

West Japan Oncology Group/Kyushu Studygroup of Clinical Cancer  
西日本がん研究機構（WJOG）/一般社団法人九州消化器癌化学療法研究会（KSCC）  
インターグループスタディ

ゾルベツキシマブと  
フルオロピリミジン系薬剤及び白金製剤を用いた  
一次治療に対して不応/不耐後の  
CLDN18.2陽性切除不能進行・再発胃癌及び食道胃接合部癌に  
二次治療でゾルベツキシマブを併用することの有効性を検討する  
ランダム化第Ⅱ相試験（ZELDA 試験）

説明・同意文書 Safety lead-in（SLI）パート

この説明文書は、あなたに二次治療でナブパクリタキセル＋ラムシルマブ＋ゾルベツキシマブ併用療法を投与する治療の臨床研究に参加するかどうかを判断していただくための文書です。SLIパートとは、ナブパクリタキセル＋ラムシルマブ＋ゾルベツキシマブ併用療法の安全性確認パートであることを意味します。この臨床研究の目的や内容、予想される利益やリスク等について担当医師より十分に説明を受け、分からないことは納得がいくまで質問をし、この文書をよく読まれた上で、ご自身の自由な意思でこの臨床研究に参加してもよいと思われた場合には、研究参加同意文書にご署名ください。

Ver.1.1

作成日：2025年8月1日

施設名：市立貝塚病院

## 目次

1.	<u>はじめに</u> .....	4
2.	<u>臨床研究とは</u> .....	5
3.	<u>あなたの病気と治療法について</u> .....	8
4.	<u>標準的な治療法について</u> .....	9
5.	<u>この臨床研究の目的について</u> .....	10
6.	<u>対象となる患者さん</u> .....	11
7.	<u>この臨床研究で使用するお薬について</u> .....	12
8.	<u>この臨床研究の方法について</u> .....	13
9.	<u>この臨床研究全体の期間と参加人数について</u> .....	16
10.	<u>期待される効果について</u> .....	16
11.	<u>予測される副作用について</u> .....	16
12.	<u>費用の負担について</u> .....	24
13.	<u>この臨床研究に参加することによる利益と不利益</u> .....	25
14.	<u>この臨床研究に参加されない場合の治療法について</u> .....	25
15.	<u>健康被害に対する治療と補償について</u> .....	26
16.	<u>この臨床研究への同意と治療・検査の中止および同意撤回</u> .....	26
17.	<u>この臨床研究の治療を中止する場合について</u> .....	28
18.	<u>新しい重要な情報が得られた場合について</u> .....	28
19.	<u>この臨床研究に関する資料の閲覧・入手について</u> .....	29
20.	<u>この臨床研究の情報公開について</u> .....	29

<u>21. データの利用と研究成果の公表について .....</u>	<u>29</u>
<u>22. プライバシーの保護について .....</u>	<u>30</u>
<u>23. データの二次利用について.....</u>	<u>32</u>
<u>24. 利益相反について .....</u>	<u>33</u>
<u>25. この臨床研究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.</u>	<u>34</u>
<u>26. 質問（苦情および問合せ）の対応 .....</u>	<u>35</u>
<u>27. 実施体制について .....</u>	<u>36</u>

## 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、一般社団法人九州消化器癌化学療法研究会(KSCC)は西暦2005年(平成17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・KSCC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、KSCCの運営資金としては、企業からの業務委託費用となっています。

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

プロトコルについては、WJOG のプロトコ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、この臨床研究は「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。法律では、厚生労働大臣が認定した認定臨床研究審査委員会が研究の倫理性や科学性を審査し、承認されてから研究を始めることが決められています。また、研究計画を厚生労働大臣に提出して、研究を実施する医療機関の管理者（施設長等）の承認も得る必要があります。この研究は、これらの手続きを完了してから開始します。

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。この臨床研究について十分理解していただこうえで、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. 臨床研究とは

