

初回化学療法感受性不良および腫瘍減量手術で完全摘出が不可能と推測される進行卵巣癌患者を対象に、 salvage dose-dense 化学療法の有用性を評価する第Ⅲ相*無作為化試験 （SALVOVAR 試験）

本書の最後に、ご理解を深めて頂くため、アスタリスク（*）でマークされた単語の定義を含む用語集があります。

あなたの現在の病状は、治療効果を上げる可能性がある SALVOVAR 試験という臨床試験へ参加頂ける可能性があります。本試験は、ARCAGY-GINECO (フランスの学術的な婦人科癌グループ) が依頼者となり、日本においては特定非営利活動法人 婦人科悪性腫瘍研究機構（JGOG）が参加し、更にヨーロッパ 5 カ国（フランス、イタリア、チェコ共和国、イギリス、オランダ）およびイスラエルが参加する国際共同試験となります。

参加を決める前に、なぜ本試験が行われるのか、またどのような内容かを理解することが重要です。時間をかけてよく読み、ご希望であればご家族やご友人と話し合ってください。不明な点やより詳しい情報が必要な場合には、医師へ尋ねてください。かかりつけ医や他の人と試験について話してから決めて頂いても構いません。

あなたの試験への参加は任意です。あなたは自由に参加への同意や途中で撤回をすることができます。あなたの意思を理由づける必要はありません。

参加へ同意されない場合でも、あなたの診療に影響はありません。医師があなたと相談の上、最適と思われる治療を引き続き行います。

本試験を担当する医師は、あなたの理解と疑義の解釈に努めます。じっくりと時間をとお考え下さい。

あなたが参加することに同意した場合、同意書へご署名が必要です。同意書には、あなた用と医師用へ、日付と署名を記入して下さい。同意を得るまで、試験に関することはできません。この署名は、医師と研究依頼者*のあなたに対する責任を免除するものではありません。また、あなたは、この同意書に署名と日付を記入した後も、理由の有無にかかわらず、いつでも参加の同意を撤回することができます。

本試験に参加されている期間中、あなたの試験参加継続の意思に影響を与えるような情報を新たに入手した場合、医師よりあなたへお知らせします。

主な項目:

試験の説明	2
試験の方法	5
予想される利益と不利益	10
本試験への参加継続と同意撤回、権利等について	16
用語集	23

試験の説明

1. はじめに

本試験では、進行卵巣癌の女性に対する新しい治療アプローチを検討します。卵巣癌は通常、自覚症状がほとんどないため、進行した状態で診断されます。進行卵巣癌とは、一般的に卵巣および骨盤の外に癌が広がっているⅢ期およびⅣ期を指します。このような場合、腫瘍の外科的切除の前に、一次治療として化学療法*により腫瘍を縮小させ、外科的切除をより容易な状態にする治療が行われることがあります。化学療法（ネオアジュバント療法とも言います）を3～4サイクル行った後に、腫瘍が治療によく反応したかどうか（縮小したかどうか）、手術（腫瘍の摘出）ができるかどうかを確認します。まだ早すぎる（腫瘍が十分に縮小していない）場合は、追加で3サイクルの化学療法を行い、再度手術の可能性を検討します。

なお、本試験では、厚生労働省で承認を得ている医薬品の用法・用量と異った用い方*をすることから“特定臨床研究”と呼ばれ、実際の診療に携わる医師が医学的必要性・重要性に鑑みて行うものです。一般の診療とは異なり、研究的な側面を伴います。本試験から得られた情報は、あなたと同じ疾患の患者さんの治療における貴重な情報の一つとなります。

また、本試験は日本国内においては、特定非営利活動法人 婦人科悪性腫瘍研究機構（JGOG）理事長並びに東京慈恵会医科大学附属病院・産婦人科の岡本愛光を研究代表医師として実施します。本試験については、国の認定を受けた学校法人慈恵大学臨床研究審査委員会によって審査、承認され、試験実施医療機関の管理者の許可を得ています。また、本試験の実施計画は厚生労働大臣に提出し、臨床研究等提出・公開システム、Japan Registry of Clinical Trials（jRCT）に登録し、以下ホームページに公開されています。

URL: <https://jrct.niph.go.jp/>

*本試験で用いるカルボプラチンは、厚生労働省で承認を得ている用量の設定方法として体表面積を用いますが、カルボプラチンの効果および副作用は血中濃度曲線下面積に相関することが知られており、本試験では用量を血中濃度曲線下面積の目標値を用いる算出式から設定します。この設定方法は、通常診療でも一般的に用いられています。

2. 試験の目的

本試験は、追加で化学療法を3サイクル行う必要がある患者さんを対象としています。本試験の目的は、通常の化学療法（TC療法と言い、カルボプラチン+パクリタキセルを3週間毎、3サイクルまで）よりもdose-dense化学療法（ddTC療法と言い、カルボプラチンを3週間毎、パクリタキセルを1週間毎、3サイクルまで）の方が追加治療において効率的であり、手術できる患者さんが増えるかどうか、生存期間を増やすことができるかどうかを検討することです。

