



消化器がん化学療法中の鉄欠乏性貧血患者を対象とした
カルボキシマルトース第二鉄の有効性を検討する
多施設共同前向き試験（OGSG2401）

同意説明文書

2024 年 10 月 4 日 第 1.0 版

目次

《はじめに》	3
《1. 臨床研究とは》	3
《2. あなたの病気について》	4
《3. あなたの病気に対する治療方法について》	4
《4. 本研究の目的と意義について》	4
《5. 本研究の内容》	4
《6. 予期される結果、期待される利益、起こり得る不利益について》	6
《7. 本研究の期間》	7
《8. 参加する予定の患者さんの人数》	8
《9. この臨床研究の参加について》	8
《10. 参加しない場合の治療方法について》	8
《11. 臨床研究終了後の対応》	8
《12. 本研究や本研究で使用する薬剤に関する新しい情報の連絡と研究の中止》	9
《13. 本研究の倫理面について》	9
《14. 本研究における個人情報などの取り扱いについて》	10
《15. 研究運用費用について》	10
《16. 本研究の成果による特許権、およびその権利帰属先について》	10
《17. 利益相反について》	10
《18. 治療に関わる費用負担について》	11
《19. 本研究に伴いあなたに健康被害が発生した場合の対応について》	11
《20. 質問の自由》	12
本研究でわからないことや気になること、不安なことがある場合、さらに情報が欲しい場合は、担当医師にご質問ください。	12
《21. 本研究の計画および方法に関する資料の閲覧について》	12
《22. 本研究に対する情報公開の方法》	12
《23. 本研究における試料、情報の保管および廃棄の方法》	12
《24. 将来の研究のためにデータが用いられる可能性》	12
《25. 本研究では患者さんご本人以外の方への同意取得は行っていません》	13
《26. あなたに守っていただきたいこと》	13
《27. 問い合わせ窓口》	14

《はじめに》

この文書は、当該機関で実施している「消化器がん化学療法中の鉄欠乏性貧血患者を対象としたカルボキシマルトース第二鉄の有効性を検討する多施設共同前向き試験」について説明したものです。担当医師からこの臨床研究についてお聞きになり、研究の内容を十分理解していただいた上で、この研究に参加されるかどうかを決めてください。この研究に参加いただける場合には、「同意書」にご署名をいただきますようお願い致します。

たとえ参加されなくても、今後の治療において不利益を被ることは一切ありません。さらに、本研究への参加に同意した後でも、あなたが参加の辞退を希望されれば、いつでも自由に同意を撤回することができます。同意を撤回した場合でも、本研究の治療以外の最善の治療を行いますので、治療上の不利益を被ることはありません。

《1. 臨床研究とは》

臨床研究とは、病気の予防方法、診断方法や治療方法の改善、病気の原因や状態を調べることなどを通じて、患者さんの生活の質の向上を目指して行う研究のことです。臨床研究は多くの患者さんのご理解とご協力があって初めて成り立ちます。

実際に患者さんに協力して頂くことで「新しい治療法がその病気に対してどれくらい効くか（効果）」、「どのような種類の副作用がどのくらいの頻度でおこるのか（安全性）」について調査することができます。患者さんに試験的に新しい治療法を試みることを臨床試験（りんしょうしけん）と呼びます。臨床試験は、第Ⅰ相試験、第Ⅱ相試験、第Ⅲ相試験と段階的に実施していきます。第Ⅰ相試験では、主に副作用の種類と程度を目安にして薬を少ない量から徐々に増やしていき、治療に最適な投与量を決定します。第Ⅱ相試験では、第Ⅰ相試験で決定した投与量での効果と副作用を検討します。さらに第Ⅲ相試験では、この薬を含む治療法が従来の治療法より本当に優れるかどうかを最終的に評価します。

今回あなたに紹介させていただく「カルボキシマルトース第二鉄療法」は、上記のうちの第Ⅱ相試験にあたります。OGSG（大阪消化管がん化学療法研究会：Osaka Gastrointestinal cancer chemotherapy Study Group）というグループを中心に日本の多くの医療機関が共同で行います。OGSGは、がんに対する臨床試験の実施・支援を主な目的としてがんの専門家が中心となって設立され、運営されております。

この説明文書には臨床研究の方法などについて詳しく書かれていますので、よくお読みになり、内容をよく理解した上で、本研究に参加するかどうかをご自身で決めてください。ご参加いただける場合には、別紙の「同意書」に署名の上、担当医師にお渡しください。

