

WJOG18224L

MET exon 14 skipping 陽性、
化学療法未治療・進行再発の非小細胞肺癌患者を対象とした
カプマチニブ +/- プラチナ併用療法の無作為化第 II 相試験
CREEPER 試験

に参加を検討している患者さんへ

説明文書

目次

1. はじめに.....	3
2. 臨床研究について.....	4
3. あなたの病気について.....	6
4. あなたの病気に対する治療方法について.....	7
5. 本臨床研究の対象と目的および治療法.....	8
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.....	13
7. 本試験治療に対する効果を予測する遺伝子（バイオマーカー）の測定について.....	18
8. 本臨床研究全体の期間と参加人数.....	19
9. 本臨床研究に参加することによる利益と不利益.....	19
10. 他の治療方法について.....	19
11. 参加の同意と治療・検査の中止および同意撤回.....	20
12. 本臨床研究の中止について.....	21
13. 本臨床研究の倫理面について.....	21
14. 病歴等の直接閲覧.....	21
15. データの二次利用.....	22
16. プライバシーの保護について.....	22
17. 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.....	22
18. 本臨床研究の運営費用について.....	23
19. 利益相反について.....	23
20. 監査とモニタリングについて.....	24
21. この研究に関する資料の閲覧について.....	24
22. 治療に関わる費用負担について.....	24
23. 健康被害が発生した場合と補償について.....	25
24. 本研究の実施許可.....	25
25. 質問の自由.....	26
26. あなたに守っていただきたいこと.....	26
27. 問い合わせ、苦情および相談窓口.....	27
28. 文書による同意.....	28
臨床研究参加に関する同意書.....	30

1. はじめに

当院では、最新の治療を患者さんに提供するとともに、さらに効果の優れた治療方法の開発を試みています。

人の病気に対するより良い治療方法を研究開発するためには、その病気の患者さんに協力していただく必要があります。このような、人を対象とした研究を **臨床研究** といいます。

これから説明する臨床研究は、がん診療を行っている医師たちが計画し、運営されるものです。

がんの臨床研究を行うためには、多くの患者さんの参加と、正確なデータ収集と管理が必要です。そのためには、全国の多数の施設で共同して効率的に研究を遂行しなければなりません。また、質の高いデータ収集と管理にはシステムの構築が必要であり、データマネジメント業務を専門的に行っていかなければなりません。多施設間の調整業務やデータマネジメント業務には多額の費用がかかることとなりますが、医師たちが日常の忙しい臨床を行いながら、これらの業務や運営資金の管理を行うことは現実的ではありません。そういう背景のもと、特定非営利活動法人西日本がん研究機構(WJOG)は、西暦 2000 年(平成 12 年)にがんの臨床研究を行う医師たちにより設立されました。WJOG は、臨床研究の運営資金の管理をはじめ、多施設間の調整業務等を行う部門とデータマネジメントを行うデータセンターを有し、がんの臨床研究の実施・支援を主な目的として活動しています。WJOG の運営資金としては、企業および個人からの寄付と会員から集められる会費、ならびに出版事業等による収益となっています。

臨床研究の実施にあたっては、その研究の理論や実施の手順などについて、臨床研究実施計画書(プロトコール)を作成します。臨床研究の科学的・倫理的な妥当性は、このプロトコールを審査することにより確保されます。これから説明する研究のプロトコールについては、WJOG のプロトコール審査委員会等により、科学性や倫理性が審議されています。さらに、厚生労働大臣が認め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ますが、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。WJOG が実施するのは主として医師主導臨床研究です。

今回参加をお願いしている WJOG18224L は WJOG が実施する 医師主導臨床研究で、第 II 相試験です。

臨床研究の「相」と、治療の割り付け方法である「ランダム化」について、以下に説明します。

1) 第 I 相試験とは

新しい治療法を開発する初期の段階では、薬剤の適切な投与量や投与スケジュールが十分に確定していないことがあります。第 I 相試験は、この点を検討するために行う研究です。医師主導臨床研究での第 I 相試験は、単独での安全性が確認できた薬剤を組み合わせでの治療法を検討することがほとんどです。全くの新しい薬剤より危険性は低いのですが、安全性確認の第一段階ですので、慎重に治療を行うこととなります。つまり、検査が通常よりも多くなります。

2) 第 II 相試験とは

既に少数の患者さんで安全性が確認された治療法について、情報を追加して効果と安全性を確認する目的で行う研究です。新しい治療法が大きな危険性なく行えることが分かった後でも、ほとんどの場合、その治療法が有望であるか、つまり「これまで標準とされていた治療法と比較して、より効果があるか」どうかについての情報は不十分です。この点を確認するために第 II 相試験が行われます。第 II 相試験では、1 種類の治療法について検討することが多いのですが、「有望かもしれない」治療法が複数ある時などには 2 種類以上の治療法を検討することがあります。この時は、後で説明する「ランダム化」という方法で各患者さんに治療法を割り当てるのが普通です。