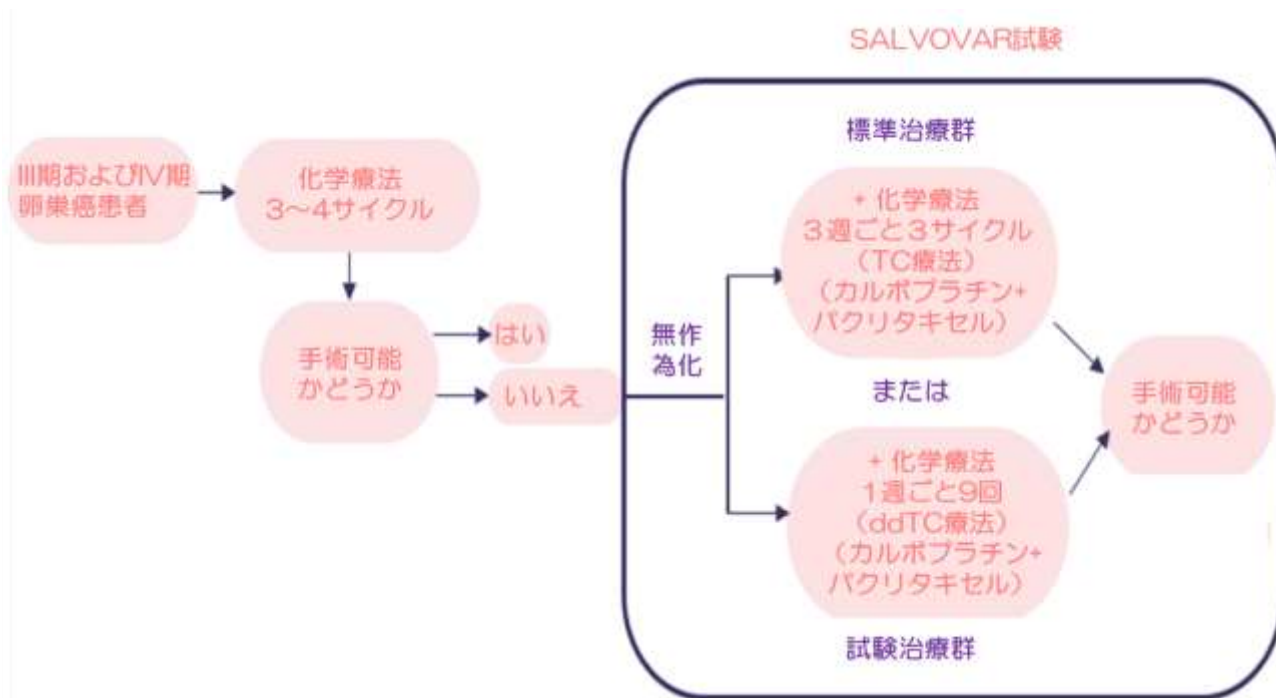


図 1 本試験と標準治療

3. 試験の方法

本試験は、TC 療法を 3～4 サイクル予定している III～IV 期の進行卵巢癌と診断された世界 7 か国で計 715 人の患者さんに登録頂く予定です。化学療法 3～4 サイクル行った後に手術が適応とならない患者さんは、以下のいずれかに無作為に割付けられます：

- 標準治療群（TC 療法）：
カルボプラチン+パクリタキセルを 3 週間毎、3 サイクルまで実施（120 名）
- 試験治療群（ddTC 療法）：
カルボプラチン 3 週間毎、パクリタキセル 1 週間毎、3 サイクルまで実施（120 名）

どちらの群へ割り当てられたとしても、カルボプラチン+パクリタキセルの化学療法に併用して、癌へ栄養を運ぶ血管が増えることを阻止する薬（モノクローナル抗体*）であるベバシズマブを投与することがあります。

2 つの群の割付けはコンピュータによって行われ、ランダムに 1 つの群に決定されます。この方法を無作為化*と呼びます。あなたも医師も、あなたがどちらに割り当てられるかを選ぶことはできません。医師は、どちらに割付けられたか分かり次第、あなたへお知らせします。

各群の患者数は同じ数（各 120 名）となります。そのため、50%の確率で試験治療を受けることができます。試験治療が現在の標準治療（科学的根拠に基づいた観点で、現在利用できる「最良の治療」であることが示され、多くの患者に行われることが推奨される治療）よりも有効であるかどうかはまだわかりません。なので、あなたが標準治療群へ無作為に割付けられたとしても治療に関する不利益はありません。なお、日本国内においては、20 名の患者さんに参加いただく予定です。各群の患者数は 10 名ずつとなります。

他の国際的な研究の成績から、試験治療が有効性と副作用*の程度の両面で有望であるように見えても、例えば、標準治療よりも何らかの強い副作用があるかどうかはまだわかっていません。つまり、割付けられた治療法がどちらであれ、あなたが不必要なリスクにさらされたり、潜在的な利益を奪われたりはありません。

本試験では、通常の標準治療と比較して、ddTC 療法により手術ができる患者さんが増える可能性があるかどうかを判断することに加えて、ddTC 療法があなたの生活の質（Quality of Life）にどのように影響を与えるか、治療の意思決定についてあなたの経験を調査します。

各治療の長期的な効果をより良く理解するため、あなたの健康状態やその後の治療に関する情報、ならびに生活の質に関する質問票は、あなたの追跡期間中も引き続き収集する予定です（個人情報の取り扱いの詳細は、「あなたの個人情報の取り扱いに関する権利」の項に記載しています）。

本試験のあなたの参加期間は、約 3 年間で、試験全体は 4 年間（2024～2028 年）を予定しています。本試験は、ヨーロッパ 5 カ国（フランス、イタリア、チェコ共和国、イギリス、オランダ）およびイスラエルと日本において実施します。



試験の方法

1. スクリーニング

医師の判断で、標準用量のカルボプラチン AUC 5-6 とパクリタキセル 175mg/m² を 3 週間毎に 3~4 サイクル投与する通常の術前補助化学療法を行います。このスクリーニングの段階で参加されても、通常の標準治療と比較して、追加の検査（採血や画像検査など）はありません。

2. 組み入れ

化学療法が癌によく効き、手術が可能な患者さんはここで試験は終了になります。これ以上の検査は行わず、あなたの病状を引き続きフォローし、通常の診療を受けて頂きます。化学療法の効果が乏しく、手術が難しいと判断された患者さんについては、化学療法を 9 週間（3 サイクル）追加し、再度手術の可能性を検討していきます。

