

HER2 陰性・CLDN18.2 陽性の切除不能進行再発胃または食道
胃接合部癌に対する CapeOX+ゾルベツキシマブ療法を参照群
とする SOX+ゾルベツキシマブ療法の有効性を検討する

ランダム化非比較第Ⅱ相臨床試験

JACCRO GC-12 (C-SOLVE 試験)

説明・同意文書

Ver 1.13

作成日：2025年3月3日

施設名：市立貝塚病院

1. はじめに

この文書は、当院で実施している「HER2^{ハーツ}陰性・CLDN18.2^{クローティン}陽性の切除不能進行再発胃または食道胃接合部癌に対するCapeOX^{カベオックス}+ソルベツキシマブ療法を参照群とするSOX^{ソックス}+ソルベツキシマブ療法の有効性を検討するランダム化非比較第Ⅱ相臨床試験 (JACCRO GC-12 (C-SOLVE試験))」という臨床試験について説明したものです。わかりにくいところや説明が不十分であると思われるところがあるかも知れません。わからないところは遠慮なくお尋ねください。

この臨床試験は、厚生労働大臣が認定した臨床研究審査委員会で、この臨床試験を実施することが医学の進歩に役立つか、患者さんが不利益を被らないかなど、試験内容の科学性、倫理性について審査され承認を受け、当院の長の許可を受けています。そして、厚生労働大臣に実施計画を提出しています。

この臨床試験に参加するかどうかはあなた自身が決めることであり、あなたの自由です。また、治療が始まった後でも、いつでも参加を取りやめることができます。臨床試験に参加されなくても、あなたが不利益を被ることは一切ありません。参加を取りやめる場合には、口頭で申し出ていただいても、文書で提出いただいても構いません。

この臨床試験に参加しても良いと考えられた場合には、「同意書」にご署名いただきますようお願いいたします。

2. あなたの病気と治療法について

今、あなたがかかっている病気は胃がん（食道胃接合部がんも含む）です。胃がん（食道胃接合部がんも含む）に対する治療法には、手術や放射線治療といった限定した場所への治療と、化学療法のような全身への治療となる薬物療法などがあります。

現在の病状について、全身の診察・検査を行い、腫瘍の広がりから最適な治療法を注意

深く検討致しました結果、あなたに対する治療法としては、現時点では手術や放射線療法ではなく、抗がん剤による化学療法が最適であると考えました。

抗がん剤による化学療法を行う目的は、がんが大きくなるのを抑え、がんに伴う諸症状を緩和し、患者さんがなるべく普通の生活ができる期間をより長くすることです。ただし、抗がん剤の治療にもさまざまな副作用があることも確かで、また、どのような抗がん剤治療が最も有効であるかはっきりしていないのが現状です。

3. 標準的な治療法について

「胃癌治療ガイドライン第6版（2021年7月改訂、第6版）」および胃癌治療ガイドライン速報では、CLDN18.2^{注1}陽性かつHER2^{注2}陰性の治癒切除不能な胃癌（食道胃接合部がんも含む）の一次治療としては、以下が推奨される治療法とされております。

- ✓ mFOLFOX6^{注3}にゾルベツキシマブ（商品名：ビロイ）を併用
- ✓ CapeOX^{注4}にゾルベツキシマブを併用

同じく、HER2陰性の治癒切除不能な胃癌（食道胃接合部がんも含む）の一次治療としては、以下が推奨される治療法とされております。

- ✓ テガフル・ギメラシル・オテラシルカリウム配合剤（以下、「S-1」^{エスワン}と表現します）
（商品名：ティーエスワンなど）とシスプラチン（商品名：ランダなど）の組み合わせ
- ✓ カペシタビン（商品名：ゼローダなど）とシスプラチンの組み合わせ
- ✓ CapeOX^{注4}
- ✓ SOX^{注5}
- ✓ FOLFOX^{注3}

HER2 陰性の治癒切除不能な胃がん（食道胃接合部がんも含む）では、CapeOX、SOX、FOLFOX と同時に、免疫チェックポイント阻害薬であるニボルマブ（商品名：オプジーボ）の併用が可能であり、特にPD-L1^{注6}が高発現の場合には高い効果が期待できることから推奨されています。CLDN18.2 陽性、かつPD-L1 高発現の場合、ゾルベツキシマブを使うのがよいのか、ニボルマブを使うのがよいのかは、未だ明らかとなっていません。

注1：CLDN18.2 は、細胞同士を接着する働きをもち、通常は胃粘膜の細胞の間に存在するタンパク質です。CLDN18.2 が発現していることをCLDN18.2 陽性とよびます。

注2：HER2 は、細胞の増殖にかかわる働きをもつタンパク質のことです。正常細胞と比べてHER2 の過剰な発現が見られない場合のことをHER2 陰性とよびます。

注3：フルオロウラシル（商品名：5-FU）と ℓ -ロイコボリン（商品名：レボホリナートなど）を組み合わせた治療に、オキサリプラチン（商品名：エルプラットなど）を同時併用する治療法のことです。投与量や投与方法の違いにより、mFOLFOX6 やFOLFOX と表現します。

注4：カペシタピン（商品名：ゼローダなど）とオキサリプラチン（商品名：エルプラットなど）を組み合わせた治療法のこと。

注5：S-1 とオキサリプラチンを組み合わせた治療法のこと。

注6：PD-L1 は細胞の表面に発現しているタンパク質で、腫瘍免疫を調整する働きをもっています。

4. 臨床試験について

当院では、より良い治療法を確立することを目的として、「臨床試験」とよばれる研究をかねた試験的な治療を行っています。「臨床試験」とは、新しく考案された治療法や新しいお薬が、ある病気に対して有効かどうか、また安全かどうかを実際の患者さんに協力していただいて調査し、より良い治療法を確立する研究のことで、医学の進歩のために必要不可欠なものです。現在、広く行われている治療法も、このような臨床試験によ

り、有効性（どのような効き目を発揮するのか）、安全性（副作用はどの程度か）が確認され、より良い治療法として確立されたものです。なお、臨床試験は新しい治療法やお薬の有効性や安全性を確認することを目的としているため、通常の治療に比べて研究的な側面があります。

がんの臨床試験の方法にはいくつかの種類があります。

第Ⅰ相試験：お薬の適切な投与量や投与方法を推測して、どのような副作用がどの程度でなのか調べます。

第Ⅱ相試験：お薬がどのような効き目を発揮するのか（有効性）と副作用はどの程度か（安全性）を調べます。

第Ⅲ相試験：第Ⅱ相試験で調べたお薬を従来からあるお薬と比較して、有効性と安全性からみた有用性を確認します。

第Ⅳ相試験：第Ⅲ相試験で有用性が確認されたお薬をもっと多くの患者さんに使った場合の安全性を調べます。

この臨床試験は「第Ⅱ相試験」です。

胃がん（食道胃接合部がんも含む）の治療は確実に進歩しています。しかし、残念ながら全ての患者さんが完全に治るわけではありません。今後も臨床試験を積み重ねて、より有効で安全な治療法を開発していく必要があります。

このような理由から、この臨床試験に参加していただければ幸いです。

5. この臨床試験の目的について

この臨床試験は、抗がん剤による化学療法をまだおこなっていない胃がん（食道胃接合部がんも含む）の患者さんもしくは、再発が確認された胃がん（食道胃接合部がんも含む）の患者さんに対して、「S-1 とオキサリプラチンの組み合わせ（SOX）にゾルベツキシマブを併用する治療法（以下、「SOX+ゾルベツキシマブ療法」と表現します）」

と「カペシタビンとオキサリプラチンの組み合わせ (CapeOX) にゾルベツキシマブを併用する治療法 (以下、「CapeOX+ゾルベツキシマブ療法」と表現します)」の有効性と安全性を調べることを目的としています。

CapeOX+ゾルベツキシマブ療法は、既に有効性と安全性が調べられており、CLDN18.2 陽性かつ HER2 陰性の治癒切除不能な胃がん (食道胃接合部がんも含む) の患者さんの一次治療として推奨される治療法の一つとなっています。しかし、ゾルベツキシマブが保険診療として使用できるようになった 2024 年 6 月時点では、日本人には 24 例しかこの組み合わせの治療が行われておらず、もう少し多くの患者さんで有効性と安全性を確認する必要があります。

一方、SOX 療法は、HER2 陰性の治癒切除不能な胃がん (食道胃接合部がんも含む) の患者さんの一次治療として推奨される治療法の一つで、日本では、CapeOX 療法よりも多くの患者さんに使用されています。また、HER2 陰性の治癒切除不能な胃がん患者さんに対しては、SOX 療法も CapeOX 療法も有効性は変わらないとされています。日本で使用されることの多い SOX 療法にゾルベツキシマブを併用した場合の有効性および安全性は調べられておりません。そこで、この臨床試験を計画し、CapeOX+ゾルベツキシマブ療法を目安として、SOX+ゾルベツキシマブ療法の有効性と安全性を調べることにしました。

この臨床試験では、無増悪^{注 7}の期間や、がんをどのくらい小さくすることができるかなどを評価することにより、有効性を検討しますが、CapeOX+ゾルベツキシマブ療法と SOX+ゾルベツキシマブ療法の有効性を比較することは致しません。

注 7: 増悪とは、すでにあるがんが大きくなったり、新たな転移が確認されることを意味します。また、

無増悪とは、がんが進行せず安定した状態になることを意味します。

6. この臨床試験で使用するお薬について

(1) ゾルベツキシマブ (商品名：ビロイ)