3) 第 III 相試験とは

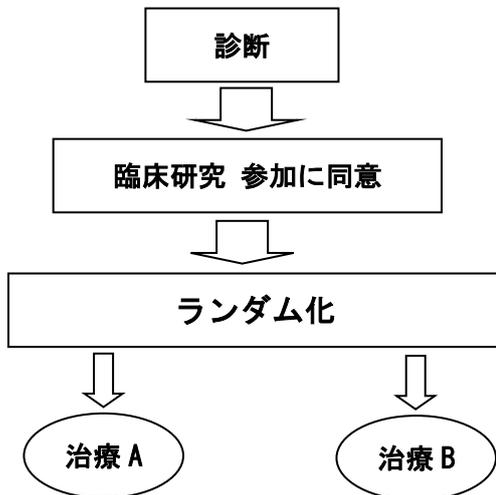
ある治療法が「有望である」ことが分かった場合、これまで一般に使われている治療法と「直接比較」する必要があります。この目的で行われる研究を第 III 相試験と呼びます。第 III 相試験は統計的にきっちりとした比較をすることが必要です。そのために多くの患者さんに参加していただき、治療法を「ランダム化」して割り当てる必要があります。第 III 相試験で確認する目標は、従来の治療より優れている（優越性）、もしくは従来の治療とほぼ同等（非劣性）のいずれかとなります。

4) ランダム化とは

臨床研究で 2 つ以上の治療を検討する場合、「ランダム化」と呼ばれる治療法の割り付けが必要です。

病気の経過は、治療法以外の要因によっても影響を受けます。そのため「治療法の差だけ」を検出するためには、効果に影響する可能性のある治療以外の要素をできる限り均等にする必要があります。

「2 つの治療群間での偏り」を排除するためには、現在のところ「ランダム化」が最も有効であると考えられています。日本語では「無作為化」と言います。「ランダム化」のため、現在ではコンピュータプログラムで治療法の割り付けを行います。患者さん本人も担当医師もどちらの治療が割り当てられるかは登録事務局に指示されるまでわかりませんし、治療法を選ぶこともできません。



3. あなたの病気について

あなたは、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、これまでの検査の結果、非小細胞肺がんと診断されています。また、がんが他の臓器（肝臓・骨・脳など）に転移している状態、または他の臓器に転移はしていないものの肺の周りの臓器に広がっているために、手術や放射線治療の対象とはならない状態です。

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
	扁平上皮がん	腺がん
小細胞がん		

4. あなたの病気に対する治療方法について

進行期の肺がんに対する治療法には、抗がん剤による薬物治療や、痛みや苦痛に対する症状の緩和を目的とした緩和療法などがあり、病気の進行や患者さんの体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。進行期非小細胞肺がんに対する薬物治療は、採取した腫瘍組織を用いた遺伝子検査や PD-L1 検査の結果に基づいて治療方針を決定します。

肺がんに対する薬物療法には、①従来からよく用いられる細胞障害性抗がん剤、②分子標的薬（がんの増殖などに関係する遺伝子変異を標的として阻害するもの）、③免疫チェックポイント阻害薬（がん細胞が免疫細胞からの攻撃を逃れる方法を阻害するもの）などがあり、あなたのがんが遺伝子変異陽性であれば分子標的薬、PD-L1 が高発現であれば免疫チェックポイント阻害薬が中心となります。

具体的に、あなたは MET エクソン 14 スキッピングという比較的稀な遺伝子変異陽性の肺がんである、と診断されました（以下、MET 陽性肺がんと短縮します）。MET 陽性肺がんにはテポチニブ（テプミトコ）やカプマチニブ（タブレクタ）といった分子標的治療薬（いずれも内服薬です）が標準治療とされており、これらによって腫瘍体積が半分以下になる患者さんの割合は 60%前後とされています。一方で、このように効果の高い治療であっても最終的に耐性を獲得し治療の変更を余儀なくされます。そのような場合の二次治療には細胞障害性抗がん剤を用いることが一般的です。

MET 陽性だけでなく、他の遺伝子変異陽性の肺がん患者さんにおいて初回治療への耐性をどのように克服するのは非常に重要な問題であり、新たな治療方法が模索されています。最も頻度の多い EGFR 遺伝子変異陽性例に対しては最近、新しい治療として細胞障害性抗がん剤と分子標的薬を初回治療として併用する治療（以下、併用療法と記載します）が有望かもしれない、と脚光を浴びています。複数の第 III 相試験において、この併用療法を用いた患者さんでは EGFR 阻害剤単独で治療を受けた患者さんより増悪までの期間が長くなったり、生存期間が長いという結果が報告されています。

本研究はこのコンセプトを MET 陽性肺がんに応用し、MET 阻害剤に対して併用療法が有効かつ安全であるかを検討するために計画されました。

5. 本臨床研究の対象と目的および治療法

1) 対象

この試験に参加していただくための主な条件は以下の通りです。

- ✓ この試験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
- ✓ 同意取得時の年齢が 18 歳以上の方
- ✓ 本試験のバイオマーカー研究のために必要な血液検体を提供可能である（治療開始前後で計 2 回の採血を予定しています。詳細は「7. 本試験治療に対する効果を予測する遺伝子（バイオマーカー）の測定について」を参照ください。）
- ✓ 非小細胞肺がんと診断された方
- ✓ がんに MET エクソン 14 スキッピングと呼ばれる遺伝子変異があることが判明している方
- ✓ 進行期と判断された後に、非小細胞肺がんに対する細胞障害性抗がん剤による治療を受けていない方
- ✓ 全身状態が良好で、血液、腎臓、肝臓などの機能が保たれている方