治療法の選択は、無作為化（=コンピュータによって）で割付けられます

- 標準治療群：TC 療法（スクリーニングで実施したもの）を 3 サイクル追加
- 試験治療群：ddTC 療法を 3 サイクルまで（週 1 回 9 週間）

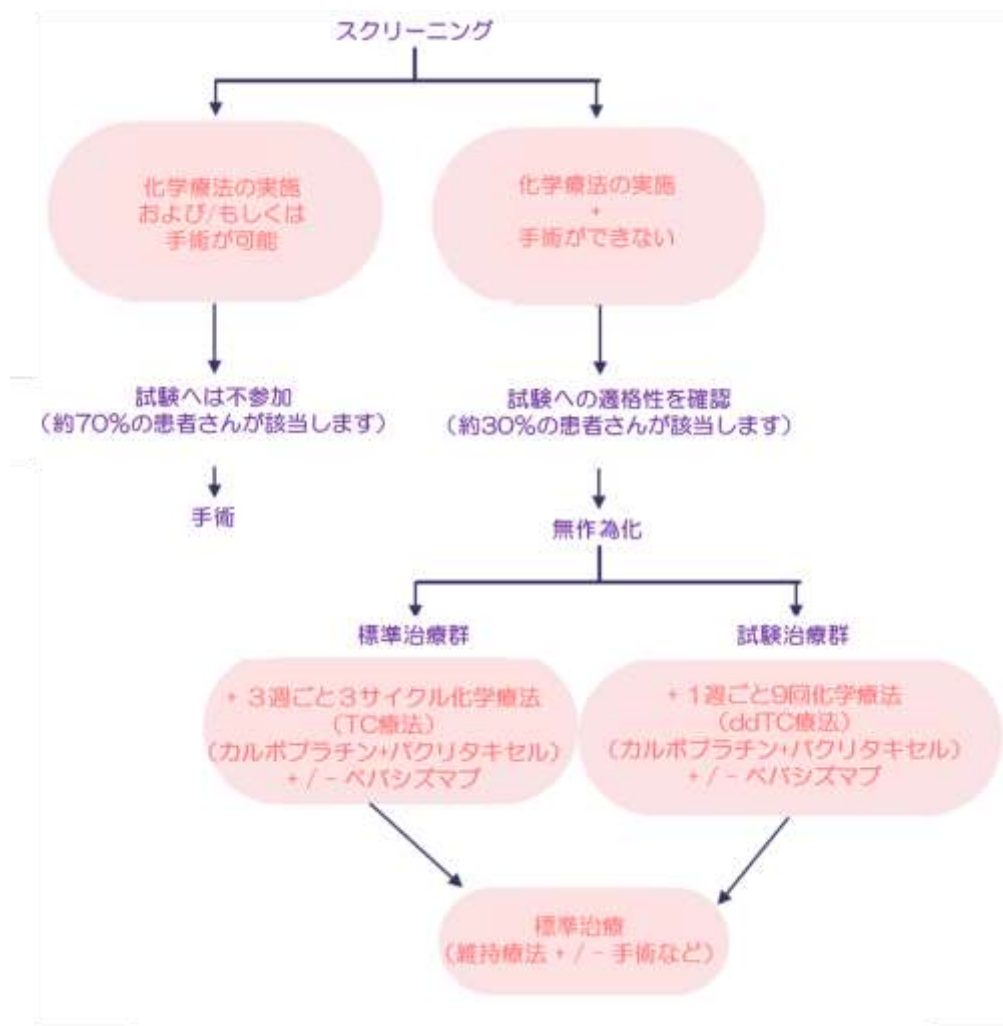


図 2 本試験の方法

<研究への参加について>

本試験は進行卵巣癌の患者さんを対象に実施します。具体的には以下の条件を満たしている患者さんが参加できます。

【参加できる方】

1. 組織学的に確認された高異型度上皮の卵巣癌、原発性腹膜癌または卵管癌を有する方
2. 18 歳以上の成人している方
3. 進行したⅢ期またはⅣ期の方
4. 一次治療として標準治療である TC 療法を 3 週間ごと 3～4 サイクルの手術前の化学療法を実施し、以下の特徴がある患者：
 - ・初回化学療法感受性が乏しい方
 - ・完全摘出となる手術が施行できないと予測される方
5. 患者さんの日常生活の制限の程度が 0 または 1（制限がない、又は制限が軽度）の方
6. 週 1 回の化学療法のため、十分な臓器・骨髄機能をもつ方
7. 十分な腎・肝機能をもつ患者
8. 本試験への参加について文書による同意が得られた患者
9. 社会保険制度に加入している方

【参加できない方】

1. 本試験の対象とならない型の卵巣腫瘍を有する方
2. 本試験で用いる薬剤が禁忌な方
3. 初回標準治療である手術前の化学療法中にベバシズマブの投与がある方
4. 一次プラチナ製剤に不応性な方
5. 他の癌を併発している方
6. 他の臨床試験による研究薬を用いた治療を受ける方
7. 医師判断により、患者の安全性や参加を妨げたりする可能性があり、試験結果へ大きく影響するような不安定な状態である方
8. 研究の遵守を妨げることがある既知の精神障害を有する方
9. 妊娠中または授乳中の患者または試験期間中に妊娠を予定される方

3. 治療法について

標準治療群に無作為に割付けられた場合、化学療法はカルボプラチン（AUC 5）とパクリタキセル（175mg/m²）を 3 週間毎に、術前補助化学療法と同じ量を 3 サイクル投与します。スクリーニングの段階で毒性*が認められた場合には、標準治療と同様に、化学療法の用量を調節する場合があります。

ベバシズマブの追加は、利用可能な国では投与可能です。ベバシズマブの標準用量は 15mg/kg を 3 週間毎に投与し、化学療法と併用して 2～3 サイクル投与します。

好中球減少*（白血球の減少）を予防するため、医師より必要と判断された場合には G-CSF（Granulocyte colony-stimulating factor）を投与することもあります（注射は通常、化学療法の翌日に行いますが、必要に応じて増やすことができます）。

試験治療群に無作為に割付けられた場合、化学療法はカルボプラチン（AUC 5）を 3 週間毎 3 サイクル、パクリタキセル（80mg/m²）を毎週 9 週間投与します。