《2. あなたの病気について》

あなたの病名は胃がんもしくは大腸がんと診断されました。あなたの現在の状態は、ステージⅣ、もしくは再発と診断され、完治することが難しいと考えられているような進行した状態で、抗がん剤による治療を受けておられます。現在、がんや抗がん剤による影響で貧血を認めております。

《3. あなたの病気に対する治療方法について》

赤血球を作るために必要な鉄分が不足することで起こる貧血（鉄欠乏性貧血）の治療法には、輸血や鉄剤などがあります。この治療は、病気の進行や患者さんの状態に応じてもっとも適切な方法が選択されます。あなたの状態は、鉄剤による治療が適応となります。

本研究の対象となる「化学療法中の鉄欠乏性貧血」に対しては、経口鉄剤もしくは経静脈鉄剤（点滴で投与する方法です）が使用されます。

《4. 本研究の目的と意義について》

カルボキシマルトース第二鉄は経静脈鉄剤製剤です。経口鉄剤は、吐き気や嘔吐、食欲不振などの消化器症状が問題になることが多かったですが、経静脈鉄剤では、消化器症状の副作用が少ないのが特徴です。また、カルボキシマルトース第二鉄は、既存の経静脈鉄剤と比較し、一度の点滴で多くの鉄分を投与することができるため、外来での投与に適しています。

そこで、化学療法中の鉄欠乏性貧血を有する患者さんにおいて、従来の経口鉄剤や経静脈鉄剤を使用するのではなく、カルボキシマルトース第二鉄療法を導入することが有効ではないかと考えられ、この研究が計画されました。

《5. 本研究の内容》

本研究では、あなたはカルボキシマルトース第二鉄療法を受けて頂くことになります。

（1）参加をお願いする方の基準

以下の基準を満たす患者さんを対象としています。

- 1) 胃がんもしくは大腸がんと診断された方
- 2) 化学療法を受けており、継続予定である方
- 3) 鉄欠乏性貧血を有している方
- 4) 20 歳以上の方
- 5) 体重 35 kg 以上の方
- 6) 経口摂取が可能な方
- 7) 4 週間以内に経口鉄剤を内服していない方
- 8) 8 週間以内に静注鉄剤もしくは輸血療法を受けていない方
- 9) 文書により同意いただける方

ただし、以下の基準のいずれか一つでも該当する方は参加できません。

- 1) 輸血を要する出血を有する方
- 2) その他、研究責任医師又は担当医師が本研究への参加を不適当と認めた方

この他にもいくつかの基準があり、それらすべてを満たしている場合に本研究への参加が可能です。あなたが本研究への参加に同意された場合でも、診察や検査の結果、「参加をお願いする方の基準」を満たさないことが判明した場合には、本研究への参加を中止していただくことがあります。また、「参加をお願いする方の基準」を満たしている場合でも、参加予定人数に達するなどの事情により、本研究に参加いただけない場合もあります。

(2) 投与方法

カルボキシマルトース第二鉄療法

週 1 回、各投与の間隔は 1 週間以上をあけて、計 3 回投与を行います。

計 3 回の投与は 4 週間以内（同一曜日含む）に行います。

(3) 副作用

もし副作用が発生した場合には、担当医師や研究スタッフに知らせてください。副作用は軽い症状のこともあれば、重症の場合もあり、これらを予防するための検査及び薬剤の投与などの処置がなされます。副作用や合併症が発生した場合には、担当医療チームの綿密な観察とともに適切な処置がなされます。この治療により起こりうる副作用を以下に示します。

・重大な副作用

過敏症（頻度不明）	ショック、アナフィラキシー等の重篤な過敏症があらわれることがある。
-----------	-----------------------------------

・その他の副作用

	10%以上	1 %以上	0.1%～ 1 % 未満	頻度不明
精神神経系		頭痛（4.3%）	倦怠感	感覚鈍麻
肝臓		γGTP 増加、 肝機能検査値 上昇		
消化器		上腹部痛、悪 心		嘔吐、腹痛
皮膚		蕁麻疹		
その他	血中リン減 少（20.1%）	発熱、月経過 多		背部痛、投与 部位疼痛、血 圧上昇、血圧 低下