また、次のいずれかにあてはまる場合には、この試験に参加いただけません。

- ✓ 活動性のある重複がん（今回の非小細胞肺がん以外のがん）が見つかる方
- ✓ 重度の感染症にかかっている方
- ✓ CT で間質性肺疾患が見つかった方
- ✓ ステロイド剤の継続的な投与を要する方（プレドニゾン換算で 10mg/日より高い用量）、および免疫抑制剤を使用中の方
- ✓ 重篤な心疾患、6 カ月以内の心筋梗塞、不安定な不整脈や狭心症などの重大な心血管疾患を有する方
- ✓ 登録前 1 週間以内に輸血や造血因子製剤の治療を受けた方
- ✓ 登録前 28 日以内に大きな手術を受けた方
- ✓ 活動性の B 型肝炎、または C 型肝炎に感染されている方
- ✓ 消化管での吸収不良を有する方、経口薬の服用が困難な方

- ✓ カプマチニブ(タブレクタ)や他の MET 阻害剤の投与歴を有する方
- ✓ 現在、他の試験や試験機器の治療を受けている、あるいは試験や試験機器の治療を終了してから 4 週間以内である方。
- ✓ カプマチニブ(タブレクタ)、カルボプラチン、ナブパクリタキセル(アブラキサン)の成分・添加物に過敏症を有する方
- ✓ 妊婦・授乳婦・現在、妊娠している可能性のある女性。また、本試験参加中に避妊の意思がない方
- ✓ 精神疾患によって本試験への参加が困難と判断される方。

以上の項目以外にも条件があります。試験担当医師が総合的に判断して、あなたの試験参加の可否を決定しますので、以上の項目に全て当てはまっても試験に参加できない場合もあります。

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。

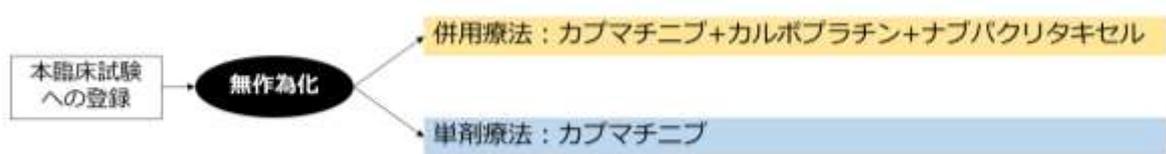
2) 目的

本試験は、進行期と判断された MET 陽性肺がんの初回治療としてカプマチニブ(タブレクタ)+プラチナ併用化学療法がカプマチニブ(タブレクタ)単剤より有効かつ安全であるかを検討する第 II 相試験です。

3) 治療法

① 治療法の選択

この試験に参加する患者さんは、「ランダム化」という手法によって併用療法群もしくはカプマチニブ(タブレクタ)単剤使用群のいずれかに 1:1 の割合で割り付けられます(下図)。どちらの群になるのかは患者さんもしくは主治医の先生との意思とは無関係に、コンピュータのプログラムによってランダムに決定されます。



② 使用する薬剤と治療期間

- 標準治療であるカプマチニブ(タブレクタ)単剤使用群では、カプマチニブ(タブレクタ) 200mg を 1 回 2 錠、1 日 2 回内服し、病勢が進行したと判断されるまで継続します。
- 試験治療である併用療法群では、前述したカプマチニブ(タブレクタ)内服に加え、カルボプラチン・ナブパクリタキセル(アブラキサン)という点滴を行います。点滴は 3 週間を 1 コースとし、計 4 コース行います(下表)。その後はカプマチニブ(タブレクタ)内服を病勢が進行したと判断されるまで継続します。

点滴治療について、カルボプラチンは各コースの 1 日目に投与します。ナブパクリタキセル(アブラキサン)は各コースの 1・8・15 日目に投与します。3 週間を 1 コースとし、計 4 コース行います。カルボプラチンは 30 分以上かけて点滴します。ナブパクリタキセル(アブラキサン)は約 30 分かけて点滴します。また、これらの点滴を行う際には吐き気予防薬の点滴を同時に行います。

薬剤	用量	投与日				
		1 コース			2 コース	
		1 日目	8 日目	15 日目	22 日目	..
カプマチニブ(タブレクタ)	800 mg/日 経口	連日内服			連日内服	
カルボプラチン	AUC 6 点滴	投与 ↓			投与 ↓	..
ナブパクリタキセル (アブラキサン)	100 mg/m ² 点滴	投与 ↓	投与 ↓	投与 ↓	投与 ↓	..