好中球減少を予防するため、医師より必要と判断された場合には G-CSF を、3、4、5、10、11、12、17、18、19 日目に投与することもあります。

病気が進行した場合、副作用が重症化した場合、または新たな情報からこの治療法があなたにとって適切ではないと判断された場合、医師は試験治療を中止し、その後の治療についてあなたへお話しします。

標準治療および試験治療いずれも、化学療法の終了後に手術可能かどうかを再度確認し、通常の標準治療と同様、手術後に維持療法または維持療法のみとするかを医師とあなたで決めていきます。

試験参加中の併用禁止治療法

あなたが本試験に参加しても、通常の標準治療と比較して特定の治療の禁止はありません。もし判断に迷うようなことがありましたら、いつでも医師にお知らせください。

4. 試験の実施項目

a. スクリーニング

スクリーニングの段階で参加されても、通常の標準治療と比較して、追加の来院や検査/処置（採血や画像検査等）はありません。ただ質問票へ回答頂きます。通常の来院中に生活の質に関する 2 つの質問票を配布します。2 つの質問票の記入に約 30 分かかります。

b. 本試験への組み入れ

標準治療群に無作為に割付けられた場合：

通常の標準治療と比較して、追加の来院および検査（採血や画像検査等）はありませんが、質問票へ回答頂きます。化学療法サイクル毎に生活の質に関する質問票 4 つを配布します。この調査票へ自宅や医療機関で用紙または電子タブレットから記入していただきます。4 つの質問票の記入に約 45 分かかります。

あなたがどのように治療方針の決定に関わったかについても質問票があります。この質問票の目的は、医師の治療決定プロセスに何が影響し、どのように改善されるかを明らかにすることです。この質問票は、治療方針の決定に関する個人的な考え方、希望、経験、結果についての質問となり、記入するのに約 10～30 分かかります。この質問票は、試験への組み入れから約 1 カ月後に実施いたします。

試験治療群に無作為に割付けた場合：

パクリタキセルを毎週注射しなければならないため、医療機関への来院が増えます。したがって、標準治療群では 3 回であるのに対して、9 回の来院が必要となります。標準治療と比較して、追加の検査（採血や画像検査等）は必要ありません。しかし、G-CSF の投与が必要と判断される場合には医療機関への来院頻度が増えます。

標準治療群と同様に、生活の質に関する質問票 4 つをカルボプラチンのサイクル毎に配布します。この調査票へ、自宅や医療機関で用紙または電子タブレットから記入していただきます。4 つの質問票の記入に約 45 分かかります。

標準治療群と同様に、あなたがどのように治療方針の決定に関わったかについても質問票があります。この質問票は、試験への組み入れから約 1 カ月後に実施いたします。

本試験で予定されている項目について：

	スクリーニング： 1 st 化学療法	組み入れ	2 nd 化学療法		追跡調査
			標準治療	試験治療	
血液検査 - 血液学検査 - 生化学検査 - 肝機能検査 - CA-125	■	■	■	■	■
胸部-腹部-骨盤部 CT 検査*		■			■
尿検査（ベバシズマブを追加する場合）		■	■	■	
ECG	■	■	■	■	
妊娠検査	■	■			
追加の来院				☐	
好中球減少の予防のための追加投与				☐	
生活の質に関する質問票		☐	☐	☐	☐
あなたがどのように治療方針の決定に関わったかについての質問票			☐	☐	☐

■ 通常診療、□ 追加の項目 血液検査の際の 1 回あたりの採血量は 15mL 程度

c. 追跡調査：維持療法* +/- 手術

この 2 回目の化学療法の終了後に、手術が可能かどうか再度確認し、治療方針を決めていきます。

あなたが本試験に参加しても、この追跡調査の段階で追加の来院や検査等（採血や画像検査等）はありません。ただ、質問票へ回答頂きます。生活の質に関する 4 つの質問票を、2 年間は 3 カ月毎に配布します（全ての質問票を記入するのに約 45 分かかります）。

手術および/または維持療法の方針決定が決定後、あなたがどのように治療方針の決定に関わったかについても質問票も配布します（記入するのに約 10～30 分かかります）。

その後も最長 2 年間は 3 カ月毎に簡単な質問票を配布します（記入するのに約 5 分かかります）。

予想される利益と不利益

1. 予想される利益

本試験は、最初の 3～4 サイクルの化学療法に対する腫瘍の反応が良くなく、完全な手術ができない患者さんに対して新たな治療方法を検討することを目的としています。あなたが本試験に組み入れられた後に、この試験治療を受ける機会は 50%です。

本試験に参加することで、あなたが直接的な利益を得ることが 50%ということではありません。たとえ試験治療が手術への可能性を高める見込みがあるとしても、この試験治療に関する情報はまだ少なく、さらなる研究が必要です。この試験治療が標準治療よりも効果的かどうか、生活の質にも良い影響を及ぼすかどうかを知るため、さらに多くの研究結果を収集する必要があります。この新しい試験治療の副作用についても、より深く調べる必要があります。

そのため、本試験に参加することで、割付けられた群とは関係なく、直接的な利益を得ることはできません。しかし、本試験に参加することで、科学者や医師が病気をより良く理解し、化学療法に対する腫瘍の反応が良くない卵巢癌患者さんの今後の治療選択を改善する一助になります。

2. 予想される不利益

あなたが投与される薬剤は、最初の化学療法に投与された薬剤と同じ薬剤です。主な変更点は、試験治療群へ無作為に割付けられた場合、化学療法薬（パクリタキセル）の 1 つの投与量と投与頻度になります。

本試験では、様々な研究等から有効性および副作用の程度について情報を参考にしています。副作用の可能性は患者さんによって異なり、様々な原因があります。軽度、中等度、またはときに重症なこともあり、試験治療をやめるとすぐに消失するものもあります。場合によっては、重篤であったり、持続したり、一生治らないこともあります。これは特に末梢神経障害*（手足のしびれ）にあてはまります。医師は、現れた副作用を軽減するため処置をします。