(4) 検査スケジュール

研究中は、あなたの健康状態や病気の状況、治療効果や副作用を調べるため定期的に検査を行います。あなたの病状が悪化したり、問題となる副作用があらわれたりしない限り、表「本研究のスケジュール」に従って検査することになります。カルボキシマルトース第二鉄の初回投与から 12 週後までの期間において、血液検査及びアンケート調査を登録前、4 週間ごとに行います。またカルボキシマルトース第二鉄の 3 回目の投与から 4 週後に血液検査を行います。

ただし、検査結果があらかじめわかっている場合は、改めて検査はせず、同意いただく前の検査結果を使わせていただくこともあります。また、検査結果に問題があった場合、再検査をさせていただくことがあります。

表 本研究のスケジュール

項目	登録前	プロトコル治療観察期間		追跡期間
	14 日以内	4 週	8 週	12 週
同意取得	●			
患者背景	●			
PS*1	●	●*2	●*2	●*2
体重	●			
臨床所見	●	●*2	●*2	●*2
血液検査	●	●*2	●*2	●*2
QOL 調査	●	●*2	●*2	●*2
輸血実施状況				●*2
鉄剤投与状況				●*2

●：必須項目

*1：performance status の略で体調を表します。

*2：±1 週は許容します。

(5) 健康状態及び治療内容の確認

薬の投与を終了した後も、あなたの健康状態とその後の胃がんや大腸がんの化学療法の治療内容を確認させていただきます。あなたに来院いただくか、臨床研究を担当する医師または相談窓口の担当者から電話もしくは手紙などにより確認させていただきます。また、他の病院で胃がんや大腸がんの治療を受けた場合は、治療の内容を問い合わせる場合がありますが、その場合も、あなたのプライバシーに関わるものが外部にもれる心配はありません。

《6. 予期される結果、期待される利益、起こり得る不利益について》

(1) 予期される結果

本研究で期待された効果が示され、副作用も許容された場合は、化学療法中の貧

血の患者さんに対して、カルボキシマルトース第二鉄を行うことが、標準的な治療の候補となることが期待されます。一方で、期待された程の効果が示されない、もしくは副作用が許容されない場合は、従来通りの対応を行う方が良いことが示唆されます。

(2) 期待される利益

私たちは、あなたが本研究に参加することで、これまで行われてきた治療効果と同じくらいかそれ以上の効果が得られる可能性があると考えています。また、将来の化学療法中の貧血の患者さんのために、より有効な治療を確立するための情報が得られることにも期待しています。

(3) 起こり得る不利益

前述の様に本研究で使用される薬剤は場合によって副作用が現れることがあります。大部分の副作用は既に知られていて予測可能ですが、未知の副作用が現れる可能性も全くないわけではありません。私たちはそれらの可能性を低くするために、本研究を慎重に計画しており、本研究による不利益が最小限になるように努力してまいります。また、経静脈投与（点滴製剤）のため投与に際して、穿刺による疼痛があります。各投与間隔は 1 週間以上空けて計 3 回投与を行う予定であり、鉄剤内服製剤と異なり、受診の必要回数が増加する可能性があります。なお、本研究に参加することによるご自身への経済的な利益はなく、治療薬や検査に関しては保険診療範囲内で行いますが、それらに関しての費用が生じます。また、本研究の結果から知的財産権などが発生する可能性があります。これらの権利は OGSG、もしくは本研究を運営するための資金提供をおこなっているゼリア新薬工業株式会社に帰属します。

《7. 本研究の期間》

(1) 臨床研究全体の期間

登録期間：2025 年 3 月 1 日～2027 年 2 月 28 日

追跡期間：最終症例登録後 3 か月

総研究期間：2025 年 3 月 1 日～2028 年 5 月 31 日

（登録期間によって、研究の終了が早まる可能性があります）

(2) 参加いただいた患者さんの参加期間

初回の投与から 12 週間とまでとなっております。また、治療中止基準（貧血に対して輸血を実施した場合、副作用により継続できない場合など）に当てはまらない限り、基本的に計 3 回治療を繰り返します。また、本研究の治療終了後の健康状態及び治療内容の確認のための追跡期間は本研究の登録期間終了後 3 か月後までとなっております。