- AUC：薬物濃度時間曲線下面積。薬剤が投与された後の血中濃度を Y 軸、時間を X

軸にとったときに描くカーブの下側の面積です。全身状態に合わせたカルボプラチン投与時の投与量の指標です。

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

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す。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もあります。

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、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) スケジュール

本臨床研究は以下のスケジュールで診察と検査を行います。

<診察・検査スケジュール>

項目	登録前	各コース (3 週毎)	中止時又は 増悪時	追跡期間
同意取得	●			
基本情報	●			
MET 遺伝子検査	●			
HBs 抗原、HBs 抗体、 HBc 抗体及び HCV 抗体	●			
身体所見 (例 : PS、体 重及び自覚症状)	●	● カプマチニブ(タブレクタ)単剤のみの 場合、治療開始後 12 週以降であれば 6 週毎で可能	●	○
安静時 12 誘導心電図	●			
胸部 X 線	●	● ① カプマチニブ(タブレクタ)単剤の みの場合、治療開始後 12 週以降で あれば 6 週毎で可能 ② 1 週間以内の胸部 CT で代用可 ③ カルボプラチン・ナブパクリタキセ ル(アブラキサン)day8, 15 では必 須ではない	○	○
胸腹部 CT	●	●8 週毎	○	○
脳 CT 又は MRI	●	○ 病変があれば 8 週毎に必須	○	○
骨シンチ又は FDG-PET	●	○	○	○
臨床検査	●	● ① カルボプラチン・ナブパクリタキ セル(アブラキサン)day8, 15 の臨 床検査は 1 日以内に行う ② カプマチニブ(タブレクタ)単剤の みの場合、治療開始後 12 週以降で あれば 6 週毎で可能		
血圧測定	●			
SpO ₂ 測定(経皮的酸素 飽和度)	●	● カプマチニブ(タブレクタ)単剤のみの 場合、治療開始後 12 週以降であれば 6 週毎で可能	●	○
併用薬/併用療法	●	●	●	
バイオマーカー				
末梢血	● (治療 前)	● (3-4 週後)		

● : 必須

○ : 必要に応じて

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) 予想される治療効果

がん化学療法の本来的な目的はがんを縮小させることと延命を得ることです。また、がんが小さくなれば、痛みなどのがんに伴う自覚症状の改善が期待されます。本臨床研究で行う治療でもがんが小さくなるのが期待されます。しかし、治療を受けたすべての人のがんが縮小するわけではありません。できるだけ多くの人でがんの縮小が得られるように治療法の改良がおこなわれており、本臨床研究での治療は、従来の治療よりも多くの人に縮小効果がみられるのではないかと考えています。

2) 予想される副作用

a) カプマチニブ(タブレクタ)の副作用

カプマチニブ(タブレクタ)の承認の元になった臨床試験では 364 人にカプマチニブ(タブレクタ)が投与されており、以下の副作用が報告されています。

- 高い頻度でみられた副作用（20%を超える方に発現）
 - ✓ 末梢性浮腫
 - ✓ 悪心
 - ✓ 嘔吐
 - ✓ 血中クレアチニン増加
 - ✓ 呼吸困難
 - ✓ 倦怠感
 - ✓ 食欲不振
 - ✓ 便秘
 - ✓ 下痢

- 頻度は高くないものの複数の患者さんにみられた副作用（5-20%に発現）
 - ✓ 咳
 - ✓ 背部痛
 - ✓ 発熱
 - ✓ ALT 上昇

- ✓ 無力感
- ✓ 肺炎
- ✓ 体重減少
- ✓ 胸痛（非心原性）

- 頻度はまれながら重症になる可能性のある副作用（5%未満に発現）
- ✓ 肺臓炎（1名）

また、カプマチニブ(タブレクタ)の添付文書では、以下の副作用が記されています。

- ✓ 体液貯留（体内の水分量が増加し、手足の浮腫や増悪すると呼吸困難をきたすことがあります）：54.6%
- ✓ 腎機能障害：25.8%
- ✓ 肝機能障害：10.3%
- ✓ 低アルブミン血症（アルブミンという血液中の蛋白濃度が下がることで、むくみなどの原因になる場合があります）：7.2%
- ✓ 心のう液貯留（心臓を包んでいる心膜に液体が貯留する事）：1.0%
- ✓ 胸水・腎不全・急性腎障害：頻度不明

その他、これまで挙げられていないものとして以下の記載があります。

- ✓ リパーゼ増加（膵臓から分泌されるリパーゼという消化酵素の血液中の濃度が上昇することですが、検査値の異常のみである場合が多いです）：10%以上
- ✓ 蜂巣炎（皮膚の感染）、低リン酸血症（血液中のリン酸の濃度が低下することですが、検査値の異常のみである場合が多いです）、アミラーゼ増加、血中ビリルビン増加、掻痒症、蕁麻疹、発疹：いずれも 10%未満：
- ✓ 低ナトリウム血症、急性膵炎：いずれも頻度不明：

b) カルボプラチン+ナブパクリタキセル(アブラキサン)の副作用

カルボプラチン+ナブパクリタキセル(アブラキサン)の承認の元になった臨床試験は 1038 人の肺がん患者さんを対象にこの治療が行われ、うち 147 人が日本人となっています。全体では以下の副作用が報告されています。