また、薬同士で相互作用を起こす可能性があるため、1 種類の薬だけを服用した場合よりも頻繁かつ/または強い副作用が現れる可能性があります。試験中に服用している、あるいは服用しようとしている薬、栄養補助食品、ホメオパシー療法（生薬や天然有効成分のもの）がある場合は、本試験の治療との相互作用の可能性があるので、医師にお知らせください。

医師が診察のたびに安全性について評価します。副作用を抑えるために追加の治療が必要なこともあります。必要に応じて、本試験の治療薬の用量を変更するか、場合により治療を一時中断します。受診予定にかかわらず、もし副作用が現れた場合にはすぐに医師へ連絡してください。

ddTC療法を受けた他の患者さんの経験に基づいて、以下の副作用が生じることがあります。副作用の重症度にかかわらず、頻度より一覧表にしました。下記の副作用が現れた場合は、すぐに医師へ連絡してください。

カルボプラチンの副作用：

非常に一般的（＞ 10 %）

貧血*，白血球減少*，血小板減少*，好中球減少*
胃腸障害（最も一般的なものは悪心，嘔吐および腹痛）
高周波数（4000 ～8000Hz）での難聴
肝酵素上昇（定期的な血液検査が必要）
腎クレアチニンクリアランスの低下，尿毒症の増加

一般的（1～10 %）

感染，出血
じんましん
蕁麻疹を含む皮膚発疹（腫脹及び発疹）
脱毛
腹部のけいれんや痛み，便秘，下痢
軽度の神経障害*，耳鳴
全身倦怠感，発熱，頭痛，筋肉痛を含むインフルエンザ様症状

一般的でない（0.1～1%）

味覚消失
音声の周波数（発話に対する音）の聴力障害
注入部位の重大な反応

パクリタキセルの副作用：

非常に一般的（＞ 10 %）

感染症

好中球減少，貧血，血小板減少，白血球減少，出血

末梢神経障害*

低血圧

胃腸障害：悪心，嘔吐，下痢，粘膜の炎症

脱毛

筋肉痛

皮膚発疹

一般的（1～10 %）

じよみやく
徐脈（脈が遅くなること）

軽度一過性の爪および皮膚の変化

注射部位の反応

肝臓に関する検査値の増加

一般的でない（0.1～1%）

治療を必要とする重大な過敏反応

心臓：高血圧，心筋梗塞*

ビリルビン*の重度の上昇

ベバシズマブの副作用：

非常に一般的（＞ 10 %）

白血球減少症

食欲不振，悪心，無症候性低カルシウム血症

頭痛

下痢

脱毛症（抜け毛），多汗症

筋肉痛，関節痛

インフルエンザ様症候群，食欲不振，発熱，悪寒，疲労感

一般的（1～10 %）

血小板減少症，貧血

味覚異常

不整脈，チアノーゼ

嘔吐，腹痛，悪心，口渇

胸痛，浮腫

体重減少

一般的でない（0.1～1%）

脱水，電解質失調

うつ病，不安，気分障害，など

神経障害，めまい，など

眼障害，結膜炎

回転性めまい

高血圧，低血圧

乾癬，そう痒症

蛋白尿

アラニンアミノトランスフェラーゼ（肝細胞の酵素）の増加，トランスアミナーゼの増加，血中アルカリホスファターゼの増加

G-CSF の副作用:

非常に一般的（> 10 %）

筋骨格痛

尿酸増加

血中乳酸脱水素酵素増加

頭痛

口腔咽頭痛，咳嗽（^{がいそう}咳），呼吸困難

下痢，嘔吐，便秘，悪心

γ-GT 上昇，血中アルカリホスファターゼ上昇

発疹，脱毛症

無力症*，疲労感，粘膜の炎症，^{とうつう}疼痛

一般的（1～10 %）

薬物過敏症

低血圧

^{かけつ}喀血（呼吸器からの出血）

排尿困難

一般的でない（0.1～1%）

脾破裂*，脾腫*，鎌状赤血球症クリーゼ*，移植片対宿主反応

移植片対宿主病

偽痛風（関節痛）

静脈閉塞症

体液量変化，毛細血管漏出症候群

急性呼吸窮迫症候群，呼吸困難，肺水腫，間質性肺疾患（肺の間質と呼ばれる部分を中心に炎症が起こる病気の総称），肺浸潤（^{はいしんじゅん}肺実質、典型的には肺胞内に膿や血液、タンパク質などの空気よりも密度の高い物質が浸み出した状態），肺出血

Sweet 症候群（皮膚病），皮膚血管炎，関節リウマチの悪化

尿異常，^{しきゅうたいじんえん}糸球体腎炎（腎臓の中にある糸球体（血液をろ過する場所）に炎症が起こる病気の総称）

検査等に関連するリスク

標準治療と比較して追加の検査はありません。ただし注意事項として、画像検査と MRI 検査*において、画像のコントラスト（白黒の差）を増強し、臓器などをより良く見えるように、一般的によく使用されている造影剤*を投与します。どの製品でも言えることですが、造影剤を使用するとアレルギー反応を起こす可能性があります。これまで造影剤によるアレルギー反応を起こしたことがある方は、医療機関のスタッフへお知らせください。

造影剤や治療のための注射や採血を行うと、痛み、腫れ、あざ、炎症、発赤などが起こることがあります。

心電図検査*では、パッチ位置の皮膚にかゆみやあざができることがあります。

生検*では、出血や感染が起こり、検査時に痛みを伴うことがあります。これらのリスクを最小限に抑えるために、消毒済の器具と麻酔薬を使用します。医師があなたに何らかのリスクはないと判断した場合にのみ、生検を実施します。

妊娠および授乳

本試験の研究依頼者からは、胎児や新生児に対する薬の影響は分からないので、妊娠中や試験期に妊娠を予定されている場合は、本試験へ参加できません。

妊娠可能な女性は、効果的な避妊法を用いた場合のみ本試験に参加できます。何らかの避妊法を使用している場合は、本試験の最終投与後少なくとも 6 カ月間は避妊する必要があります。妊娠検査を、始める前と医師が必要と判断した場合は試験中も定期的に行う必要があります。妊娠は、受胎後わずか数日の妊娠検査で確実に発見できます。