ゾルベツキシマブは、チャイニーズハムスターに由来する細胞株を用いて製造された遺伝子組み換え製剤で、胃がんや食道胃接合部がんの細胞表面に多く存在する CLDN18.2 タンパク質を標的とした分子標的薬です。

CLDN18.2 陽性が確認された胃がん（食道胃接合部がんも含む）の患者さんにのみ、使用することができます。

(2) オキサリプラチン (商品名：エルプラットなど^{注8})

オキサリプラチンはプラチナ（白金）の化合物で、「プラチナ製剤」と呼ばれます。がん細胞の遺伝子に作用して、がん細胞の分裂を妨げます。このお薬は胃がん、大腸がん、食道がん、小腸がん、膵がんの患者さんに対して使用されています。

(3) S-1 (商品名：ティーエスワンなど^{注8})

S-1 は、フッ化ピリミジン系に分類される抗がん剤です。がんの化学療法として世界で広く使用されていた 5-FU を、より高い有効性と低い副作用を実現させるために日本で開発された経口薬で、3つの成分（テガフル、ギメラシル、オテラシル）が配合されています。胃がん、大腸がん、頭頸部がんなどの患者さんに対して使用されています。

(4) カペシタビン (商品名：ゼローダなど^{注8})

カペシタビンは、S-1 と同様、フッ化ピリミジン系に分類される抗がん剤です。がん細胞の ^{ディーエヌエー} DNA 合成を抑えることなどにより、がん細胞の増殖を抑える経口薬です。胃がん、大腸がん、乳がんの患者さんに対して使用されています。

注8：「など」とは、後発医薬品（ジェネリック医薬品）のことを指します。

7. この臨床試験に参加される患者さんの人数について

全国の複数の病院から、胃がん（食道胃接合部がんも含む）の患者さん 140 名に参加いただく予定です。

8. この臨床試験の方法について

この研究に参加することにご同意いただけましたら、まず始めに決められた検査を行い、今の状態がこの臨床試験の参加に適しているかどうか調べさせていただきます。同意いただく前の検査で代用できる場合は、そちらの検査結果を試験のデータとして使わせていただくこともあります。ただし、これらの検査結果によっては、この臨床試験に参加できない場合もありますので、ご承知おきください。

(1) 対象となる患者さん

この臨床試験に参加できる条件および参加いただけない主な条件は以下のとおりです。

<参加できる主な条件>

- CLDN 検査が行われ、CLDN18.2 陽性が確認された方
- HER2 検査が行われ、陰性が確認された方
- 全身状態が良好な方
- 年齢が 18 歳以上の方
- 血液検査の結果が一定の条件を満たす方

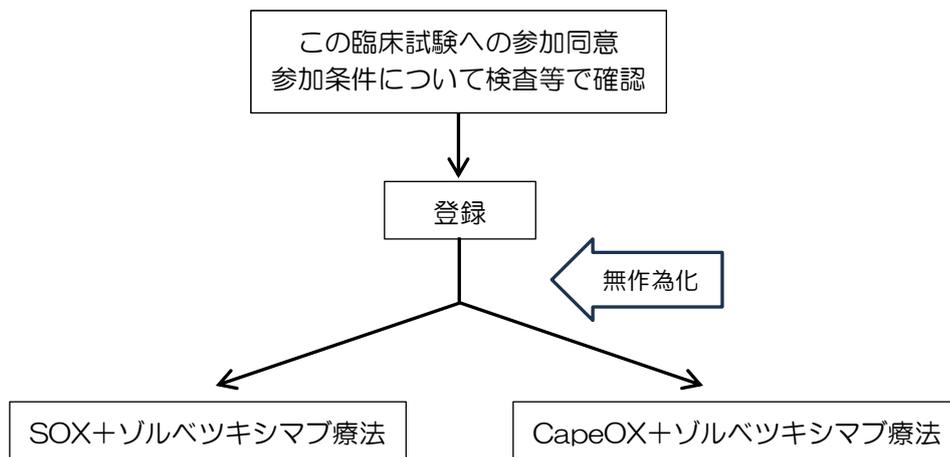
<参加いただけない主な条件>

- 過去に、CLDN18.2 を標的とした薬物療法を行ったことがある方
- 過去に S-1、カペシタビン、フルオロウラシル、オキサリプラチン、その他の白金製剤を使用し、アレルギー反応がみられた方
- 中等度の吐き気、嘔吐、手足のしびれ（末梢^{まっしょう}神経障害）がみられる方

- ・妊婦、授乳継続を希望する授乳婦。避妊をする意思がない方

(2) この臨床試験の方法

この臨床試験に参加いただいた患者さんには、「SOX+ゾルベツキシマブ療法」もしくは「CapeOX+ゾルベツキシマブ療法」のいずれか一方の治療を行っていただきます。どちらの治療法になるかはあなたや担当医師の判断ではなくコンピューターによって決められます。これを無作為化（ランダム化）^{むさくいか}といいます。この方法を用いることによって、CapeOX+ゾルベツキシマブ療法とSOX+ゾルベツキシマブ療法という治療方法以外の条件をほぼ同じにそろえることができます。この臨床試験では、これらの二つの治療法を直接比較することはしませんが、CapeOX+ゾルベツキシマブ療法の治療成績を参照しながら、より正確にSOX+ゾルベツキシマブ療法の治療成績を評価することができます。なおこの臨床試験では、1：1の比率で「SOX+ゾルベツキシマブ療法」と「CapeOX+ゾルベツキシマブ療法」に振り分けられます。現時点であなたが二つのどちらの治療法を受けられるかは分かりません。



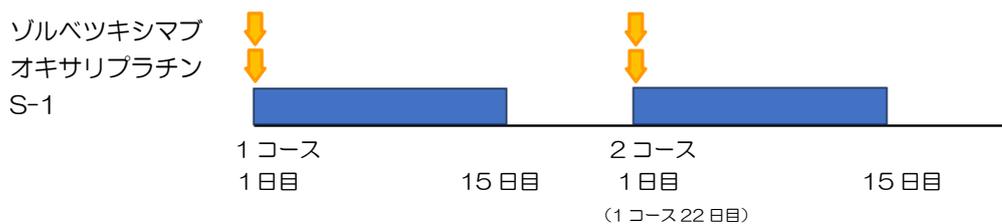
(3) 治療の方法

1) SOX+ゾルベツキシマブ療法

- ① ゾルベツキシマブを1日目に2時間以上かけて点滴注射します。
- ② オキサリプラチンを1日目に2時間かけて点滴注射します。
- ③ S-1を1日2回(朝食後および夕食後)、14日間服薬します。その後1週間お休みします。

①～③の治療を3週間毎に繰り返します。この治療は、「15. この臨床試験の治療を中止する場合について」に記載した事項に該当するまで継続します。

①～②の治療は、外来で行うことを基本としていますが、担当医師の判断により入院で行う場合もあります。

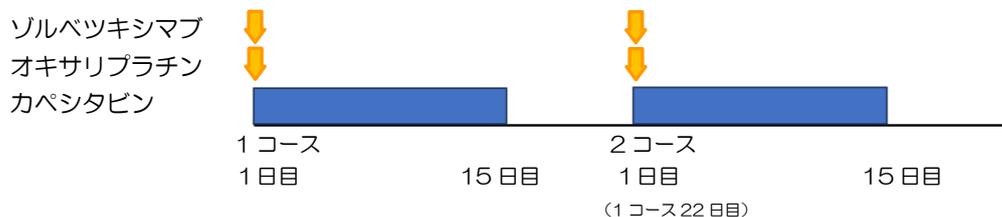


2) CapeOX+ゾルベツキシマブ療法

- ① ゾルベツキシマブを1日目に2時間以上かけて点滴注射します。
- ② オキサリプラチンを1日目に2時間かけて点滴注射します。
- ③ カペシタビンを1日2回(朝食後および夕食後)、14日間服薬します。その後1週間お休みします。

①～③の治療を3週間毎に繰り返します。この治療は、「15. この臨床試験の治療を中止する場合について」に記載した事項に該当するまで継続します。

①～②の治療は、外来で行うことを基本としていますが、担当医師の判断により入院で行う場合もあります。



(4) 検査の内容

副作用のチェックとがんの状態を把握するために、治療期間中は血液検査や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、この臨床試験に参加しないで治療を行う場合と同じです。

		登録前	投与中		
			1コース目		2コース目以降
			1日目	8日目	1日目
血液検査	血液学的検査、 生化学的検査	7日以内	実施	実施	実施
	腫瘍マーカー	28日以内	1か月に1回を目安として実施		
CT/MRI		28日以内	9週(±7日)に1回実施		

(5) 併用療法（併用可能薬、併用制限薬）について

高血圧など、もともとあなたが持っている病気（これを合併症といいます）に対する治療薬は、この臨床試験参加中でも使用できます。ただし、抗がん剤については、この臨床試験で使われるお薬以外、使用することができません。

(6) 他科・他院に通院している患者さんについて

現在、あなたが他の病院に通院されている場合は、その病院と病名、使用しているお薬をお知らせ下さい。また、薬局等で購入して使用しているお薬がある場合もお知らせ下さい。これらは、お薬の飲み合わせ（これを相互作用といいます）を防ぎ、臨床試験を安全に行うために大切なことです。また、あなたが他の病院に通院されている場合は、この試験に参加していることをその病院にお知らせすることがありますので、ご了解下さい。

(7) 試験期間

この臨床試験の登録期間は jRCT 公開日から 2 年間で、観察期間は jRCT 公開日から 4 年間で予定しています^{注9}。よって、最短 2 年、最長 4 年観察させていただきます^{注10}。