- 高い頻度でみられた副作用（20%を超える方に発現）
 - ✓ 白血球減少、好中球減少
 - ✓ 貧血
 - ✓ 血小板減少
 - ✓ 脱毛
 - ✓ しびれ
 - ✓ 疲労
 - ✓ 悪心

- 頻度は高くないものの複数の患者さんにみられた副作用（5-20%に発現）
 - ✓ リンパ球減少
 - ✓ 発疹
 - ✓ 味覚異常
 - ✓ 無力症
 - ✓ 便秘
 - ✓ 嘔吐
 - ✓ 下痢
 - ✓ 口内炎
 - ✓ 肝機能上昇
 - ✓ 体重減少
 - ✓ 食欲減退
 - ✓ 関節痛、筋肉痛
 - ✓ 鼻出血

- 頻度はまれながら重症になる可能性のある副作用（5%未満に発現）
 - ✓ 筋力低下（1.6%）

また、カルボプラチンの添付文書では、発現頻度は不明ながら以下の重大な副作用が記されています。

- ✓ 汎（はん）血球減少などの骨髄抑制（骨髄が作り出す血球数が減少した状態。通常の状態に比べ易感染性、易出血状態、貧血症状をきたすことがあります。）

- ✓ ショック、アナフィラキシー（呼吸困難や血圧低下などの全身性のアレルギー反応）
- ✓ 間質性肺炎（肺間質に炎症が生じることによって起こる疾患）
- ✓ 急性腎障害、ファンコニー症候群（腎臓の尿細管の機能障害。のどの渇き、多尿などの症状が現れることがあります）
- ✓ 肝不全、肝機能障害、黄疸（ビリルビンの貯留によって皮膚が黄色く染まった状態）
- ✓ 消化管（しょうかかん）壊死（えし）（消化管の一部の細胞や組織が死んでいる状態）、消化管穿孔（せんこう）（消化管の壁に穴が開いて、内容物が漏れ出している状態）、消化管出血、消化管潰瘍（かいよう）（消化管の傷害が進行することによって組織が欠損している状態）
- ✓ 出血性腸炎、偽膜性（ぎまくせい）大腸炎（ある種の菌が異常に増えて、大腸で感染・炎症がみられる疾患）
- ✓ 麻痺性（まひせい）イレウス（食べた物や消化液などが腸管から肛門方向に運ばれなくなる疾患で、麻痺性腸閉塞とも呼ばれます）
- ✓ 脳梗塞、肺梗塞
- ✓ 血栓・塞栓症
- ✓ 心筋梗塞、うっ血性心不全
- ✓ 溶（よう）血性（けつせい）尿毒症（にょうどくしょう）症候群（しょうこうぐん）（腎臓や脳などを侵す疾患で、貧血、血小板減少、急性腎障害、痙攣（けいれん）、意識障害などが起こることがあります）
- ✓ 急性（きゅうせい）呼吸（こきゅう）窮迫（きゅうはく）症候群（しょうこうぐん）（突然起こる呼吸不全の一種）
- ✓ 播種性（はしゅせい）血（けつ）管内（かんない）凝固（ぎょうこ）症候群（しょうこうぐん）（血液が固まる力が過剰になり、全身の血管に血栓が多発して、臓器不全や出血傾向がみられる疾患）
- ✓ 急性膵炎
- ✓ 難聴
- ✓ 白質（はくしつ）脳症（のうしょう）（可逆性後（かぎやくせいこう）白質（はくしつ）脳症（のうしょう）症候群（しょうこうぐん）を含む。大脳の白質に障害が起こり、歩行時のふらつき、口のもつれ、物忘れ、動作緩慢（かんまん）などの症状が現れ

る場合があります)

- ✓ 腫瘍(しゅよう)崩壊(ほうかい)症候群(しょうこうぐん) (抗がん剤治療や放射線治療によって、がん細胞が短時間で大量に死滅し腫瘍細胞中の成分が血中に大量放出され電解質異常、腎機能障害などをきたした状態。)

また、ナブパクリタキセル(アブラキサン)の添付文書では、発現頻度不明なものもありますが以下の重大な副作用が記されています。

- ✓ 汎(はん)血球減少などの骨髄抑制 (カルボプラチンの項目で前述)
- ✓ 感染症
- ✓ 末梢神経障害 (60.8% : しびれなど)、麻痺
- ✓ 脳神経麻痺 (0.1%未満 : 顔面神経麻痺など)
- ✓ ショック (頻度不明)、アナフィラキシー (0.4% : カルボプラチンの項目で前述)
- ✓ 間質性肺炎 (1.6% : カルボプラチンの項目で前述)
- ✓ 急性呼吸促迫症候群 (0.1%未満 : 何らかの原因で肺に炎症を生じ命に係わる状態)
- ✓ 心筋梗塞 (0.2%)、うっ血性心不全 (0.4%)、心伝導障害 ((0.1%未満 : 不整脈など)
- ✓ 脳卒中 (0.1%未満)、肺塞栓 (0.2%)、肺水腫 (0.1%)、血栓性静脈炎 (0.2%)
- ✓ 難聴 (0.1%未満)、耳鳴 (0.3%)
- ✓ 消化管壊死 (頻度不明)、消化管穿孔 (頻度不明)、消化管出血 (0.6%)、消化管潰瘍 (0.3%)
- ✓ 重篤な腸炎 (0.6%)
- ✓ 腸管閉塞 (0.2%)、腸管麻痺 (頻度不明)
- ✓ 肝機能障害 (1.3%)、黄疸 (0.1%)
- ✓ 膵炎 (0.1%未満)
- ✓ 急性腎障害 (0.3%)
- ✓ 中毒性表皮壊死融解症、皮膚粘膜眼症候群 (Stevens-Johnson 症候群) (いずれも頻度不明 : 重症な皮膚粘膜の炎症です)
- ✓ 播種性血管内凝固症候群 (DIC) (頻度不明 : カルボプラチンの項目で前述)