授乳中の女性は、授乳中に子供の体内へ薬が移行するかもしれないため、本試験に参加することはできません。そのため、投与中及び本試験の最終投与後 6 カ月までは授乳はできません。

本試験中および試験の最終投与から最長 6 カ月間は、妊娠が分かったまたは妊娠が疑われる場合には、すぐに医師へお知らせください。本試験の治療は直ちに中止します。あなたとあなたのパートナーが同意頂ければ、研究依頼者はあなたの妊娠に関する情報（健康状態、妊娠日、妊娠の経過、あなたが受ける可能性のある治療法、出産時の子供の健康状態など）についてお尋ねします。

本試験への参加継続と同意撤回、権利等について

医学研究は法律で厳しく規制されています。法律の規定は多くの権利を保障しており、説明文書・同意書は Ligue contre le cancer の癌臨床研究患者委員会により審査されています。

以下の項目をよくお読みください。

参加について

本試験へ参加されるかどうかは、あなたの自由意思になります。本試験の参加に同意した場合、参加の同意書に署名してください。

本試験の参加と同時に、他の臨床研究に参加することはできません。

あなたに守って頂きたいこと

本試験に参加中、あなたは本試験による医師の指示へきちんと従ってください。スケジュール通りに来院して頂き、画像検査等の検査、質問票の記入および治療を受けて頂くことが大切です。本試験の治療やお薬の量の変化についての関係にかかわらず、健康状態に変化があった場合には、医師へお知らせください。

同意撤回

あなたは、理由の有無にかかわらず、いつでも本試験への参加の同意を撤回できます。本試験の参加の同意を撤回した場合、あなたが不利益を受けることは一切ありません。あなたの安全性を確保し、維持するため、あなたの意思をすぐに医師へお伝えください。この場合、医師は、あなたにもっとも良いと考えられる治療を行います。

参加への同意を撤回を表明頂かないと、すでに収集した個人情報分析される可能性があります。

その他の治療

医師は、利用可能なその他の治療選択肢と、それらの良い点と悪い点について、あなたと話し合います。

保険および補償

研究代表医師は、本試験に起因する健康被害によってあなたが被った損失を補うために、臨床研究保険に加入し、臨床研究保険の支払条件に従って補償を行います。

また、すべての実施医療機関の研究責任医師及び研究分担医師は、本研究における通常範囲の医療行為に起因する研究対象者の健康被害に備えて医師賠償責任保険にも加入しています。

費用負担について

本試験への参加による報酬は一切ありません。

本試験は保険診療の範囲内で行なわれ、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ので、健康保険が適用された上で自己負担分が発生します。

管轄官庁の承認

日本国内においては、本試験の実施計画書は、前述の通り、国の認定を受けた学校法人慈恵大学臨床研究審査委員会によって審査、承認され、試験実施医療機関の管理者の許可を得ています。また、本試験の実施計画は厚生労働大臣に届出されています。

個人情報の保護

この研究で得られた結果は、臨床研究実施計画・研究概要公開システム、Japan Registry of Clinical Trials (jRCT) に公表されます。また、医学雑誌等にも公表されることがありますが、あなたの名前等の個人情報は一切わからないようにしますので、プライバシーは守られます。本研究で得られたデータや情報は、研究終了後もあなたの氏名を符号に置き換えることにより誰の資料等かがわからないようにした上で厳重に保管され、廃棄の際にも保管と同様に個人の識別が出来ないようにした上で廃棄します。

本研究で得られたデータを本研究以外で利用する場合があります。その場合も認定臨床研究審査委員会や倫理委員会等、適切な委員会の審査・承認を得たうえで行い、あなたの個人情報は保護されるよう対応します。また、利用目的等が新たに特定されたときは、あなた（または代諾者の方）に通知し、又は試験実施医療機関のホームページ等で公開し、あなたが拒否できる機会を保障します。

また、本試験を実施するために、医師はあなたのカルテ等から本試験の依頼者である ARCAGY-GINECO（フランス）へ情報を送ります。その際の情報提供は、厳密に管理・秘密厳守の下で行われ、あなたの名前等の個人を特定する情報は一切わからないよう加工した上で情報が提供されます。ARCAGY-GINECO における個人情報の取扱いの詳細については、次頁を参照ください。

なお、あなたの人権が守られながらきちんとこの研究が行われているかを確認するために、本試験の関係者（医療機関の職員、認定臨床研究審査委員会委員、厚生労働省等の内外の規制当局の関係者、この研究のデータの確認を行う外部の担当者、本試験の依頼者である ARCAGY-GINECO の担当者等）があなたのカルテ等の診療記録を見ることがあります。しかし、これらの関係者には守秘義務が課せられており、あなたの個人情報が外部に漏れることはありません。なお、同意文書に署名することで当該閲覧を認めたことになりますので、ご了承ください。

個人情報の取り扱いについて

個人情報の管理者は ARCAGY-GINECO（住所：8 rue Lamennais 75008 Paris）になります。GDPR（General Data Protection Regulation：一般データ保護規則）の第 6.1.e 条および第 9.2 条に従って、あなたの医療情報を含む個人情報は、公益および試験の目的のために利用されます。さらに、あなたの個人情報は、第 6.1.c 条に従い ARCAGY-GINECO の法的義務を満たした処理がされます。

ARCAGY-GINECO は、個人情報の管理者として、「Commission Nationale Informatique et Libertés (CNIL)」(フランスの個人情報の保護に関する法律)の 001 (MR001) に準拠します。これは、本試験の実施の条件であり、あなたの情報の完全性と最適な秘密保持を保証します。

全ての個人情報は、試験終了後（すなわち、全ての患者さんが治療を終えた後）15 年間保存されます。

ARCAGY-GINECO による個人情報の取り扱いが規制従っていないと感じた場合には、規制当局の「Commission Nationale de l'Informatique et des Libertés (CNIL)」へ主張権を行使できます。