(3) 本研究における試験治療の中止について

治療中に貧血が進行し輸血をされた場合や、強すぎる副作用が生じたときは本

研究におけるカルボキシマルトース第二鉄による治療は中止いたします。また、本研究での治療の安全性に問題があるということがわかった場合、本研究全体が中止になることもあります。本研究が中止になった後どのような治療を受けていただくかは、担当医師があなたとよく相談した上で決めていきます。なお、本研究での治療が中止になった後も、あらかじめ決められた期間までは定期的に検査を受けていただきます。

《8. 参加する予定の患者さんの人数》

本研究は当該機関のみならず、OGSG 参加機関の多くの施設が参加します。研究全体では、50 人の患者さんに参加していただく予定です。

《9. この臨床研究の参加について》

臨床研究に参加の同意がいただけましたら、この治療を開始したいと考えていますが、本研究に参加されるかどうかは、この臨床研究の説明を聞いた後、最終的にご自身で選択し、決めていただくことになります。その結果、どのような決定をされたとしても、あなたの不利になるようなことはありません。

参加に同意され治療が始まったあとに、治療がつかったり、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途中で治療をやめることができます。本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られます。また、本研究そのものへの参加を取りやめ、それまでに収集された情報や検査データを一切使わないようにすることもできます。同意を撤回して参加を取りやめたい場合には、担当医師にお知らせください。ただし、同意を撤回されたときすでに研究結果が論文などで公表されていた場合は、結果などを破棄できないこともあります。いずれの場合でもあなたが何ら不利益を被ることはありません。本研究への参加の継続について、あなたまたは代諾者の意思に影響を与える可能性のある情報が得られたときは、速やかに説明し、参加の継続の意思を再度確認致します。

本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。

《10. 参加しない場合の治療方法について》

本研究に参加を希望されない場合は、現在当該機関で行われている治療方法の中で、あなたに最適と考えられる方法で治療を行います。あなたの病気に対して、本研究以外の治療法として考えられるものは、従来の経口鉄剤の内服や経静脈鉄剤、輸血療法などがあります。また、本研究で行う経静脈鉄剤も、研究外で行うことも選択肢となります。本研究に参加されない場合の治療法の詳細については、担当医師にご相談ください。

《11. 臨床研究終了後の対応》

本研究が終了した後の治療に関しては、「10. 参加しない場合の治療方法について」に準じて、まだ使用していない薬剤を使用することが一般的と考えられます

が、詳しくは担当医師にご相談ください。

《12. 本研究や本研究で使用する薬剤に関する新しい情報の連絡と研究の中止》

本研究で使用する薬剤について、有効性や安全性に関する新しい情報が得られることがあります。このような新しい情報を知ることによって、あなたが本研究をやめるという判断をされるかもしれませんので、本研究を続けるかやめるか
の意思決定に関係するような情報はできるだけすみやかにお知らせします。その際、本研究に継続して参加されるかどうかについて、担当医師が改めてお伺いします。

なお、あなたが本研究への参加に同意していただいた後、あるいは本研究で使用する薬剤を投与した後に、以下のような事例にあてはまった場合には、本研究を中止させていただくことがあります（本研究では、その後の様子を定期的に調査します）。

- (1) 本研究で使用する薬剤を投与し続けることがむずかしい有害事象が発現した場合
- (2) 本研究開始後に本研究に参加していただける基準にあてはまらないことがわかった場合
- (3) 「26.あなたに守っていただきたいこと」の項に記載されていることを守っていただけない場合
- (4) 転居、多忙などあなたの事情により本研究を続けられるような状況ではなくなった場合
- (5) 本研究全体が中止された場合
- (6) 貧血によって輸血を行った場合
- (7) その他、担当医師が本研究への参加中止を必要と判断した場合

《13. 本研究の倫理面について》

本研究「消化器がん化学療法中の鉄欠乏性貧血患者を対象としたカルボキシマルトース第二鉄の有効性を検討する多施設共同前向き試験」は、「臨床研究法」に基づき実施する研究です。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、医学系研究の推進を図る上での臨床研究の重要性を踏まえつつ、人間の尊厳、人権の尊重その他の倫理的観点および科学的観点から臨床研究に携わるすべての関係者が遵守すべき事項を定めた「人を対象とする生命科学・医学系研究に関する倫理指針」などの主旨に則って計画されています。厚生労働大臣が認めた認定臨床研究審査委員会（大阪医科薬科大学に設置）によって研究計画が審査され、研究を実施する医療機関の管理者（施設長など）の許可を受けて実施しています。また、臨床研究を実施することを厚生労働大臣に届け出ています。