注 9：jRCT 公開日は JACCRO ホームページ (<http://www.jaccro.com/activities/guide/>) でお知らせしております。

注 10：登録期間および観察期間が変更になる場合は、JACCRO ホームページ (<http://www.jaccro.com/activities/guide/>) でお知らせいたします。

9. 期待される効果について

この臨床試験で受ける治療により、がんそのものが小さくなったり、がんの進行を遅くしたり、症状を軽くしたりする効果がみられる可能性があります。一方、このような治療によっても期待された効果がみられないこともあります。

10. 予測される副作用について

「CapeOX+ゾルベツキシマブ療法」あるいは「SOX+ゾルベツキシマブ療法」を行うと、次のような副作用が現れることが予想されます。

(1) あなた自身が感じる副作用

食欲減退、吐き気、嘔吐^{おうと}、下痢・軟便、腹痛、手足のしびれ、全身倦怠感、発熱、口内炎（粘膜炎）などの症状が現れることがあります。

また、静脈内にお薬を点滴注射したとき、注入反応として発熱、寒気または呼吸困難等の症状（このことをインフュージョン・リアクションといいます）や、じんましんや繰り返す咳等の症状（このことを過敏症といいます）が現れることがあります。

(2) 自覚症状はないが、検査で明らかになる副作用

血液の成分である白血球、好中球、血小板、赤血球の数の減少や、肝機能や腎機能の異常が現れることがあります。特に、白血球（主に好中球）、血小板、赤血球の数の減少が著しくなることが予想されます。

臨床試験中にこのような副作用があらわれた場合、担当医師があなたの状態に十分注意し、必要に応じて最適な治療を行います。例えば、白血球が減少して熱がでたり感染を

起こした場合には、ただちに抗生物質による治療と^{ジーシーエスエフ}G-CSFという白血球を増やす薬を使います。

場合によっては、重症で生命を脅かすような副作用が起こる可能性もありますが、その場合でも担当医師が随時観察し、最大限の対処をいたします。

もし、治療中あるいは治療後に異常を感じたことがありましたら、遠慮せずに担当医師に申し出て下さい。すぐに適切な処置を行います。

参考までに、国内外で行われた CapeOX+ゾルベツキシマブ療法の臨床試験において発生した、入院での治療が必要な程度の副作用の割合を示します^{注11}。

CapeOX+ゾルベツキシマブ療法の副作用（254 人におけるデータ）

事象名	副作用（入院での治療が必要な程度）の発現割合
悪心（吐き気）	8.7%
嘔吐	12.2%
食欲減退	6.7%
下痢	5.9%
末梢神経障害（手足のしびれ）	0.4%
疲労	2.8%
低アルブミン血症	3.1%
好中球数減少	10.2%
白血球減少	2.0%
貧血（ヘモグロビン減少）	10.6%
血小板数減少	7.5%

注 11：ここに記載した以外の副作用が発現する可能性があります。今までわかっている副作用は「説明文書（補足資料）」の通りです。

11. 費用の負担について

この臨床試験で服用していただくお薬や補助的な治療、検査など、実際の治療にかか

る費用については、保険診療で認められております。そのため、あなたが加入されている健康保険が適用されますので、通常の診療と同様に、この治療にかかる費用は医療保険制度に則って負担していただきます。

なお、自己負担額が高額となった場合、一定の自己負担限度額を超えた部分が払い戻される高額療養費制度の適用を受けることができます。

12. 健康被害に対する治療と補償について

この臨床試験は、科学的な根拠に基づいて計画され慎重に進められますが、この治療により副作用や健康被害が生じる可能性があります。そのような場合であっても、通常通り最善の治療を行います。その際の医療費は通常の健康保険より支払われ、あなたには健康保険で定められた自己負担が伴います。

ただし、この臨床試験の治療中に以下の状態となった場合は補償^{注12}を受けることができます。

- ✓ この説明文書（「説明文書（補足資料）」も含みます）に記載されていない副作用（担当医師が、この臨床試験による治療との因果関係が否定できないと判断したものに限り、健康被害が生じた場合）により、健康被害が生じた場合。
- ✓ 副作用（担当医師が、この臨床試験による治療との因果関係が否定できないと判断したものに限り、後遺障害が残った場合）により後遺障害が残った場合。
- ✓ 副作用（担当医師が、この臨床試験による治療との因果関係が否定できないと判断したものに限り、死亡した場合）により死亡した場合。

なお、この臨床試験の治療中に生じた健康被害の補償のため、臨床研究保険^{注13}に加入しています。補償の給付を希望される場合や、わからないこと、もっと知りたいことがある場合は、担当医師に申し出ていただくか、説明文書「27. この試験の実施体制について」に記載の研究事務局（特定非営利活動法人 日本がん臨床試験推進機構）までご相談ください。

注 12、注 13：補償や臨床研究保険の詳細は、「説明文書（補足資料）」を参照ください。

1 3. この臨床試験参加への同意拒否ならびに同意撤回に関する自由について

この臨床試験への参加・不参加はあなたの自由意思によるものであり、参加を拒否した場合でも、あなたが不利益を受けることは一切ありません。またこの試験の参加に同意したあとでも、いつでも取り消すことができます。途中で同意を取り消す場合には担当医師に申し出てください。また、参加しない場合や同意を取り消した場合でも、あなたにとって最適な治療を行いますので、あなたが不利益を受けることは一切ありません。

なお、同意を取り消された場合、同意を取り消された日以降のあなたのデータ（疾患に関する情報、発現した副作用に関する情報、臨床検査結果、画像検査結果など）は使用することはありませんが、同意を取り消された日までのあなたのデータは、この研究の情報として使用させていただきます。もし、全てのデータを使用してほしくない場合には、その旨を担当医師にお伝えください。ただし、同意を取り消された時すでに研究結果が論文などで公表されていた場合などは、完全に廃棄することができない場合があることをご承知おき下さい。

1 4. この臨床試験に参加されない場合の治療法について

この臨床試験への参加を希望されない場合、あなたにとって最適と考えられる治療を行います。詳細につきましては、担当医師とよくご相談ください。

1 5. この臨床試験の治療を中止する場合について

あなたがこの臨床試験に参加し治療を開始した後でも、あなたの安全を守り適正な治療を行うため、治療を中止することもあります。中止する理由は以下のものがあります。

- (1) あなたが同意を取り消された場合
- (2) この臨床試験中に行われる診療や検査で異常が認められ、あなたの健康上、この

臨床試験の継続が不適切であると判断された場合

- (3) がんの進行が確認された場合
- (4) 合併症や副作用で、治療の継続が困難だと判断された場合
- (5) あなたが転院される場合
- (6) その他の理由で担当医師が投与継続できないと判断した場合
- (7) 何らかの理由で臨床試験全体が中止になった場合

この臨床試験の治療が中止された後も、あなたにとって不利益になることはなく、引き続きあなたにとって最適と考えられる治療を受けることができます。

16. 新しい重要な情報が得られた場合について

あなたがこの臨床試験に参加されている間に、薬剤の投与量や投与間隔など、試験の内容に何か変更が生じた場合や、あなたがこの試験を続けられるかどうかの意思に影響する副作用などに関する新しい情報が得られた場合には、すみやかにお知らせします。その場合、この試験を続けるかどうかについて、再度あなたの意思を確認させていただきます。

17. この臨床試験に関する資料の閲覧・入手について

あなたの希望により、他の患者さんの個人情報保護などに差し障りのない範囲内で、この臨床試験の計画書や実施に関する資料を閲覧または入手することができます。閲覧・入手を希望する場合は、担当医師に申し出てください。

18. この臨床試験の情報公開について

この臨床試験の概要は、厚生労働省のデータベース「臨床研究等提出・公開システム (Japan Registry of Clinical Trials、<https://jrct.niph.go.jp/>) (以下、「^{ジェイアールシーティ}j R C T」と表現します)」で公表されています。またこの臨床試験の結果についても同様にjRCTで

公表されます。公表に際し、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。

19. 試料・情報の保管および廃棄の方法について

この臨床試験に参加されることに同意いただいた場合、測定結果およびあなたの診療情報は、この臨床試験終了後 5 年間保管されます^{注 14}が、それらの情報は、試験の目的以外に使用されることはありません。ただし、「21. データの二次利用について」に記載するように、データを二次利用する場合があります。

保管期間終了後は、機密情報として取り扱い、適切に破棄いたします。また、臨床試験参加に伴い得た試料（採取した血液など）は、必要な測定・解析をおこなった後、当院で定められた手順に従って適切に廃棄いたします。

注 14：この試験で得られたデータを二次利用すること（他の研究で利用すること）が有益であると研究代表医師が判断した場合は、保管期間を延長することがあります。その場合 JACCRO ホームページ (<http://www.jaccro.com/activities/guide/>) でお知らせいたします。

20. データの利用と研究成果の公表について

あなたの協力によって得られたデータ（疾患に関する情報、発現した副作用に関する情報、臨床検査結果、画像検査結果など）は、この臨床試験の目的のため利用させていただきます。この臨床試験の成果は、結果のいかんを問わず、学会発表や学術雑誌等で公表されます。公表に際し、あなたのお名前など個人を直接的に特定できる情報を使用することはありません。

また、入院での治療が必要な程度の副作用が発現した場合の経過情報やこの臨床試験で得られた結果をアステラス製薬株式会社^{注 15}に提供いたしますが、あなたのお名前など個人を直接的に特定できる情報を提供することはありません。