ARCAGY-GINECO の担当者(dpo@arcagy.org)または医師へ、個人情報の開示や、訂正、利用の停止を求めることができます。

個人情報の収集

本試験のために、ARCAGY-GINECO はあなたが受ける治療や健康状態に関する情報を収集します。

情報の処理

情報処理、情報ファイルおよび自由に関する法律（1978 年 1 月 6 日のフランス法第 78 ～17 号）およびデータ保護規則（UE, 2016/679）に基づき、試験目的に沿ってあなたの個人情報が分析、処理されます。

本試験の開始時に、あなたへ識別番号が割り当てられます。個人情報はこの識別番号とイニシャルで識別され、あなたの身元がわからないようにします。あなたを識別する情報（氏名、住所、社会保障番号）は、ARCAGY-GINECO は収集しません。この識別番号とイニシャルが記載されたものは、医師によって厳重に管理され、決して明らかにはなりません。

情報の提供

本試験は、ARCAGY-GINECO が実施する国際共同研究です。そのため、医学情報は完全性と機密性が保証される条件で、フランスおよび外国の保健当局および EU 内外の関係機関へ提供されることがあります。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提供される場合には、研究依頼者は提供先と契約を結ぶことによってあなたの権利が尊重されることを保証します。

情報の再利用

ヒトを対象とした研究の規制の下、将来、ARCAGY-GINECO は他の研究へ本試験より収集した情報を使用する可能性があります。癌領域における科学的知見（生物学的および医学的）へ寄与することで目的です。

情報へのアクセス

あなたはあなたの個人情報へアクセスする権利があります。しかし、この同意書に署名することにより、本試験が終了するまでは、あなたへ提供できる情報は一部です。この情報へのアクセスは、本試験の科学的完全性を損なう可能性があるからです。

情報の修正、制限および削除する権利

あなたは、あなたの情報が不正確または不完全であるとわかった場合、情報の全部または一部の修正を要求できます。

また、あなたの情報の使用に反対する権利もあり、ARCAGY-GINECO はこれ以上の情報を収集しません。ただし、法令と研究の科学的完全性を保護するため、すでに収集された情報の削除はできない場合があります。

最後に、情報の使用を制限する権利もあります。例えば、修正または削除の要請があった場合、情報の処理は一時的に止まる可能性があります。その場合、ARCAGY-GINECO は、あなたの情報を保管しますが、あなたが要望する処理や解析の期間、あなたの情報は使用しません。

情報の完全性に違反した場合

あなたの個人情報の完全性と機密性を保証するため、ARCAGY-GINECO は適切な予防措置を講じます。しかし、万が一 ARCAGY-GINECO が、個人情報の改ざん、紛失または拡散を見つけた場合、医師とあなたへ速やかにお知らせします。

情報を知る権利

本試験について疑問がありましたら、医師へお尋ねください。試験、治療、参加について必要な情報は全て、医師から可能な限りあなたへ伝えます。本試験中に、あなたは本試験について情報を得る権利があります。また、医師は、あなたの試験参加の継続の意思に影響を与えるような情報が得られた場合は、すぐにお知らせします。

試験結果を知る権利

本試験への参加は、生物学的・医学的な知見の向上へ寄与する可能性があります。本試験の全般的な結果を、医師へ申し出ることで知ることができます。本試験の設定とその結果は、少なくとも Web サイト（<http://www.arcagy.org>）へ公開され、閲覧可能になります。

研究結果は学術誌に掲載、および国内外の学会（参加開始後 5 年以内）で発表する予定です。これらの結果は厳重に匿名化され、あなたを特定することはできません。結果が発表されるまで時間を要することがあります（参加開始後 5 年以内）。

知的財産権と利益相反について

<知的財産権について>

本試験の結果が特許権等の知的財産を生み出す可能性があります。その場合の知的財産権は試験依頼者である ARCAGY-GINECO に帰属します。

<研究資金源について>

本試験は ARCAGY-GINECO の委託により実施されるため、ARCAGY-GINECO からの資金提供を受けて実施されます。

<利益相反について>

研究グループが公的資金以外に製薬企業等からの資金提供を受けている場合に、臨床研究が企業の利益のために行われているのではないか、あるいは臨床研究の結果の公表が公正に行われないのではないか（企業に有利な結果しか公表されないのではないか）等といった疑問が生じることがあります。これを利益相反（患者さんの利益と研究グループや製薬企業等の利益が相反している状態）と呼びます。

利益相反については、本学の利益相反を確認する担当部署に申告し、確認を受け、認定臨床研究審査委員会で承認されています。利益相反の有無に拘わらず、患者さんの不利益につながることはありません。利益相反の更新は毎年行い、新たな利益相反が生じていないか確認いたします。

日本国内の実施体制および担当医師

<研究代表医師>

特定非営利活動法人 婦人科悪性腫瘍研究機構（JGOG）理事長

東京慈恵会医科大学附属病院 産婦人科 教授/診療部長

岡本 愛光 電話番号 03-3433-1111（内線 3521）

<共同研究機関および各機関の研究責任医師>

機関名	所属・研究責任医師
弘前大学医学部附属病院	産婦人科・横山 良仁
東北大学病院	婦人科・重田 昌吾
福島県立医科大学附属病院	産科、婦人科・添田 周
獨協医科大学埼玉医療センター	産婦人科・濱田 佳伸
埼玉医科大学国際医療センター	婦人科腫瘍科・藪野 彰
東京大学医学部附属病院	女性外科・森 蘭代
がん研有明病院	婦人科・金尾 祐之
東京慈恵会医科大学附属葛飾医療センター	産婦人科・斎藤 元章
東京慈恵会医科大学附属第三病院	産婦人科・山田 恭介
東京慈恵会医科大学附属柏病院	産婦人科・高野 浩邦
聖マリアンナ医科大学病院	産婦人科・鈴木 直
名古屋大学医学部附属病院	産婦人科・芳川 修久