これらの組織の審査によって、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。

また、臨床研究の実施中は、効果・安全性評価委員会と、認定臨床研究審査委員会が研究に参加される患者さんの安全が確保されていることを監視しています。

認定臨床研究審査委員会

大阪医科薬科大学臨床研究審査委員会事務局

電話：072-683-1221(代)（内線 2039）

E-mail：ompu_rinsyou@ompu.ac.jp

《14. 本研究における個人情報などの取り扱いについて》

(1) 本研究から得られた成績は、運営事務局に文書で報告されますが、匿名化された情報として取り扱い、当該機関以外ではあなたと、あなたから得られた成績とを結びつけることができません。名前などの個人的情報はいっさい記載されませんので、プライバシーは完全に守られます。

(2) 同意文書に署名いただくことで、病歴などの個人情報等を取得することおよび関係者がカルテなどの内容を確認することについてもご了承くださいものとして取り扱います。

(3) 本研究では、この研究が適正かつ安全に実施されていることを、OGSG が確認します。そのために OGSG の指名する他の医療機関や研究機関の研究者が、当該機関の管理者の許可を得て、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。また、同目的のために認定臨床研究審査委員会、厚生労働省等が臨床研究にかかる資料を閲覧することがありますが、すべての関係者には守秘義務があり、あなたの個人情報は厳重に守られます。

《15. 研究運用費用について》

本研究は OGSG の臨床研究として実施されます。

この臨床研究の運営に要する費用はゼリア新薬工業株式会社の資金提供を受けています。この臨床研究に携わる研究者は、ゼリア新薬工業株式会社とは特別な関係にないことを、認定臨床研究審査委員会が確認しております。

《16. 本研究の成果による特許権、およびその権利帰属先について》

本研究により得られた成績から、何らかの知的財産権や特許権が生み出される可能性があります。

その場合の所有権、知的財産権や特許権などは、OGSG に帰属することとなり、あなたには帰属しません。

《17. 利益相反について》

研究を行うときに、研究費・資金など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恐れがあります。このような研究の実施に必要とされる公正かつ適正な判断がそこなわれる、またはそこなわれるのではないかと第三者から懸念される状態を「利益相反(COI:

Conflict of Interest)」といいます。

本研究は、試験治療に用いるカルボキシマルトース第二鉄（フェインジェクト[®] 静注 500 mg）を製造販売しているゼリア新薬工業株式会社から、OGSG が「医師・研究者主導型臨床研究の助成に関する契約」により資金提供を受けて実施するものです。そのため、利益相反（COI）があります。

しかしながら、ゼリア新薬工業株式会社は、本研究の実施、解析、報告にかかわることはないため、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一切ありません。

本研究は、研究代表医師および各施設の研究責任医師が所属する各実施医療機関の管理者に利益相反に関する状況について確認を受け、認定臨床研究審査委員会で審査および承認を受けて行います。利益相反の有無に拘わらず、あなたの不利益につながることはありません。

なお、この臨床研究に関わる研究者と製薬企業等との間の、開示すべき利益相反は OGSG ウェブサイトに公開し、随時情報を更新いたします。

また、研究代表医師は、本研究計画・実施・報告において、研究の結果や結果の解釈に影響を及ぼすような新たな利益相反が生じていないか各参加施設の研究責任医師に継続的に確認し、認定臨床研究審査委員会へ報告等を行うことにより、本研究の公平性を保ちます。詳細をお知りになりたい場合は、担当医師までお問合せください。

本研究の結果について学会や論文等で発表する場合は、本研究と関係がある企業との全ての利益相反について適切に開示します。

《18. 治療に関わる費用負担について》

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、一部自己負担が生じます。このため、参加していただくことによる金銭的な利益はありません。

《19. 本研究に伴いあなたに健康被害が発生した場合の対応について》

本研究は既に市販されている薬剤を厚生労働省により承認された使い方で使用しますので、薬剤による健康被害が発生した場合の治療も、通常診療下と同様にあなたの健康保険を用いて行います。

なお、本研究では、臨床研究の補償のための保険に加入しており、具体的な補償に関しては保険約款（やっかん）の範囲内で決定されます。詳しくは、別紙「この臨床試験における健康被害補償の概要について」をご覧ください。

本研究に参加したことによって通常の治療では発生しない何らかの健康被害にあったと感じられた場合は、担当医師に遠慮なくお伝えください。詳しくは、担当医師にお尋ねください。