臨床研究とは、患者さんにご協力をいただき、その治療が病気に対して有効か、また、安全であるかどうかを確かめる研究です。現在、広く使われているお薬であっても、患者さんにより適した治療法を見出すことはとても重要で、治療法の効果や安全性を調べるための「臨床研究」が必要とされています。そして、「臨床研究」は多くの患者さんのご協力のもとに行われています。この臨床研究は、医師が医学的必要性・必要性を判断し、立案・計画して行うものであり、製薬企業等が行う、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「治験」とは異なります。

今回参加をお願いしている ZELDA 試験は WJOG・KSCC・アステラス製薬株式会社が実施する臨床研究で、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) Safety lead-in (SLI) とは

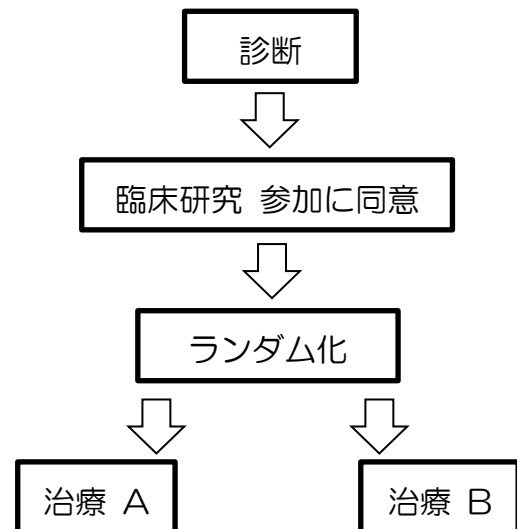
新しい治療法を試みる初期段階で、その治療が安全かどうかを見るために行います。最初に少数の患者さんに協力いただいて治療を行い、重い副作用がないかを確認します。この段階が無事に終わると、より多くの患者さんを対象に本格的な試験（今回はランダム化パート）を行います。このステップは、新しい治療の安全性を確かめるために大切です。

(5) 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. あなたの病気と治療法について

今、あなたがかかっている病気は胃腺がん（食道胃接合部腺がんも含む）です。胃腺がん（食道胃接合部腺がんも含む）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。

あなたの病気に対して、これまでフッ化ピリミジン系薬剤（ティーエスワン®、ゼローダ®、5-FU®など）、オキサリプラチン、及び抗 CLDN18.2抗体薬（ゾルベツキシマブ）を使用した抗がん剤治療を行ってきました。しかしながら、これらの抗がん剤治療による効果は期待できなくなった、あるいは副作用のために継続することが困難な状態になっています。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、抗がん剤を変更して化学療法を行うこと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。

#### 4. 標準的な治療法について

CLDN18.2<sup>注1</sup>陽性かつHER2<sup>注2</sup>陰性胃腺がんの患者さんでゾルベツキシマブとオキサリプラチン及びフッ化ピリミジン系薬剤を組み合わせた抗がん剤治療の効果が期待できなくなった場合、既存の治療法のうち最も推奨されるものは殺細胞性抗がん剤<sup>注3</sup>であるパクリタキセルと分子標的薬<sup>注4</sup>であるラムシルマブを組み合わせたパクリタキセル＋ラムシルマブ併用療法であると考えられています。パクリタキセルは点滴で投与されますが、水にほとんど溶けないため、ヒマシ油（ポリオキシエチレンヒマシ油）とエタノールに混ぜ合わせることによって、水に溶けるようにし、点滴で投与できるように加工がされています。しかしながら、ヒマシ油のアレルギー症状を抑えるための抗アレルギー剤の使用が必須であることや、エタノールによる症状（酔っ払ったような症状）の出現などの欠点がありました。近年そういった欠点を補うべく、ヒマシ油とエタノールとの混合が不要な、ナブパクリタキセルという薬剤が開発されました。ナブパクリタキセルは人血清アルブミンというタンパク質にパクリタキセルを結合させることによって水への溶解を容易にした薬剤であり、抗アレルギー剤の使用やエタノールによる過敏症の心配をすることなく、短時間での点滴投与が可能です。人血清アルブミンはヒトの血漿を原料として製造されているため、製造工程においてウイルス不活性化、除去、検査が実施され、感染症に対する安全対策が講じられています。しかしながら、未知の感染症の伝播のリスクを完全に排除することは困難です。