大阪医科薬科大学病院	婦人科腫瘍科・大道 正英
近畿大学病院	産婦人科・中井 英勝
久留米大学病院	婦人科・西尾 真

相談窓口

あなたやあなたのご家族が、この研究について知りたいこと、心配なことや相談したいこと、苦情等がありましたら、遠慮なく担当医師または以下のお問い合わせ窓口までご相談ください。

＜研究代表医師＞

東京慈恵会医科大学附属病院（代表電話 03-3433-1111）

産婦人科 岡本 愛光（研究代表医師）（内線 3521）

夜間休日の連絡先 産婦人科 当直医（内線 3521）

＜当院の相談窓口＞

近畿大学病院（代表電話 072-366-0221）

産婦人科 中井 英勝（研究責任医師）（内線 3215）

認定臨床研究審査委員会について

本研究は以下の認定臨床研究審査委員会において審査され、承認を得ています。認定臨床研究審査委員会は医学、医療薬学等の専門家および専門家以外の方や、東京慈恵会医科大学と利害関係のない方にも委員となっていていただき、医学的な立場および患者さんの立場になって、臨床研究の実施内容に問題がないかどうかを審査しています。

認定臨床研究審査委員会の名称：学校法人慈恵大学臨床研究審査委員会

認定臨床研究審査委員会の設置者：栗原 敏（理事長）

認定臨床研究審査委員会の所在地：東京都港区西新橋 3-25-8

認定臨床研究審査委員会に関するお問い合わせ・苦情等の窓口：

認定臨床研究審査委員会事務局

電話 03-3433-1111（内線 2187）

メール crb@jikei.ac.jp

この認定臨床研究審査委員会の情報（手順書や委員会名簿、会議の記録の概要）は、以下において一般に公開しており自由に閲覧することができます。

② 学校法人慈恵大学臨床研究審査委員会ホームページ

https://www.jikei.ac.jp/academic/rinshoukenkyuu_sinsa/index.html

🔗 jRCT ホームページ

<https://jcrb.niph.go.jp/>

用語集

アスタリスク（*）でマークされた単語の定義

維持療法	初回治療後の継続する治療または初回治療後に新規に導入する治療
化学療法	癌細胞の増殖を抑制または制御することを目的とした薬剤治療
鎌状赤血球症 クリーゼ	胸痛と肺の異常を伴う胸部症状で、呼吸困難に至ることがある
血小板減少症	血液凝固に重要な血小板が減少し、出血のリスクが高まる
研究依頼者	試験を開始し、管理する個人または法的団体
好中球減少症	白血球中の好中球の数が減少し、感染に対する抵抗力が低下する
心筋梗塞	心筋の一部へ血流が遮断されたときに起こる心疾患
心電図	心臓の電気活動の分析
生検	体の組織を少量採取する検査
造影剤	人工的に造影効果もたらすため用いられる診断用の医療物質
第Ⅲ相試験	新しい治療法と標準的治療を比較し、有効性を比較する試験
毒性	ある物質（薬物など）が生物に及ぼす全ての有害な影響
白血球減少症	白血球の数が減少し、感染に対する抵抗力が低下する
脾腫	脾臓容積の異常な増加
脾破裂	脾臓の破裂
貧血	赤血球の数が減少し、疲労や呼吸困難につながる
ビリルビン	肝臓でつくられる物質
副作用	治療後に起こりやすい、意図しない二次反応
末梢神経障害	手足の小神経が侵され、指先やつま先にしびれる
無作為化	いずれかの治療群の 1 つへ作為なく割付ける
無力症	全身の脱力感、身体的疲労
モノクローナル抗体	ただ一つの抗原決定基（抗体が特異的に結合する部位）のみを認識する純粋な抗体
CA-125	卵巣癌細胞によって産生される腫瘍マーカー
CT 検査	低線量 x 線を用いた医用画像検査
MRI 検査	非侵襲的に 2 次元または 3 次元画像を提供する比較的高いコントラスト分解能を有する画像検査

初回化学療法感受性不良および腫瘍減量手術で完全摘出が不可能と推測される進行卵巣癌患者を対象に、salvage dose-dense 化学療法の有用性を評価する第Ⅲ相無作為化試験（SALVOVAR 試験）

研究責任医師 殿

同意文書

＜説明事項＞

1. はじめに
2. 試験の目的
3. 試験の方法
4. 予想される利益と不利益
5. 本試験への参加継続と同意撤回、権利等について
 - ・参加について
 - ・あなたに守って頂きたいこと
 - ・同意撤回
 - ・その他の治療
 - ・保険および補償
 - ・費用負担について
 - ・管轄官庁の承認
 - ・個人情報の保護
 - ・情報を知る権利
 - ・試験結果を知る権利
 - ・知的財産権と利益相反
 - ・日本国内の実施体制および担当医師
 - ・相談窓口
 - ・認定臨床研究審査委員会について

【患者さんの署名欄】

私はこの研究に参加するにあたり、上記の事項について十分な説明を受け、説明文書を受け取り、内容等を十分理解いたしましたので、本研究に参加することに同意します。

同意日：西暦 年 月 日 患者氏名： （自署）

私は、自身の個人情報が出ることによって、遺伝子研究を含め、癌領域の科学的目的のため、さらなる研究に利用される可能性があることを理解し同意します。いつでも私の同意を撤回できることを理解しています。

☐ はい
☐ いいえ

【研究責任医師または研究分担医師の署名欄】

私は、上記患者さんに、この特定臨床研究について十分に説明いたしました。

説明日：西暦 年 月 日 所属：

氏名： （自署）

研究責任医師 殿

同 意 撤 回 書

私は臨床研究（初回化学療法感受性不良および腫瘍減量手術で完全摘出が不可能と推測される進行卵巢癌患者を対象に，salvage dose-dense 化学療法の有用性を評価する第Ⅲ相無作為化試験（SALVOVAR 試験））への研究の協力に同意し、同意書に署名しましたが、その同意を撤回します。

なお、同意撤回書の写しを受領しました。

撤回日 西暦 20 年 月 日

本人署名