《20. 質問の自由》

本研究でわからないことや気になること、不安なことがある場合、さらに情報が欲しい場合は、担当医師にご質問ください。

《21. 本研究の計画および方法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独創性の確保に支障がない範囲で、本研究の計画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、担当医師までお申し出ください。

《22. 本研究に対する情報公開の方法》

本研究の概要は以下のホームページで公開されております。

- ・大阪消化管がん化学療法研究会（OGSG）：<https://www.ogsg.or.jp>
- ・臨床研究実施計画・研究概要公開システム（jRCT）：<https://jrct.niph.go.jp/>

また、本研究の結果については jRCT において公表されます。

《23. 本研究における試料、情報の保管および廃棄の方法》

（１）本研究の実施期間中に収集されたカルテなどからの医療記録などは「14. 本研究における個人情報などの取り扱いについて」に前述した通り、厳重な個人情報の管理体制の下で保存され、通常診療および本研究の目的にのみ使用されます。

それらは研究の終了について報告された日から5年を経過した日又は研究の結果の最終の公表について報告された日から3年を経過した日のいずれか遅い日までの期間まで保存します。

また本研究の実施期間中は通常診療と同様に血液を採取して検査を行います。測定で残ったこれらの血液は通常診療と同様に必要がなくなれば廃棄され、他の目的に使用されることはありません。

（２）あなたから臨床研究参加の同意をいただいた後に、同意をいただく前のあなたの医療記録などについても本研究のために使用することがあります。

（３）本研究で収集したカルテなどからの医療記録などは保存期間終了後に電子データはデータ消去、紙媒体はシュレッダーにて廃棄させていただきます。

《24. 将来の研究のためにデータが用いられる可能性》

がんに関する研究は、日進月歩で進歩しています。今後の研究のなかで、本研究で得られたデータが必要と判断される場合は、別の研究に役立てるために利用（二次利用）される可能性があります。

今後、新たな研究への利用目的が特定された場合には、新たに研究計画書を作成し、必要に応じて認定臨床研究審査委員会の承認を受けることとします。その際には、新たな研究についての情報を大阪消化管がん化学療法研究会（OGSG）

と大阪医科薬科大学のホームページ上で公開させていただきます。公開された情報をみて同意を撤回いただくことも可能です。

《25. 本研究では患者さんご本人以外の方への同意取得は行っていません》

本研究では、患者さんご本人に内容を説明して、同意を得ることを原則としています。従って、あなた以外の方からの同意に基づいて、あなたに本研究に参加いただくことはありません。

《26. あなたに守っていただきたいこと》

- (1) **担当医師の指示にしたがって定期的に来院してください。**
来院の際には、診察や定められた検査（血液検査など）を受けていただきます。なお、どうしても来院できない場合には、できるだけ早く担当医師か研究スタッフに連絡してください。
- (2) **他の薬を使用する場合はご相談ください。**
あなたが本研究に参加している間は、担当医師の指示どおりにその他の薬を服用してください。担当医師が許可した以外の薬（市販薬を含む）の服用を希望される場合は、必ず事前に担当医師にご相談ください。本研究の薬剤と一緒に服用することが好ましくない薬の組み合わせがある場合には、その薬の服用をやめていただくか本研究への参加をやめていただくようお願いすることもあります。本研究への参加に同意していただいた際に、すでに何らかの理由で本研究の担当医師以外の医師による治療を受けているとき、また、途中で新たに本研究の担当医師以外の医師による治療を受けたとき（可能ならば治療を受ける前に）は、必ず本研究の担当医師にその旨をお知らせください。また、本研究に参加していることを本研究の担当医師以外の医師にもお伝えください。
- (3) **いつもと体調が違う時は、ご連絡ください。**
担当医師に詳しくお話しください。適切に対応します。来院時以外に自宅などで具合が悪くなった場合には、すぐに担当医師か研究スタッフに電話などで連絡し、指示を受けてください。
- (4) **妊娠する可能性のある女性の方は研究期間中は必ず避妊してください。**
もし妊娠された場合には、すぐに担当医師または研究スタッフにご連絡ください。なお、妊娠された場合は出産後まで追跡調査を実施することとなります。
- (5) **引っ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。**
- (6) **転院をご希望される場合には、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。**