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、「27. 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. 本試験治療に対する効果を予測する遺伝子（バイオマーカー）の測定について

本研究に参加いただいているすべての被験者に対して、より効果が得られる患者さんを見出すことを目的として、下記の通り採血をさせていただき、約 400 種類の遺伝子を調べます。

採取した検体は測定・解析機関（和歌山県立医科大学呼吸器内科・腫瘍内科）で厳重に保管され、あなたの同意なしに他の目的で使用することはありません。具体的な採血の日時については、担当医師がご説明いたします。

- ・ 採血：いずれも必須（約 20 mL/回）
 - ✓ 治療開始前
 - ✓ 治療開始 3-4 週後

これらの測定が、あなたの利益になることはありません。しかしながらあなたの採血で得られる遺伝子情報と、治療効果との相関を調べることで、将来カプマチニブ（タブレクタ）+カルボプラチン・ナブパクリタキセル（アブラキサ）併用療法が有効な患者さんを見出す際に、これらの遺伝子測定が用いられるようになる可能性があります。

なお、これらの検体は、全参加者が研究を終了してから最長 5 年間保存されます。保存期間が過ぎた後は、こちらの検体は測定・解析機関にて廃棄、もしくはあなたのかかっている病院に返却されます。また、あなたは、いつでも担当医師に連絡して、

遺伝子検査にご自身の検体を使用しないことや検体の廃棄を求めることができます。ただし、あなたが廃棄を希望する以前に検体から情報が得られている場合は、その情報をそのまま使用させていただきます。

8. 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 5.5 年を予定しています。

患者さんの参加登録を 2024 年 XX 月【JRCT 掲載後】から 3 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 106 人の患者さんに参加していただく予定です。

9. 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カプマチニブ(タブレクタ)やテポチニブ(テプミトコ)といった MET 阻害剤の単剤療法やカルボプラチン・ナブパクリタキセル(アブラキサン)療法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とは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、新しい組み合わせの治療法であるため、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。

10. 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、他にも治療法はあります。

なお、この研究に参加する以外にも、以下のような選択肢があります。

✓ 研究に参加せず、カプマチニブ(タブレクタ)やテポチニブ(テプミトコ)といった

MET 阻害剤の単剤療法を受ける

- ✓ 他の研究に参加する
- ✓ 緩和ケアのみを受ける

緩和ケアは痛みや倦怠感、食欲不振、その他がんが原因で起きる不快な症状を和らげる治療です。がんそのものに対する直接的な治療ではありません。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。

11. 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ので、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。

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ださ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。

12. 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（海外で同様の研究が行われ、併用療法の有効性が明らかにされる、など）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。

13. 本臨床研究の倫理面について

本臨床研究は、WJOG の審査委員会と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。

また、研究の実施中は、WJOG の効果安全性評価委員会と認定臨床研究審査委員会が患者さんの安全が確保されているかどうかを監視することになっています。

14. 病歴等の直接閲覧

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、WJOG の指名する別の医療機関や研究機関の研究者や WJOG 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。

15. データの二次利用

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。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場合は当院のホームページ【施設変更可能箇所】でお知らせいたします。

本研究の参加に同意いただいた場合は、同時に検体およびデータの二次利用についても同意いただけるか、確認いたします。患者さん等からのご希望があれば、その方の検体やデータは二次利用しないようにしますので、いつでも担当医師までご相談ください。検体の二次利用をご希望されない場合は、研究終了後速やかに検体及びデータを廃棄します。

将来、この臨床研究のために集めた検体を新たな医学研究に用いる場合や研究終了後 10 年を超えて保管する場合には、研究代表医師または研究代表医師から任命された責任ある立場の研究者が、改めて研究計画書を提出し、研究倫理審査委員会の承認を受けます。

16. 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、当院の他、WJOG データセンターに保管されます。当院とデータセンター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、当院及びデータセンターで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。

17. 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いただけます。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 WJOG 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。

18. 本臨床研究の運営費用について

本臨床研究は、ノバルティスファーマ株式会社から援助を受けて運営されます。

19. 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。

WJOG は、企業および個人からの寄付と会員から集められる会費、ならびに受託研究による収益で運営されています。寄付に関する情報は WJOG のホームページにて公開しています。（WJOG ホームページ : <http://www.wjog.jp/support.html>）

