、情報の保管および廃棄について |
| 8. 臨床研究の中止について | 2 1. この研究と関連する研究及び他の機関への試料・情報の提供について |
| 9. 臨床研究の参加により予想される利益と不利益、その後の対応 | 2 2. 試料・情報の二次利用について |
| 1 0. この研究の参加について | 2 3. 遺伝カウンセリングについて |
| 1 1. この研究に参加しない場合の治療法について | 2 4. この研究に参加している間のお願い |
| 1 2. あなたが負担する費用について | 2 5. どんなことでも質問してください |
| 1 3. 健康被害が発生した場合の対応、補償について | 2 6. 研究組織、連絡先 |
| | 2 7. 当院での窓口 |

ご希望に応じて、下記の項目にチェックを付けて下さい。

- ※ 研究の過程で、私や私の家族の健康を守る上で重要と考えられることがわかった場合は、その内容を、
 知らせないでください。* 知らせてください。

(*有効な対処方法がある場合は、その時にもう一度、知りたいか否かのご希望を確認させていただきます。)

ご本人	同意日	<u>西暦 20 年 月 日</u>
	氏名	
立会人	同意日	<u>西暦 20 年 月 日</u>
	氏名	
説明医師	説明日	<u>西暦 20 年 月 日</u>
	医師氏名	

病院保管用

同意書

近畿大学病院 病院長 殿

私は「局所進行直腸癌に対する術前治療としての短期放射線療法と CAPOX 及び短期放射線療法と CAPOXIRI の多施設共同ランダム化第Ⅲ相試験-ENSEMBLE 試験-」について研究担当医師より下記の項目について十分説明を受け、理解しましたので、この研究に参加することに同意します。

- | | |
|---------------------------------|--------------------------------------|
| 1. 臨床研究と、この説明文書について | 1 4. この研究の資金と利益相反について |
| 2. この研究の対象となる患者さんの病状と治療について | 1 5. この研究に関する情報の公開について |
| 3. この研究の意義と目的について | 1 6. 研究結果の公表と返却について |
| 4. この研究で使用する医薬品について | 1 7. 知的財産権の帰属について |
| 5. この研究の方法 | 1 8. 研究に関する試料の閲覧について |
| 6. 臨床研究の流れ・スケジュール | 1 9. 個人情報の取り扱いについて |
| 7. 合併症・副作用について | 2 0. 試料、情報の保管および廃棄について |
| 8. 臨床研究の中止について | 2 1. この研究と関連する研究及び他の機関への試料・情報の提供について |
| 9. 臨床研究の参加により予想される利益と不利益、その後の対応 | 2 2. 試料・情報の二次利用について |
| 1 0. この研究の参加について | 2 3. 遺伝カウンセリングについて |
| 1 1. この研究に参加しない場合の治療法について | 2 4. この研究に参加している間のお願い |
| 1 2. あなたが負担する費用について | 2 5. どんなことでも質問してください |
| 1 3. 健康被害が発生した場合の対応、補償について | 2 6. 研究組織、連絡先 |
| | 2 7. 当院での窓口 |

ご希望に応じて、下記の項目にチェックを付けて下さい。

※ 研究の過程で、私や私の家族の健康を守る上で重要と考えられることがわかった場合は、その内容を、

- 知らせないでください。* 知らせてください。

(*有効な対処方法がある場合は、その時にもう一度、知りたいか否かのご希望を確認させていただきます。)

ご本人	同意日	<u>西暦 20 年 月 日</u>
	氏名	
立会人	同意日	<u>西暦 20 年 月 日</u>
	氏名	
説明医師	説明日	<u>西暦 20 年 月 日</u>
	医師氏名	

同意撤回書

近畿大学病院 病院長 殿

私は「局所進行直腸癌に対する術前治療としての短期放射線療法と CAPOX 及び短期放射線療法と CAPOXIRI の多施設共同ランダム化第Ⅲ相試験-ENSEMBLE 試験-」への参加にあたり、説明文書の記載事項について説明を受け同意しましたが、再度検討した結果、同意を撤回いたします。

■ 研究の参加についての同意を撤回します

(※「はい」または「いいえ」にご自身で○を付けてください)

はい

いいえ

(同意を撤回します)

(研究参加については撤回しません)

▶ 同意撤回後の試料・情報等の取り扱いについて (※いずれかに☑を付けてください)

同意撤回までに提供した試料・情報等は

研究利用は可としますが、保管期間終了時に破棄してください

直ちにすべて破棄してください

■ 提供した試料・情報等が、長期間保存され、将来、新たに計画・実施される研究に使用されることへの同意を撤回します (いずれかに☑をつけてください)

長期保存について同意を撤回します (保管期間終了後、速やかに破棄する)

長期保存について同意は撤回しません

(研究への参加の同意のみを撤回し、これまでに提供した試料・情報等の長期保存については撤回しない)

ご本人

同意撤回日 西暦 20 年 月 日

氏名

立会人

同意撤回日 西暦 20 年 月 日

氏名

説明医師

同意撤回確認日 西暦 20 年 月 日

医師氏名