注 15：アステラス製薬株式会社は、この試験で使用する「ソルベツキシマブ（商品名：ピロイ）」を製

造販売している製薬会社です。

21. データの二次利用について

この臨床試験で得られたデータを二次利用すること（他の研究で利用すること）が有益であると研究代表医師が判断した場合は、この臨床試験で得たあなたの臨床データおよび測定結果が利用される可能性があることをご承知おきください。その際には改めて研究計画書を作成し、必要な場合には改めて適切な倫理審査委員会等の承認を受けます。その場合もあなたの個人情報には厳重に保護しますのでご安心ください。

22. あなたの人権保護について

この臨床試験はヘルシンキ宣言および国が定めた「臨床研究法」を守り、患者さんの権利を侵害しないような配慮のもとに計画、実施されます。

また、厚生労働大臣が認定した臨床研究審査委員会（日本大学医学部附属板橋病院 臨床研究審査委員会）において、患者さんを対象とした臨床試験として、医学的に適切であり、患者さんの権利、健康が守られていることが審査され、承認を受けています。

日本大学医学部附属板橋病院 臨床研究審査委員会

認定番号：CRB3180013

所在地：東京都板橋区大谷口上町 30 番 1 号

苦情および問合せ受付窓口：

日本大学医学部附属板橋病院 臨床研究審査委員会事務局

〒173-8610 東京都板橋区大谷口上町 30 番 1

TEL：03-3972-8111（内線：3007）

FAX：03-3972-8179

この臨床試験が適正に行われているか確認するため、この臨床試験の関係者（他の医療機関や研究機関の研究者、研究事務局担当者、臨床研究審査委員会など）や厚生労働省が、あなたの診療に関する記録（他科分や試験参加以前の期間も含む）を閲覧することがありますが、このような場合でもあなたのプライバシーにかかわる情報は保護されます。なお、同意書に署名されることで、上記の者が閲覧することについてもご了承いただいたものとして取り扱わせていただきます。

あなたが他科や他院に受診されているもしくは受診される場合、あなたの安全を守るため、あるいは試験による影響の有無を確認するため、試験に参加していることを連絡し、治療の内容（使用した薬など）について問い合わせさせていただくこともあります。

23. 利益相反について

利益相反とは「主に経済的な利害関係によって公正かつ適正な判断が歪められてしまうこと、または、歪められているのではないかと疑われかねない事態」のことを指します。具体的には、製薬企業や医療機器メーカーから研究者へ提供される謝金や研究費、株式、サービス、知的所有権等がこれに当たります。このような経済的活動が、臨床試験の結果を特定の企業や個人にとって有利な方向に歪曲させる可能性を判断する必要があり、そのために利害関係を管理することが定められています。

この臨床試験に関係するすべての研究者の利益相反は、臨床研究法で運用が定められた手順で研究代表医師が管理・報告しており、臨床研究審査委員会にも報告することで臨床試験実施における透明性を高めております。

この臨床試験に関連する研究者の利益相反事項は「説明文書（補足資料）」の通りです注¹⁶。

注 16：「説明文書（補足資料）」の内容に変更が生じた場合は、JACCRO ホームページ

（<http://www.jaccro.com/activities/guide/>）でお知らせいたします。

24. 知的財産について

この臨床試験は、アステラス製薬株式会社による資金提供を受け、研究代表医師の指示に基づいて、特定非営利活動法人日本がん臨床試験推進機構（JACCRO）^{注17}が研究事務局業務を行います。

この臨床試験の結果により特許などの知的財産権が生み出される可能性があります。その権利はアステラス製薬株式会社およびJACCROに属し、あなたはその権利を主張できないことをご承知おき下さい。

注 17：臨床試験には大変多くの患者さんのご協力が必要で、一つの医療機関だけで行うことが難しいため、通常は複数の医療機関が協力して研究を実施します。JACCRO は、がんに対する臨床研究の実施・支援を主な目的として活動しており、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。

25. この臨床試験への参加に同意された場合に守っていただきたいことについて

- (1) 現在、あなたが他の病院に通院されている場合は、その病院と病名、使用しているお薬をお知らせ下さい。また、他科・他院に通院して治療を受ける場合、担当医師にご相談下さい。あなたの同意を得た上で、臨床試験に参加していることをその医師にお知らせさせていただきます。
- (2) 薬局等で薬を購入される際は、必ずこの臨床試験で治療を受けているお薬について、かかりつけの医師または薬剤師に告げるとともに、可能な限り事前に担当医師にご相談ください。これらは、相互作用を防ぎ、この臨床試験を安全に行うために大切なことです。
- (3) 検査等に関してはスケジュールが決まっていますので、指定された日時に来院し、診察を受けて下さい。検査結果によっては追加で検査をして頂く場合もあります。
- (4) 男女いずれの方におかれましても、治療中は適切な避妊処置を講じてください。
- (5) その他、担当医師やコーディネーター等がお願いしたことを守って下さい。

26. 質問（苦情および問合せ）の対応

この臨床試験について、何かわからないこと、もっと知りたいこと、苦情、不安や心配なことがありましたら、遠慮なく担当医師または院内の研究責任医師にご相談ください。

<連絡先>

あなたの担当医師氏名：

所属・職名：外科・消化器外科

連絡先：072-422-5865

院内の研究責任医師氏名：高山 治

所属・職名：外科・消化器外科・部長

連絡先：072-422-5865

苦情および問い合わせの窓口：

所属・職名：外科・消化器外科

連絡先：072-422-5865

27. この試験の実施体制について

<この臨床試験の研究代表医師>

川上 尚人 東北大学病院 腫瘍内科 教授

所在地：〒980-8574 宮城県仙台市青葉区星陵町1番1号

TEL：022-717-7000（代）

結城 敏志 北海道大学病院 消化器内科 講師

所在地：〒060-8648 北海道札幌市北区北14条西5丁目

TEL：011-716-1161（代）

<他の実施医療機関の名称および研究責任医師>

「説明文書（補足資料）」の通りです^{注18}。

注 18 : 「説明文書（補足資料）」の内容に変更が生じた場合は、JACCRO ホームページ

(<http://www.jaccro.com/activities/guide/>) でお知らせいたします。

<この臨床試験の研究事務局>

特定非営利活動法人 日本がん臨床試験推進機構 (JACCRO)

所在地 : 〒101-0051 東京都千代田区神田神保町 1-64-3 神保町協和ビル6階

TEL : 03-6811-0433 FAX : 03-6811-0434

JACCRO GC-12 (C-SOLVE 試験) 説明文書 (補足資料)

実施医療機関の名称および研究責任医師は、下記の通りです。

実施医療機関名	所在地	連絡先	研究責任医師 (職名)
独立行政法人国立病院機構 北海道がんセンター	〒003-0804 北海道札幌市白石区菊水 4 条 2 丁目 3 番 54 号	011-811-9111	佐川 保 (消化器内科 医長)
北海道大学病院	〒060-8648 北海道札幌市北区北 1 4 条西 5 丁目	011-706-5657	結城 敏志 (消化器内科 講師)
社会福祉法人 函館厚生院 函館五稜郭病院	〒040-8611 北海道函館市五稜郭町 38-3	0138-51-2295	高金 明典 (外科 副院長)
市立札幌病院	〒060-8604 北海道札幌市中央区北 11 条西 13 丁目 1-1	011-726-2211	中村 路夫 (消化器内科 部長)
旭川医科大学病院	〒078-8510 北海道旭川市緑が丘東 2 条 1 丁目 1 番 1 号	0166-69-3232	田邊 裕貴 (腫瘍センター センター長)
医療法人 溪仁会 手稲溪仁会病院	〒006-8555 北海道札幌市手稲区前田 1 条 12 丁目 1-40	011-681-8111	石黒 敦 (腫瘍内科 部長)
北見赤十字病院	〒090-8666 北海道北見市北 6 条東 2 丁目 1 番地	0157-24-3115	吉河 歩 (消化器内科・腫瘍内科 医師)
市立函館病院	〒041-8680 北海道函館市港町 1 丁目 10 番 1 号	0138-43-2000	畑中 一映 (消化器内科 科長)
東北大学病院	〒980-8574 宮城県仙台市青葉区星陵町 1 番 1 号	022-717-7000	川上 尚人 (腫瘍内科 教 授)
秋田赤十字病院	〒010-1495 秋田県秋田市上北手猿田字苗代沢 222-1	018-829-5000	武藤 理 (腫瘍内科 部長)
秋田大学医学部附属病院	〒010-8543 秋田県秋田市広面字蓮沼 44-2	018-834-1111	吉田 泰一 (腫瘍内科 特任助教)
茨城県立中央病院	〒309-1793 茨城県笠間市鯉淵 6528	0296-77-1121	天貝 賢二 (消化器内科 部長)
社会福祉法人 恩賜財団 済生会支部 栃木県済生会 済生会宇都宮病院	〒321-0974 栃木県宇都宮市竹林町 911-1	028-626-5500	行澤 齊悟 (化学療法科 主任診療科長)
船橋市立医療センター	〒273-8588 千葉県船橋市金杉 1 丁目 21 番 1 号	047-438-3321	高橋 秀和 (腫瘍内科 副 部長)
千葉大学医学部附属病院	〒260-8677 千葉県千葉市中央区玄鼻 1-8-1	043-222-7171	丸山 通広 (食道・胃腸外科 診療准教授)
東京慈恵会医科大学附属柏病院	〒277-8567 千葉県柏市柏下 163 番地 1	04-7164-1111	高橋 直人 (外科 診療医 長)
日本大学病院	〒101-8309 東京都千代田区神田駿河台 1-6	03-3293-1711	山下 裕玄 (消化器外科 教授)
地方独立行政法人 東京都立病院機構 東京都立駒込病院	〒113-8677 東京都文京区本駒込三丁目 18 番 22 号	03-3823-2101	下山 達 (腫瘍内科 部長)
東京慈恵会医科大学附属病院	〒105-0003 東京都港区西新橋 3 丁目 19-18	03-3433-1111	矢野 文章 (上部消化管外 科 教授)