最近行われた胃腺癌を対象としてパクリタキセルの単剤療法とナブパクリタキセルの単剤療法を比較した臨床研究では、両者の治療成績（生存期間）は同等であることが明らかとなり、胃癌においてもナブパクリタキセルが保険適応となりました。またナブパクリタキセル＋ラムシルマブ併用療法についても効果が検討されており、パクリタキセル＋ラムシルマブ併用療法と同等の効果があることが示されています。

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。HER2ががん細胞の表面に正常細胞と比べて多く発現している場合のことをHER2陰性とよびます。

注3：がん細胞の細胞分裂の過程に障害を与えることによってがん細胞の増殖を抑制するタイプの薬剤

注4：がん細胞特有の遺伝子やメカニズムを標的とする薬剤

## 5. この臨床研究の目的について

CLDN18.2陽性かつHER2陰性の治癒切除不能な胃腺がん（食道胃接合部腺がんも含む）の患者さんでゾルベツキシマブとオキサリプラチン及びフッ化ピリミジン系薬剤の組み合わせを用いた抗がん剤治療をすでに行ったものの効果が期待できなくなった、あるいは副作用のために継続することが困難になった患者さんを対象としています。以前の治療で使用した分子標的薬を次の治療で継続して使用する治療戦略はこれまでも試みられ、胃がんでもラムシルマブやトラスツズマブを用いて検討されましたが、治療成績の改善を示すことができませんでした。ゾルベツキシマブを既に使ったことがある患者さんで、ゾルベツキシマブをナブパクリタキセル＋ラムシルマブ併用療法に加えて治療に用いることが治療成績を改善させうるのかはわかっていません。

このためこの臨床研究のSLIパートは、ゾルベツキシマブをナブパクリタキセル＋ラムシルマブ併用療法に加えた治療はこれまで行われたことがなかったため、この臨床研究に参加いただく患者さんに協力いただき、治療の安全性を確かめることを目的に行います。

## 6. 対象となる患者さん

この臨床研究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>

- ・胃もしくは食道胃接合部の腺がんと診断された方
- ・CLDN18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
- ・CLDN18.2を標的とした抗体薬であるゾルベツキシマブ、オキサリプラチン及びフツ化ピリミジン系薬剤の投与を受けたことがある方で効果が期待できなくなった、あるいは副作用のために継続することが困難になった方

- ・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に対して以後の投与が難しいと考えられるアレルギー反応がみられた方

- ・中等度以上の吐き気、嘔吐、手足のしびれ（末梢神経障害）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

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。

## 7. この臨床研究で使用するお薬について

この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。

### ① ゾルベツキシマブ

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。点滴による投与を、基本的に6時間以内に行います。

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

この臨床研究ではゾルベツキシマブを製造販売するアステラス社より無償提供されます。

### ② ナブパクリタキセル（商品名：アブラキサン）

タキサン系薬剤と言われています。細胞が分裂するときに重要な役割を担う微小管に結合して安定化させることによって、腫瘍細胞の分裂を阻害し効果を発揮する薬剤です。パクリタキセルは水に溶けにくいいため、これをヒト由来の血清アルブミンというタンパク質に結合させることによって水に溶けるように加工したものがナブパクリタキセルです。点滴による投与を、およそ30分かけて行います。

### ③ ラムシルマブ（商品名：サイラムザ）

血管新生阻害剤であり、腫瘍が成長するのに必要な血管の成長を阻害する薬剤です。点滴による投与を、初回はおよそ60分、2回目以降はおよそ30分かけて行います。パクリタキセル単剤療法と比較して、パクリタキセルとラムシルマブの併用療法を行うほうが生存期間を延長することが明らかとなりました。また、抗がん剤を使用しない場合と比較して、ラムシルマブ単剤療法を行った方が生存期間を延長するこ