本臨床研究は、使用する薬剤(カプマチニブ(タブレクタ))を製造販売するノバルティスファーマ株式会社から資金援助を受けて運営されます。

本臨床研究ではカプマチニブ(タブレクタ)の他に、カルボプラチンとナブパクリタキセル(アブラキサン)を使用します。カルボプラチンは日本化薬株式会社、サンド株式会社など多くの会社によって製造販売されています。ナブパクリタキセル(アブラキサン)は大鵬薬品工業株式会社によって製造販売されています。

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、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。よって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。

20. 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認する調査です。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 WJOG 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 WJOG 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。

21. 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。

22. 治療に関わる費用負担について

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。

本研究で使用する薬や補助的な治療、検査など、実際の治療にかかる費用については、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自

己負担が生じます。

参考までに標準的な体格の方（70 歳、163.1cm、62.4kg、血清クレアチニン 0.7）が各薬剤を 1 コース用いた場合の薬価を示します。

- ✓ カプマチニブ(タブレクタ) 800mg, 21 日 549,150 円/コース
- ✓ カルボプラチン(AUC 6) : 791mg 11,229 円/コース
- ✓ ナブパクリタキセル(アブラキサン) 100mg/m² : 167mg, 3 回 96,396 円/コース

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：<https://www.kyoukaikenpo.or.jp/>）。

23. 健康被害が発生した場合と補償について

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になります。ただし、研究代表医師が経済的な補償の対象とすべきであると判断した場合は、本研究として加入している補償保険の範囲内で補償させていただくことがあります。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。

24. 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ことは厚生労働省「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： 公立大学法人和歌山県立医科大学臨床研究審査委員会

所在地： 和歌山県和歌山市紀三井寺 811 番地 1

問い合わせ窓口： 073-441-0896

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

25. 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、「27. 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。

26. 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ください

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、それらが続けるかどうかについては担当医師とご相談ください。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ください

本臨床研究の間で、身体に何らかの異常を感じた時は、すぐに次ページに記載のあ

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) この研究の治療期間中および治療終了後 6 か月間は、避妊してください。

この研究で使用するお薬は、胎児への影響があるかもしれませんので、避妊してください。また、現在妊娠している可能性のある方やお子さんに授乳中の方はこの研究に参加できませんので、担当医までお知らせください。この研究の参加中に妊娠した場合には、速やかに担当医に伝えてください。また、産婦人科医師にも本研究に参加していることを伝えてください。また、担当医を通じて、産婦人科の医師から、妊娠の状態やその転帰についてお伺いすることがあります。

5) 治療後の不妊および妊孕性温存について

本試験で用いるカプマチニブ(タブレクタ)が妊孕性(にんようせい: 子供をつくる能力のこと)に与える影響は不明です。そのため、本試験に参加される場合、治療開始までに、妊孕性温存(子供をつくる機能の温存)のための治療が行える可能性があります(具体的には、男性では精子の凍結保存、女性では卵子の凍結保存や卵巣組織の凍結保存)。詳しくは担当医にお尋ねください。

6) 連絡先が変更になる場合

引越し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ください。

7) 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、担当医師にご相談ください。

8) 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。

27. 問い合わせ、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ください。

あなたの担当医師

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

当院における責任医師

所属 : 腫瘍内科
担当医師名 : 高濱 隆幸
TEL : (072) 366-0221 (代表)

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）

赤松 弘朗

和歌山県立医科大学附属病院 呼吸器内科・腫瘍内科

〒641-8509 和歌山市紀三井寺 811-1

Tel:073-441-0619

研究機関名

西日本がん研究機構（WJOG）

理事長 山本 信之

〒556-0016

大阪府大阪市浪速区元町 1 丁目 5 番 7 号 ナンバプラザビル 304 号

Tel:06-6633-7400

28. 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し

ます。

【WJOG18224L 説明文書改訂履歴】

第 1.0 版 WJOG 常任理事会承認 2024 年 7 月 23 日

2024 年 10 月 28 日修正

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 『WJOG18224L : MET exon 14 skipping 陽性、化学療法未治療・進行再発の非小細胞肺癌患者を対象としたカプマチニブ +/- プラチナ併用療法の無作為化第 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。

1. はじめに
2. 臨床研究について
3. あなたの病気について
4. あなたの病気に対する治療方法について
5. 本臨床研究の対象と目的および治療法
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
7. 本試験治療に対する効果を予測する遺伝子（バイオマーカー）の測定について
8. 本臨床研究全体の期間と参加人数
9. 本臨床研究に参加することによる利益と不利益
10. 他の治療方法について
11. 参加の同意と治療・検査の中止および同意撤回
12. 本臨床研究の中止について
13. 本臨床研究の倫理面について
14. 病歴等の直接閲覧
15. データの二次利用
16. プライバシーの保護について
17. 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
18. 本臨床研究の運営費用について
19. 利益相反について
20. 監査とモニタリングについて
21. この研究に関する資料の閲覧について
22. 治療に関わる費用負担について
23. 健康被害が発生した場合と補償について
24. 本研究の実施許可
25. 質問の自由
26. あなたに守っていただきたいこと
27. 問い合わせ、苦情および相談窓口
28. 文書による同意