JACCRO GC-12 (C-SOLVE 試験) 説明文書 (補足資料)

実施医療機関名	所在地	連絡先	研究責任医師 (職名)
公益財団法人がん研究会 有明病院	〒135-8550 東京都江東区有明3丁目8-31	03-3520-0111	大木 暁 (消化器化学療法科 副部長)
日本大学医学部附属板橋病院	〒173-8610 東京都板橋区大谷口上町30-1	03-3972-8111	奥村 康弘 (消化器外科 准教授)
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	〒241-8515 神奈川県横浜市旭区中尾二丁目3番2号	045-520-2222	町田 望 (消化器内科 部長)
社会福祉法人恩賜財団済生会支部 神奈川県済生会横浜市南部病院	〒234-0054 神奈川県横浜市港南区港南台3丁目2番10号	045-832-1111	土田 知史 (外科 部長)
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	044-977-8111	久保田 洋平 (腫瘍内科 医長)
横浜市立市民病院	〒221-0855 神奈川県横浜市神奈川区三ツ沢西町1-1	045-316-4580	田中 優作 (消化器外科 医長)
東海大学医学部付属病院	〒259-1193 神奈川県伊勢原市下糟屋143	0463-93-1121	小柳 和夫 (消化器外科 教授)
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丁目15番地3	025-266-5111	會澤 雅樹 (消化器外科 消化器外科部長)
新潟県厚生農業協同組合連合会 長岡中央総合病院	〒940-8653 新潟県長岡市川崎町2041	0258-35-3700	河内 保之 (外科 副院長)
新潟大学医歯学総合病院	〒951-8520 新潟県新潟市中央区旭町通一番町754番地	025-227-2228	市川 寛 (消化器外科 助教)
石川県立中央病院	〒920-8530 石川県金沢市鞍月東2丁目1番地	076-237-8211	辻 国広 (腫瘍内科 部長)
金沢医科大学病院	〒920-0293 石川県河北郡内灘町字大学1-1	076-286-3511	岡本 浩一 (一般・消化器外科 准教授)
社会医療法人財団慈泉会 相澤病院	〒390-8510 長野県松本市本庄2-5-1	0263-33-8600	中村 将人 (がん集学治療センター・化学療法科 統括医長)
岐阜大学医学部附属病院	〒501-1194 岐阜県岐阜市柳戸1番1	058-230-6000	松橋 延壽 (消化器外科 教授)
地方独立行政法人 岐阜県総合医療センター	〒500-8717 岐阜県岐阜市野一色4-6-1	058-246-1111	長尾 成敏 (外科 部長)
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1007番地	055-989-5222	川上 武志 (消化器内科 医長)
社会福祉法人聖隷福祉事業団総合病院 聖隷三方原病院	〒433-8558 静岡県浜松市中央区三方原町3453	053-436-1251	木村 泰生 (外科 部長)
名古屋大学医学部附属病院	〒466-8560 愛知県名古屋市昭和区鶴舞町65番地	052-744-2233	田中 千恵 (消化器・腫瘍外科 病院准教授)
小牧市民病院	〒485-8520 愛知県小牧市常普請1丁目20	0568-76-4131	小林 大介 (外科 部長)

JACCRO GC-12 (C-SOLVE 試験) 説明文書 (補足資料)

実施医療機関名	所在地	連絡先	研究責任医師 (職名)
愛知医科大学病院	〒480-1195 愛知県長久手市岩作雁又1番地1	0561-62-3311	海老 正秀 (消化管内科 准教授)
社会医療法人杏嶺会 一宮西病院	〒494-0001 愛知県一宮市開明字平1番地	0586-48-0077	松本 俊彦 (腫瘍内科 部長)
独立行政法人国立病院機構 名古屋医療センター	〒460-0001 愛知県名古屋市中区三の丸4丁目1-1	052-951-1111	服部 正嗣 (外科 医長)
愛知県がんセンター	〒464-8681 愛知県名古屋市中区千種区鹿子殿1番1号	052-762-6111	成田 有季哉 (薬物療法部 医長)
滋賀医科大学医学部附属病院	〒520-2192 滋賀県大津市瀬田月輪町	077-548-2238	貝田 佐知子 (消化器外科 講師)
社会福祉法人京都社会事業財団 京都桂病院	〒615-8256 京都府京都市西京区山田平尾町17番	075-391-5811	間中 大 (消化器センター 外科 部長)
医療法人社団洛和会 洛和会音羽病院	〒607-8062 京都府京都市山科区音羽珍事町2	075-593-4111	坂口 才 (腫瘍内科 医長)
地方独立行政法人堺市立病院機構 堺市立総合医療センター	〒593-8304 大阪府堺市西区家原寺町1丁目1番1号	072-272-1199	川端 良平 (胃食道外科 部長)
大阪医科薬科大学病院	〒569-8686 大阪府高槻市大学町2番7号	072-683-1221	山口 敏史 (化学療法センター センター長)
りんくう総合医療センター	〒598-8577 大阪府泉佐野市りんくう往来北2-23	072-469-3111	種村 匡弘 (消化器外科 副病院長)
市立貝塚病院	〒597-0015 大阪府貝塚市堀3丁目10-20	072-422-5865	高山 治 (外科・消化器外科 参与・部長)
箕面市立病院	〒562-0014 大阪府箕面市萱野5丁目7-1	072-728-2001	岡 義雄 (外科 院長)
地方独立行政法人 市立東大阪医療センター	〒578-8588 大阪府東大阪市西岩田三丁目4番5号	06-6781-5101	松山 仁 (消化器外科 副部長)
社会医療法人大阪国際メディカル&サイエンスセンター 大阪警察病院	〒543-8922 大阪府大阪市天王寺区烏ヶ辻2丁目6番40号	06-6771-6051	大森 健 (消化器外科 主任部長)
近畿大学病院	〒589-8511 大阪府大阪狭山市大野東377-2	072-366-0221	稲垣 千晶 (腫瘍内科 医学部講師)
関西医科大学附属病院	〒573-1191 大阪府枚方市新町2丁目3番1号	072-804-0101	朴 将源 (臨床腫瘍科 診療講師)
独立行政法人国立病院機構 大阪医療センター	〒540-0006 大阪府大阪市中央区法円坂2丁目1-14	06-6942-1331	竹野 淳 (外科 医長)
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	〒558-8558 大阪府大阪市住吉区万代東3丁目1番56号	06-6692-1201	藤谷 和正 (消化器外科 副院長)
地方独立行政法人大阪府立病院機構 大阪国際がんセンター	〒541-8567 大阪府大阪市中央区大手前3-1-69	06-6945-1181	工藤 敏啓 (腫瘍内科 部長)
市立豊中病院	〒560-8565	06-6843-	川瀬 朋乃 (消化器外科)

JACCRO GC-12 (C-SOLVE 試験) 説明文書 (補足資料)

実施医療機関名	所在地	連絡先	研究責任医師 (職名)
	大阪府豊中市柴原町 4 丁目 14-1	0101	部長)
医療法人薫風会 佐野病院	〒655-0031 兵庫県神戸市垂水区清水が丘 2 丁目 5 番 1 号	078-785-1000	小高 雅人 (消化器がんセンター センター長)
独立行政法人労働者健康安全機構 関西労災病院	〒660-0064 兵庫県尼崎市稲葉荘 3 丁目 1-69	06-6416-1221	杉村 啓二郎 (消化器外科 上部消化器外科部長)
兵庫県立西宮病院	〒662-0918 兵庫県西宮市六湛寺町 13-9	0798-34-5151	岸 健太郎 (消化器外科 部長)
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 丁目 5-2	078-382-5111	掛地 吉弘 (食道胃腸外科 教授)
奈良県立医科大学附属病院	〒634-8522 奈良県橿原市四条町 840 番地	0744-22-3051	庄 雅之 (消化器・総合外科 教授)
和歌山県立医科大学附属病院	〒641-8510 和歌山県和歌山市紀三井寺 811-1	073-447-2300	北谷 純也 (第 2 外科 講師)
鳥取大学医学部附属病院	〒683-8504 鳥取県米子市西町 36-1	0859-38-6567	藤原 義之 (消化器外科・小児外科 教授)
島根県立中央病院	〒693-8555 島根県出雲市姫原 4 丁目 1 番地 1	0853-22-5111	金澤 旭宣 (外科・消化器外科 薬剤局・薬剤局長)
川崎医科大学附属病院	〒701-0192 岡山県倉敷市松島 577	086-462-1111	遠藤 俊治 (消化器外科 副部長)
公益財団法人大原記念倉敷中央医療機構 倉敷中央病院	〒710-0052 岡山県倉敷市美和 1 丁目 1-1	086-422-0210	長久 吉雄 (外科 部長)
独立行政法人国立病院機構 呉医療センター	〒737-0023 広島県呉市青山町 3 番 1 号	0823-22-3111	鈴木 崇久 (外科 医長)
地方独立行政法人広島市立病院機構 広島市立北部医療センター-安佐市民病院	〒731-0293 広島県広島市安佐北区亀山南 1 丁目 2-1	082-815-5211	檜原 淳 (消化器外科 副院長)
広島大学病院	〒734-8551 広島県広島市南区霞 1-2-3	082-257-5555	大段 秀樹 (消化器移植外科 教授)
県立広島病院	〒734-8530 広島県広島市南区宇品神田一丁目 5 番 54 号	082-254-1818	篠崎 勝則 (臨床腫瘍科 主任部長)
広島県厚生農業協同組合連合会 JA 広島総合病院	〒738-8503 広島県廿日市市地御前 1 丁目 3-3	0829-36-3111	杉山 陽一 (消化管外科 主任部長)
独立行政法人国立病院機構 福山医療センター	〒720-8520 広島県福山市沖野上町 4 丁目 14 番 17 号	084-922-0001	豊川 達也 (内科 消化器内科・統括診療部長)
独立行政法人地域医療機能推進機構 徳山中央病院	〒745-8522 山口県周南市孝田町 1 番 1 号	0834-28-4411	得能 和久 (外科 部長)
徳島赤十字病院	〒773-8502 徳島県小松島市小松島町字井利ノ口	0885-32-2555	湯浅 康弘 (外科 第二外科部長)