《27. 問い合わせ窓口》

もし、あなたが本研究に同意することを決める前でも、同意した後でも本研究や説明文書の内容についてわからないことや心配なことがありましたら、何でも遠慮なくいつでも担当医師に質問して下さい。

【当該機関での担当医師】

実施医療機関の名称：近畿大学病院

あなたの担当医師名 (腫瘍内科)

研究責任医師名 稲垣 千晶 (腫瘍内科)

実施医療機関住所 〒589-8511 大阪府大阪狭山市大野東 377-2

TEL：072-366-0221 (代表)、FAX：072-360-5000

当院の相談窓口氏名：稲垣 千晶 (腫瘍内科)

連絡先：072-366-0221 (代表)

当院の時間外受付の連絡先：072-366-0221 (代表)

【研究代表医師】

大阪医科薬科大学病院 化学療法センター

山口 敏史

〒569-8686 大阪府高槻市大学町 2-7

TEL：072-683-1221 (代表)、FAX：072-684-6778

【研究事務局】

大阪医科薬科大学病院 化学療法センター

由上 博喜

〒569-8686 大阪府高槻市大学町 2-7

TEL：072-683-1221 (代表)、FAX：072-684-6778

【運営事務局】

OGSG データセンター

〒540-0003 大阪府中央区森ノ宮中央 1-14-2 鵜森之宮ビル 2F 南

TEL：06-4790-7121, FAX：06-4790-7122

【研究組織名】

大阪消化管がん化学療法研究会 (OGSG)

TEL：06-4790-7121

以上、今回の臨床研究についてご紹介しました。

この文書と担当医師からの説明をもとに十分にご検討ください。

この臨床研究への参加に同意していただけるようでしたら、同意書にご署名をお願いいたします。

同 意 書

近畿大学病院長 殿

研究課題名：「消化器がん化学療法中の鉄欠乏性貧血患者を対象としたカルボキシマルトース第二鉄の有効性を検討する多施設共同前向き試験」

私は、上記研究課題における研究に参加するにあたり、担当医師から以下の項目について、説明文書および口頭にて説明を受け、私の自由意思による参加の中止が可能であることを含め理解しましたので、この研究に参加することに同意します。

《はじめに》

- 《1. 臨床研究とは》
- 《2. あなたの病気について》
- 《3. あなたの病気に対する治療方法について》
- 《4. 本研究の目的と意義について》
- 《5. 本研究の内容》
- 《6. 予期される結果、期待される利益、起こり得る不利益について》
- 《7. 本研究の期間》
- 《8. 参加する予定の患者さんの人数》
- 《9. この臨床研究の参加について》
- 《10. 参加しない場合の治療方法について》
- 《11. 臨床研究終了後の対応》
- 《12. 本研究や本研究で使用する薬剤に関する新しい情報の連絡と研究の中止》
- 《13. 本研究の倫理面について》
- 《14. 本研究における個人情報などの取り扱いについて》
- 《15. 研究運用費用について》
- 《16. 本研究の成果による特許権、およびその権利帰属先について》
- 《17. 利益相反について》
- 《18. 治療に関わる費用負担について》
- 《19. 本研究に伴いあなたに健康被害が発生した場合の対応について》
- 《20. 質問の自由》
- 《21. 本研究の計画および方法に関する資料の閲覧について》
- 《22. 本研究に対する情報公開の方法》
- 《23. 本研究における試料、情報の保管および廃棄の方法》
- 《24. 将来の研究のためにデータが用いられる可能性》
- 《25. 本研究では患者さんご本人以外の方への同意取得は行っていません》
- 《26. あなたに守っていただきたいこと》
- 《27. 問い合わせ窓口》

署名年月日 ： 西暦 年 月 日

本人署名 ：

署名年月日 ： 西暦 年 月 日

担当医師署名 ：

同意撤回書

近畿大学病院長 殿

研究課題名：「消化器がん化学療法中の鉄欠乏性貧血患者を対象としたカルボキシマルトース第二鉄の有効性を検討する多施設共同前向き試験」

私は上記研究への参加に同意しましたが、同意を撤回します。

☐ これまでの検査等のデータの使用は許可します。

☐ 得られた検査等のデータは使用しないようお願いします。

患者さんご自身でご記入ください

本人 署名： _____

同意撤回日： _____ 年 _____ 月 _____ 日

担当医師記入欄

担当医師署名： _____

同意撤回確認日： _____ 年 _____ 月 _____ 日