【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 : _____

＜付録＞研究実施医療機関一覧

	実施医療機関	所属/職名	研究責任医師
1	和歌山県立医科大学附属病院 〒641-8509 和歌山県和歌山市紀三井寺 811-1 TEL : 073-447-2300	呼吸器内科・腫瘍内科 准教授	赤松 弘朗
2	九州大学病院 〒812-8582 福岡県福岡市東区馬出 3-1-1 TEL : 092-641-1151	呼吸器内科 教授	岡本 勇
3	近畿大学病院 〒589-8511 大阪府大阪狭山市大野東 377-2 TEL : 072-366-0221	腫瘍内科 医学部講師	高濱 隆幸
4	聖マリアンナ医科大学病院 〒216-8511 神奈川県川崎市宮前区菅生 2-16-1 TEL : 044-977-8111	呼吸器内科 主任医長	古屋 直樹
5	倉敷中央病院 〒710-8602 岡山県倉敷市美和 1-1-1 TEL : 086-422-0210	呼吸器内科 部長	福田 泰
6	広島市立広島市民病院 〒730-8518 広島県広島市中区基町 7-33 TEL : 082-221-2291	呼吸器内科 医師	清家 廉
7	東北大学病院 〒980-8574 宮城県仙台市青葉区星陵町 1-1 TEL : 022-717-7000	呼吸器内科 病院講師	宮内 栄作
8	京都府立医科大学附属病院 〒602-8566 京都府京都市上京区河原町通広小路の梶井町 4 6 5 番地 TEL : 075-251-5111	呼吸器内科 准教授	山田 忠明
9	久留米大学病院 〒830-0011 福岡県久留米市旭町 67 TEL : 0942-35-3311	呼吸器病センター（内科） 准教授	東 公一
10	神戸市立医療センター中央市民病院 〒650-0047 兵庫県神戸市中央区港島南町 2-1-1 TEL : 078-302-4321	呼吸器内科 副医長	佐藤 悠城
11	静岡県立静岡がんセンター 〒411-8777 静岡県駿東郡長泉町下長窪 1 0 0 7 TEL : 055-989-5222	呼吸器内科 医長	和久田 一茂
12	名古屋医療センター 〒460-0001 愛知県名古屋市中区三の丸 4-1-1 TEL : 052-951-1111	呼吸器内科 医長	沖 昌英
13	名古屋市立大学病院 〒467-0001 愛知県名古屋市瑞穂区瑞穂町字川澄 1 TEL : 052-851-5511	呼吸器・アレルギー内科 講師	上村 剛大
14	済生会熊本病院 〒861-4193 熊本県熊本市南区近見 5-3-1	呼吸器内科 医師	坂田 能彦

	TEL : 096-351-8000		
15	鳥取大学医学部附属病院 〒683-8504 鳥取県米子市西町 36-1 TEL : 0859-33-1111	呼吸器内科・膠原病内科 助教	阪本 智宏
16	尼崎総合医療センター 〒6608550 兵庫県尼崎市東難波町 2-17-77 TEL : 06-6480-7000	呼吸器内科 医長	松本 啓孝
17	新潟県立がんセンター新潟病院 〒951-8566 新潟県新潟市中央区川岸町 2-15-3 TEL : 025-266-5111	内科（呼吸器） 院長	田中 洋史
18	大阪市立総合医療センター 〒534-0021 大阪府大阪市都島区都島本通 2-13-22 TEL : 06-6929-1221	腫瘍内科 部長	駄賀 晴子
19	神戸低侵襲がん医療センター 〒650-0046 兵庫県神戸市中央区港島中町 8-5-1 TEL : 078-304-4100	呼吸器腫瘍内科 主任部長	秦 明登
20	広島大学病院 〒734-0037 広島県広島市南区霞 1-2-3 TEL : 082-257-5869	呼吸器内科 教授	服部 登
21	北九州市立医療センター 〒802-0077 福岡県北九州市小倉北区馬借 2-1-1 TEL : 093-541-1831	呼吸器内科 部長	土屋 裕子
22	がん研究会有明病院 〒135-8550 東京都江東区有明 3-8-31 TEL : 03-3520-0111	呼吸器内科 副部長	柳谷 典子
23	宝塚市立病院 〒665-0827 兵庫県宝塚市小浜 4 丁目 5 - 1 TEL : 0797-87-1161	腫瘍内科 部長	高瀬 直人
24	神戸大学医学部附属病院 〒650-0017 兵庫県神戸市中央区楠町 7-5-2 TEL : 078-382-5111	呼吸器内科 特命准教授	立原 素子
25	順天堂大学医学部附属順天堂医院 〒113-8431 東京都文京区本郷 3-1-3 TEL : 03-3813-3111	呼吸器内科 准教授	宿谷 威仁
26	藤田医科大学病院 〒470-1101 愛知県豊明市沓掛町田楽ヶ窪 1-98 TEL : 0562-93-2111	呼吸器科・アレルギー科 講師	大矢 由子