JACCRO GC-12 (C-SOLVE 試験) 説明文書 (補足資料)

実施医療機関名	所在地	連絡先	研究責任医師 (職名)
	103 番		
松山赤十字病院	〒790-8524 愛媛県松山市文京町 1	089-924-1111	是久 翔太郎 (臨床腫瘍科 医師)
高知大学医学部附属病院	〒783-8505 高知県南国市岡豊町小蓮 185-1	088-866-5811	佐竹 悠良 (腫瘍内科 教授)
高知県・高知市病院企業団立 高知医療センター	〒781-8555 高知県高知市池 2125 番地 1	088-837-3000	根来 裕二 (腫瘍内科 科長)
独立行政法人国立病院機構 九州医療センター	〒810-8563 福岡県福岡市中央区地行浜 1 丁目 8 番地 1 号	092-852-0700	太田 光彦 (消化管外科・がん臨床研究部 医長)
九州大学病院	〒812-8582 福岡県福岡市東区馬出 3 丁目 1-1	092-642-5466	沖 英次 (消化器・総合外科 准教授)
独立行政法人地域医療機能推進機構 九州病院	〒806-8501 福岡県北九州市八幡西区岸の浦 1 丁目 8 番 1 号	093-641-5111	篠原 雄大 (血液・腫瘍内科 医長)
地方独立行政法人 佐賀県医療センター好生館	〒840-8571 佐賀県佐賀市嘉瀬町中原 400 番地	0952-24-2171	柏田 知美 (腫瘍内科 (臨床腫瘍科) 部長)
地方独立行政法人長崎県立病院機構 長崎みなとメディカルセンター	〒850-8555 長崎県長崎市新地町 6-39	095-822-3251	峯 孝志 (臨床腫瘍科 診療科長)
社会福祉法人 恩賜財団済生会熊本病院	〒861-4193 熊本県熊本市南区近見 5 丁目 3 番 1 号	096-351-8000	小田 尚伸 (総合腫瘍科がん先端医療推進部長)
鹿児島大学病院	〒890-8520 鹿児島県鹿児島市桜ヶ丘 8 丁目 35-1	099-275-5111	有上 貴明 (消化器外科 講師)
独立行政法人労働者健康安全機構 釧路労災病院	〒085-8533 北海道釧路市中園町 13 番 23 号	0154-22-7191	宮城島 拓人 (内科 副院長・内科部長)
大崎市民病院	〒989-6183 宮城県大崎市古川穂波 3 丁目 8-1	0229-23-3311	坂本 康寛 (腫瘍内科 科長)
一般財団法人厚生会 仙台厚生病院	〒981-0914 宮城県仙台市青葉区堤通雨宮町 1-20	022-728-8000	高橋 信 (化学療法センター 副センター長)
公益財団法人仙台市医療センター 仙台オープン病院	〒983-0824 宮城県仙台市宮城野区鶴ヶ谷 5 丁目 22-1	022-252-1111	赤澤 直也 (消化器外科・一般外科 医長)
社会医療法人明和会 中通総合病院	〒010-8577 秋田県秋田市南通みその町 3-15	018-833-1122	進藤 吉明 (消化器外科 科長)
群馬大学医学部附属病院	〒371-8511 群馬県前橋市昭和町三丁目 39 番 15 号	027-220-7111	高張 大亮 (腫瘍内科 教授)
地方独立行政法人埼玉県立病院機構 埼玉県立がんセンター	〒362-0806 埼玉県北足立郡伊奈町大字小室 780	048-722-1111	稲本 林 (消化器内科 医師)
千葉県がんセンター	〒260-8717 千葉県千葉市中央区仁戸名町 666-2	043-264-5431	三梨 桂子 (消化器内科 部長)
昭和大学病院	〒142-8666 東京都品川区旗の台 1-5-8	03-3784-8000	池田 剛 (腫瘍内科 講師)
昭和大学江東豊洲病院	〒135-8577	03-6204-	嶋田 顕 (腫瘍内科 教授)

実施医療機関名	所在地	連絡先	研究責任医師 (職名)
	東京都江東区豊洲 5-1-38	6000	
富山大学附属病院	〒930-0194 富山県富山市杉谷 2630	076-434-2315	安藤 孝将 (第三内科 講師)
地方独立行政法人 長野市民病院	〒381-8551 長野県長野市大字富竹 1333-1	026-295-1199	関野 康 (消化器外科 副部長)
岡山大学病院	〒700-8558 岡山県岡山市北区鹿田町 2 丁目 5-1	086-235-7219	河野 吉泰 (消化器内科 助教)
地方独立行政法人広島市立病院機構 広島市立広島市民病院	〒730-8518 広島県広島市中区基町 7-33	082-221-2291	丁田 泰宏 (外科 部長)
久留米大学病院	〒830-0011 福岡県久留米市旭町 67 番地	0942-35-3311	三輪 啓介 (がん集学治療センター 准教授)
佐賀大学医学部附属病院	〒849-8501 佐賀県佐賀市鍋島 5 丁目 1 番 1 号	0952-34-2042	勝屋 弘雄 (血液・腫瘍内科 診療准教授)
岩見沢市立総合病院	〒068-8555 北海道岩見沢市 9 条西 7 丁目 2 番地	0126-22-1650	中野 真太郎 (消化器内科 医長)
東京科学大学病院	〒113-8519 東京都文京区湯島 1-5-45	03-3813-6111	浜本 康夫 (臨床腫瘍科 主任教授)
横浜市立大学附属市民総合医療センター	〒232-0024 神奈川県横浜市南区浦舟町 4 丁目 57 番地	045-261-5656	佐藤 勉 (消化器病センター-外科 担当部長)
社会福祉法人恩賜財団済生会支部新潟県済生会 済生会新潟病院	〒950-1104 新潟県新潟市西区寺地 280-7	025-233-6161	武者 信行 (外科 外科部長)
独立行政法人労働者健康安全機構 大阪労災病院	〒591-8025 大阪府堺市北区長曾根町 1179-3	072-252-3561	赤丸 祐介 (外科・消化器外科 部長)
香川大学医学部附属病院	〒761-0793 香川県木田郡三木町池戸 1750-1	087-898-5111	大北 仁裕 (がんセンター / 腫瘍内科 講師)
昭和大学藤が丘病院	〒227-8501 神奈川県横浜市青葉区藤が丘 1 丁目 30 番地	045-971-1151	三原 良明 (内科 (腫瘍・緩和医療) 講師)
富山県立中央病院	〒930-8550 富山県富山市西長江 2 丁目 2 番 78 号	076-424-1531	小川 浩平 (腫瘍内科 部長)

薬剤添付文書に記載されている副作用は下記の通りです。

(1) ソルベツキシマブ

<重大な副作用>

過敏症、アナフィラキシー、Infusion reaction、重度の悪心・嘔吐

<その他の副作用>

好中球減少症、貧血、血小板減少症、白血球減少症、食欲減退、低アルブミン血症、低カリウム血症、低カルシウム血症、低マグネシウム血症、低ナトリウム血症、低リン血症、不眠症、味覚不全、浮動性めまい、末梢性感覚ニューロパチー、頭痛、錯感覚、末梢性ニューロパチー、感覚鈍麻、頻脈、高血圧、低血圧、咳嗽、呼吸困難、しゃっくり、悪心、嘔吐、下痢、腹痛、便秘、上腹部痛、消化不良、流涎過多、口内乾燥、腹部膨満、胃食道逆流性疾患、上部消化管出血、

腹部不快感、レッチング、脱毛症、多汗症、手掌・足底発赤知覚不全症候群、背部痛、疲労、無力感、倦怠感、発熱、末梢性浮腫、悪寒、胸部不快感、非心臓性胸痛、アスパラギン酸アミノトランスフェラーゼ増加、アラニンアミノトランスフェラーゼ増加、体重減少、血中ビリルビン増加、血中アルカリホスファターゼ増加、リンパ球数減少、血中クレアチニン増加、 γ -グルタミルトランスフェラーゼ増加

(2) オキサリプラチン

<重大な副作用>

末梢神経症状(手、足や口唇周囲部の感覚異常又は知覚不全)、咽頭喉頭の絞扼感(咽頭喉頭感覚異常)、感覚性の機能障害(手、足等がしびれて文字を書きにくい、ボタンをかけるにくい、飲み込みにくい、歩きにくい等)、発疹、そう痒、気管支痙攣、呼吸困難、血圧低下等を伴うショック、アナフィラキシー、間質性肺炎、肺線維症、骨髄機能抑制(汎血球減少、血小板減少、白血球減少、好中球減少、発熱性好中球減少症、貧血)、溶血性尿毒症症候群(血小板減少、溶血性貧血、腎不全を主徴とする)、薬剤誘発性血小板減少症(免疫学的機序を介した血小板減少症)、溶血性貧血、視野欠損、視野障害、視神経炎、視力低下、血栓塞栓症、心室性不整脈、心筋梗塞、肝静脈閉塞症(VOD)、間質性腎炎、尿細管壊死、急性腎障害、白質脳症(可逆性後白質脳症症候群を含む)、高アンモニア血症、横紋筋融解症、筋肉痛、脱力感、CK上昇、血中及び尿中ミオグロビン上昇、難聴、耳鳴、感染症(肺炎、敗血症)、肝機能障害(AST上昇、ALT上昇、ビリルビン上昇等を伴う)

<その他の副作用>

味覚異常、頭痛、神経痛、コリン作動性症候群、不眠、浮動性めまい、回転性眩暈、傾眠、うつ病、失神、不安、構語障害、不随意性筋収縮、深部腱反射欠損、不全失語症、失調、神経過敏、レルミット徴候、脳神経麻痺、線維束攣縮、脳神経障害、めまい、頭重感、振戦、こわばり、硬直、筋骨格硬直、記憶障害、筋骨格系胸痛、悪心、下痢、嘔吐、食欲不振、口内炎、便秘、しゃっくり、腹痛、歯肉炎、胃部不快感、腸閉塞、上腹部痛、腹部膨満感、下腹部痛、腹部不快感、大腸炎、歯周病、胃炎、歯肉出血、歯痛、心窩部不快感、口内乾燥、腹水、齶歯、鼓腸、胃食道逆流性疾患、胃腸音異常、痔核、下部消化管出血、食道炎、消化不良、歯の異常、直腸炎、しぶり腹、腸内ガス、胃重圧感、腸壁気腫症、門脈ガス血症、消化管壊死、メレナ、胃痛、粘膜の炎症、胃腸障害、肛門周囲痛、腭炎、口腔内痛、蛋白尿、BUN上昇、尿糖、尿沈渣異常、クレアチニン上昇、血尿、尿ウロビリノーゲン異常、頻尿、膀胱炎、側腹部痛、尿量減少、排尿困難、尿失禁、腎機能障害、ALP上昇、LDH上昇、 γ -GTP上昇、白血球分画の変動、白血球増加、血小板増加、プロトロンビン時間延長、高血圧、低血圧、ほてり、頻脈、血管障害、上室性不整脈、アダマス・ストークス症候群、動悸、鼻出血、鼻咽頭炎、呼吸困難、咳嗽、上気道感染、発声障害、咽頭炎、鼻粘膜障害、肺障害、嘔声、低酸素症、息切れ、喀血、血清カリウムの異常、血清ナトリウムの異常、血清クロールの異常、血清カルシウムの異常、血中リン減少、流涙、視覚障害、結膜炎、眼球周囲痛、眼のそう痒感、眼の異常感、涙道閉塞、涙器障害、白内障、眼乾燥、眼瞼下垂、脱毛、手足症候群、色素沈着、口唇炎、潮紅、多汗、皮膚乾燥、爪の障害、爪囲炎、皮下出血、寝汗、ざ瘡様皮膚炎、色素変化、紫斑、顔面潮紅、皮膚剥脱、顔面のほてり、皮膚障害、ヘルペス性皮膚炎、発疹、薬物過敏症、そう痒症、じん麻疹、紅斑、鼻炎、紅斑性皮疹、血管浮腫、アレルギー性鼻炎、気管支痙攣、注射部位反応、血管炎、注射部位血管外漏出、血管痛、倦怠感、疲労、発熱、アルブミン減少、CRP上昇、体重減少、総蛋白減少、浮腫、感染、末梢性浮腫、脱水、コレステロール上昇、関節痛、悪寒、胸部不快感、背部痛、四肢痛、筋痛、鼻汁、胸痛、尿路感染、腰痛、熱感、胸部圧迫感、臀部痛、疼痛、骨痛、体重増加、下肢異常感、代謝障害、膣出血、戦慄、多臓器不全、腫瘍穿孔、高血糖、感冒、アミラーゼ上昇、出血、CK上昇、カテーテル関連感染、筋脱力、代謝性アシドーシス、乳汁漏出症

(3) S-1

＜重大な副作用＞

骨髄抑制、汎血球減少、無顆粒球症（症状：発熱、咽頭痛、倦怠感等）、白血球減少、貧血、血小板減少、溶血性貧血、播種性血管内凝固症候群、劇症肝炎、肝障害、脱水症状（激しい下痢（初期症状：腹痛、頻回の軟便等）があらわれ、脱水症状まで至ることがある）、重篤な腸炎（出血性腸炎、虚血性腸炎、壊死性腸炎等）、間質性肺炎（初期症状：咳嗽、息切れ、呼吸困難、発熱等）、心筋梗塞、狭心症、不整脈（心室頻拍等を含む）、心不全、口内炎、消化管潰瘍、消化管出血、消化管穿孔、急性腎障害、ネフローゼ症候群、中毒性表皮壊死融解症（Toxic Epidermal Necrolysis：TEN）、皮膚粘膜眼症候群（Stevens-Johnson 症候群）、白質脳症（意識障害、小脳失調、認知症様症状等を主症状とする）、意識障害、失見当識、傾眠、記憶力低下、錐体外路症状、言語障害、四肢麻痺、歩行障害、尿失禁、知覚障害、急性膀胱炎、腹痛、血清アミラーゼ値の上昇、横紋筋融解症（筋肉痛、脱力感、CK 上昇、血中及び尿中ミオグロビン上昇）、嗅覚障害、嗅覚脱失、涙道閉塞、肝硬変（プロトロンビン時間延長、アルブミン低下、コリンエステラーゼ低下等）

＜その他の副作用＞

白血球減少、好中球減少、血小板減少、赤血球減少、ヘモグロビン減少、ヘマトクリット値減少、リンパ球減少、出血傾向（皮下出血斑、鼻出血、凝固因子異常）、好酸球増多、白血球増多、AST 上昇、ALT 上昇、ビリルビン上昇、ALP 上昇、黄疸、尿ウロビリノーゲン陽性、BUN 上昇、クレアチニン上昇、蛋白尿、血尿、食欲不振、悪心・嘔吐、下痢、口内炎、味覚異常、腸管閉塞、イレウス、腹痛、腹部膨満感、心窩部痛、胃炎、腹鳴、白色便、便秘、口角炎、口唇炎、舌炎、口渇、色素沈着、紅斑、落屑、潮紅、水疱、手足症候群、皮膚潰瘍、皮膚炎、脱毛、爪の異常、爪囲炎、単純疱疹、皮膚の乾燥・荒れ、光線過敏症、DLE 様皮疹、発疹、そう痒、全身倦怠感、しびれ、頭痛、頭重感、めまい、ふらつき、末梢性ニューロパチー、血圧低下、血圧上昇、心電図異常、レイノー症状、動悸、流涙、結膜炎、角膜炎、角膜びらん、眼痛、視力低下、眼乾燥、角膜潰瘍、角膜混濁、輪部幹細胞欠乏、LDH 上昇、総蛋白減少、アルブミン低下、発熱、全身熱感、鼻炎、咽頭炎、痰、糖尿、血糖値上昇、浮腫、筋肉痛、CK 上昇、関節痛、電解質異常（血清ナトリウム上昇、血清ナトリウム低下、血清カリウム上昇、血清カリウム低下、血清カルシウム上昇、血清カルシウム低下、血清クロール上昇、血清クロール低下）、体重減少、血清アミラーゼ値上昇

(4) カペシタビン

＜重大な副作用＞

脱水症状（激しい下痢（初期症状：腹痛、頻回の軟便等）があらわれ、脱水症状まで至ることがある）、手足症候群（手掌及び足底に湿性落屑、皮膚潰瘍、水疱、疼痛、知覚不全、有痛性紅斑、腫脹等）、心筋梗塞、狭心症、律動異常、心停止、心不全、突然死、心電図異常（心房性不整脈、心房細動、心室性期外収縮等）、肝障害、黄疸、肝機能値異常、肝不全、腎障害、腎機能検査値異常、骨髄抑制、汎血球減少、顆粒球減少等の骨髄抑制、骨髄抑制の持続により易感染症、敗血症、口内炎（粘膜炎、粘膜潰瘍、口腔内潰瘍等）、間質性肺炎（初期症状：咳嗽、息切れ、呼吸困難、発熱等）、重篤な腸炎（出血性腸炎、虚血性腸炎、壊死性腸炎等）、白質脳症（初期症状等：歩行障害、麻痺、錐体外路症状、失調、協調運動障害、平衡障害、構音障害、意識障害、嗜眠、錯乱、健忘、指南力低下、知覚障害、尿失禁等）、深部静脈血栓症、脳梗塞、肺塞栓症、皮膚粘膜眼症候群（Stevens-Johnson 症候群）、溶血性貧血

＜その他の副作用＞

味覚異常、頭痛、浮動性めまい、不眠症、うつ病、錯感覚、悪心、食欲不振、嘔吐、便秘、腹痛、上腹部痛、口唇炎、消化不良、鼓腸、食道炎、十二指腸炎、胃腸出血、胃炎、口内乾燥、軟便、口渇、胃不快感、胸痛、下肢浮腫、心筋症、

心筋虚血、頻脈、咳嗽、呼吸困難、赤血球数減少、白血球数減少、リンパ球数減少、ヘモグロビン減少、ヘマトクリット減少、血小板数減少、単球数増加、プロトロンビン時間延長、好中球数減少、貧血、色素沈着障害、発疹、脱毛症、爪の異常 (爪甲離床症、脆弱爪、爪変色、爪ジストロフィー等)、紅斑性皮疹、皮膚亀裂、光線過敏、放射線照射リコール症候群、皮膚乾燥、剥脱性皮膚炎、皮膚落屑、そう痒症、皮膚炎、眼症状 (結膜炎、角膜炎、眼刺激等)、流涙増加、血中ビリルビン増加、AST 増加、LDH 増加、ALT 増加、Al-P 増加、尿沈渣陽性、蛋白尿、BUN 増加、尿中ブドウ糖陽性、肝機能異常、血中クレアチニン増加、倦怠感、体重減少、発熱、血中ブドウ糖増加、鼻咽頭炎、体重増加、疲労、背部痛、血中アルブミン減少、関節痛、血圧上昇、無力症、脱力、四肢痛、電解質異常、胸痛、筋痛、高トリグリセリド血症

補償や臨床研究保険の詳細は、下記の通りです。

- ✓ この説明文書 (「説明文書 (補足資料)」も含まれます) に記載されていない副作用 (担当医師が、この臨床試験による治療との因果関係が否定できないと判断したものに限り) により生じた健康被害の治療に要した治療費のうち、健康保険等からの給付を除くあなたの自己負担額や入院に関する支出が生じた場合、あなたは補償として医療費と医療手当の給付を受けることができます。
- ✓ 副作用 (担当医師が、この臨床試験による治療との因果関係が否定できないと判断したもので、この説明文書 (「説明文書 (補足資料)」も含まれます) に記載されているかどうかは問いません) により後遺障害 (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 級の後遺障害が該当します) が残った場合、後遺障害補償金の給付を受けることができます。
- ✓ 副作用 (担当医師が、この臨床試験による治療との因果関係が否定できないと判断したもので、この説明文書 (「説明文書 (補足資料)」も含まれます) に記載されているかどうかは問いません) により死亡した場合、あなたのご遺族が死亡補償金の給付を受けることができます。

保険会社より認定された場合、最大で以下金額の医療費・医療手当および死亡・後遺障害補償金が給付されます。

(1) 医療費・医療手当

	支払限度月数	一人あたりの支払限度額
医療費	12か月	1,000,000円
医療手当	12か月	39,000円 (月額定額)

(2) 死亡・後遺障害補償金

		一人あたりの支払限度額		
		40 歳未満	40 歳以上 60 歳未満	60 歳以上
死亡		2,340,000円		
後遺障害	後遺障害 1 級	3,100,000 円	2,700,000 円	1,700,000 円
	後遺障害 2 級	2,500,000 円	2,100,000 円	1,400,000 円
	後遺障害 3 級	1,900,000 円	1,600,000 円	1,000,000 円

この臨床試験に関連する研究者の利益相反事項は、下記の通りです。

(1) この臨床試験と関わりがある企業は以下の通りです。

研究費を提供：アステラス製薬株式会社

本研究対象医薬品薬剤等を製造販売（順不同）：アステラス製薬株式会社、岡山大鵬薬品株式会社、株式会社ヤクルト本社、沢井製薬株式会社、サンド株式会社、シオノギファーマ株式会社、第一三共株式会社、第一三共エスプア株式会社、大鵬薬品工業株式会社、ダイト株式会社、高田製薬株式会社、武田薬品工業株式会社、チェプラファーム株式会社、東和薬品株式会社、ニプロ株式会社、日医工株式会社、日医工岐阜工場株式会社、日本化薬株式会社、日本ケミファ株式会社、日本ジェネリック株式会社、ファイザー株式会社

(2) 研究代表医師、実施医療機関の研究責任医師および研究分担医師全てならびに本研究に従事する者のうち、申告すべき利益相反事項がある者は以下です。以下に記載がない者は、申告すべき利益相反事項はありません。

- 小松 嘉人（北海道大学病院 研究分担医師）
- 川本 泰之（北海道大学病院 研究分担医師）
- 中村 路夫（市立札幌病院 研究責任医師）
- 猿田 雅之（東京慈恵会医科大学附属病院 研究分担医師）
- 山口 研成（公益財団法人がん研究会有明病院 研究分担医師）
- 室 圭（愛知県がんセンター 研究分担医師）
- 小高 雅人（医療法人薫風会佐野病院研究責任医師）
- 合田 太郎（和歌山県立医科大学附属病院 研究分担医師）
- 佐竹 悠良（高知大学医学部附属病院 研究責任医師）
- 朴 慶純（国立研究開発法人 国立成育医療研究センター 統計解析担当責任者）
- 梶浦 新也（富山大学附属病院 研究分担医師）
- 辻 晃仁（香川大学医学部附属病院 研究分担医師）

同 意 書

市立貝塚病院 院長 殿

このたび私は病気の治療法について説明を受け、「HER2 陰性・CLDN18.2 陽性の切除不能進行再発胃または食道胃接合部癌に対する CapeOX+ゾルベツキシマブ療法を参照群とする SOX+ゾルベツキシマブ療法の有効性を検討するランダム化非比較第Ⅱ相臨床試験 (JACCRO GC-12 (C-SOLVE 試験))」に参加するにあたり、担当医師より以下の項目につきまして十分に説明を受け、また説明文書を熟読した上で了承しましたので、その実施について同意します。

説明内容：

- | | |
|--------------------------------------|--|
| 1. はじめに | て |
| 2. あなたの病気と治療法について | 16. 新しい重要な情報が得られた場合について |
| 3. 標準的な治療法について | 17. この臨床試験に関する資料の閲覧・入手について |
| 4. 臨床試験について | 18. この臨床試験の情報公開について |
| 5. この臨床試験の目的について | 19. 試料・情報の保管および廃棄の方法について |
| 6. この臨床試験で使用するお薬について | 20. データの利用と研究成果の公表について |
| 7. この臨床試験に参加される患者さんの人数について | 21. データの二次利用について |
| 8. この臨床試験の方法について | 22. あなたの人権保護について |
| 9. 期待される効果について | 23. 利益相反について |
| 10. 予測される副作用について | 24. 知的財産について |
| 11. 費用の負担について | 25. この臨床試験への参加に同意された場合に守っていただきたいことについて |
| 12. 健康被害に対する治療と補償について | 26. 質問 (苦情および問合せ) の対応 |
| 13. この臨床試験参加への同意拒否ならびに同意撤回に関する自由について | 27. この試験の実施体制について |
| 14. この臨床試験に参加されない場合の治療法について | |
| 15. この臨床試験の治療を中止する場合につい | |

患者さんご本人署名： _____

署名年月日 : _____ 年 月 日

私は、今回の治療について上記の項目を説明し、同意が得られた事を認めます。

研究責任医師あるいは研究分担医師

署名または記名捺印： _____

署名年月日 : _____ 年 月 日

同 意 書

市立貝塚病院 院長 殿

このたび私は病気の治療法について説明を受け、「HER2 陰性・CLDN18.2 陽性の切除不能進行再発胃または食道胃接合部癌に対する CapeOX+ゾルベツキシマブ療法を参照群とする SOX+ゾルベツキシマブ療法の有効性を検討するランダム化非比較第Ⅱ相臨床試験 (JACCRO GC-12 (C-SOLVE 試験))」に参加するにあたり、担当医師より以下の項目につきまして十分に説明を受け、また説明文書を熟読した上で了承しましたので、その実施について同意します。

説明内容：

- | | |
|--------------------------------------|--|
| 1. はじめに | 15. この臨床試験の治療を中止する場合について |
| 2. あなたの病気と治療法について | 16. 新しい重要な情報が得られた場合について |
| 3. 標準的な治療法について | 17. この臨床試験に関する資料の閲覧・入手について |
| 4. 臨床試験について | 18. この臨床試験の情報公開について |
| 5. この臨床試験の目的について | 19. 試料・情報の保管および廃棄の方法について |
| 6. この臨床試験で使用するお薬について | 20. データの利用と研究成果の公表について |
| 7. この臨床試験に参加される患者さんの人数について | 21. データの二次利用について |
| 8. この臨床試験の方法について | 22. あなたの人権保護について |
| 9. 期待される効果について | 23. 利益相反について |
| 10. 予測される副作用について | 24. 知的財産について |
| 11. 費用の負担について | 25. この臨床試験への参加に同意された場合に守っていただきたいことについて |
| 12. 健康被害に対する治療と補償について | 26. 質問 (苦情および問合せ) の対応 |
| 13. この臨床試験参加への同意拒否ならびに同意撤回に関する自由について | 27. この試験の実施体制について |
| 14. この臨床試験に参加されない場合の治療法について | |

患者さんご本人署名： _____

署名年月日 : _____ 年 月 日

私は、今回の治療について上記の項目を説明し、同意が得られた事を認めます。

研究責任医師あるいは研究分担医師

署名または記名捺印： _____

署名年月日 : _____ 年 月 日

同意撤回書

このたび私は「HER2 陰性・CLDN18.2 陽性の切除不能進行再発胃または食道胃接合部癌に対する CapeOX+ゾルベツキシマブ療法を参照群とする SOX+ゾルベツキシマブ療法の有効性を検討するランダム化非比較第Ⅱ相臨床試験 (JACCRO GC-12 (C-SOLVE 試験))」について、説明文書による十分な説明を受け自分の意思によって参加することに同意しましたが、このたび同意を撤回いたします。

患者さんご本人署名： _____

署名年月日 : _____ 年 _____ 月 _____ 日

同意撤回の意思を確認いたしました。

研究責任医師あるいは研究分担医師

署名または記名捺印： _____

署名年月日 : _____ 年 _____ 月 _____ 日