とが明らかとなっており、ラムシルマブは単剤でも効果を発揮する薬剤であると考えられています。

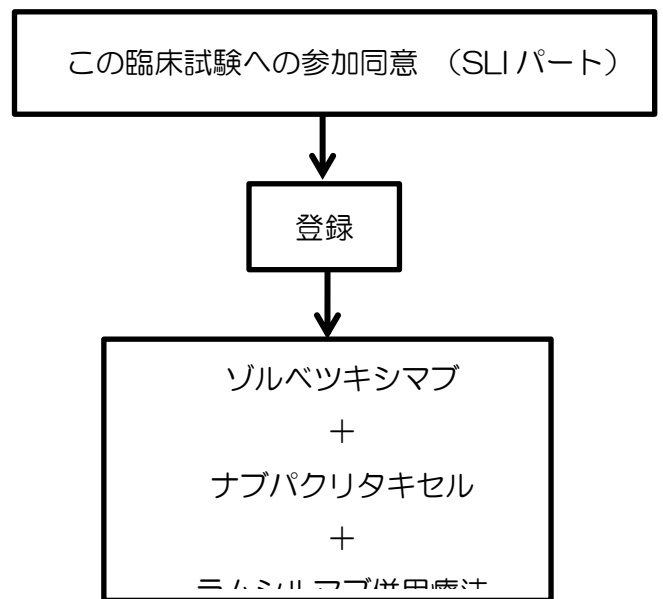
## 8. この臨床研究の方法について

### (1) 治療法の選択と治療内容

この臨床研究に参加いただいた患者さんにはSLIパートに参加いただき、「ゾルベツキシマブ+ナブパクリタキセル+ラムシルマブ併用療法」を行っていただきます。

なお、治療はあなたの希望によりいつでも中止することができます。

ゾルベツキシマブ+ナブパクリタキセル+ラムシルマブ併用療法の治療スケジュールを下記に示します。1コースは28日間です。ナブパクリタキセルは1日目、8日目、15日目に、ラムシルマブ及びゾルベツキシマブは1日目、15日目に点滴投与を行います。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。



1コース(28日間)				
	1日目	8日目	15日目	22日目
ナブパクリタキセル (100mg/m <sup>2</sup> )	○	○	○	×
ラムシルマブ (8mg/kg)	○	×	○	×
ゾルベツキシマブ (400mg/m <sup>2</sup> )	○	×	○	×

## (2) 検査の内容

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研究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、この臨床研究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。

また、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、この臨床研究に参加しないで治療を行う場合と同じです。この検査の結果を用いて生存期間や、がんをどのぐらい小さくすることができるか、またどれぐらいの期間にわたって病気の安定が図れるか、さらには副作用の違いなどを評価し、有効性を比較します。

また、この臨床研究で行う治療が患者さんの生活に与える影響を調べる目的で、期間中の症状の程度と生活の質（QOL）の調査（質問票：患者さんご自身により設問に答えていただきます）を治療開始前、治療開始1、3ヶ月後、治療終了時に行っていきます。

この臨床研究での治療が終了し、あなたが当院で別の治療を続けられたり、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きます。

項目	治療前	治療中		治療終了後	
		来院日	8週毎	終了時	追跡期間
診察	●	●		●	○
身長	●				
体重	●	○			
胸腹部 CT	●		●	○	○

心電図	●	○			
血圧	●	●			
血液検査	●	●		○	○
尿検査	●	●			○
質問票	●	治療開始前、開始後1、3ヶ月後、治療終了時			

● 必須項目、○任意項目

### (3) 治療期間

治療は副作用で治療を続けるのが難しくなるか、治療の効果が認められなくなるまで続けられます。なお、この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。

この臨床研究は、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。

### (4) 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、この臨床研究参加中でも使用できます。また、副作用の予防や治療に関してもお薬を使うことができます。ただし、抗がん剤については、この臨床研究で使われるお薬以外、使用することができません。

### (5) 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

床研究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。

#### 9. この臨床研究全体の期間と参加人数について

この臨床研究は、厚生労働省が整備する公開データベース（Japan Registry of Clinical Trials: jRCT）での公開日から終了まで5年を予定しています。

患者さんの参加登録を jRCT 公開日から2年、全ての患者さんの登録終了後の調査期間を2年、最終のデータを収集し解析する期間が1年です。

この臨床研究に参加する全国の施設で、SLIパートでは6人の患者さんに参加していただく予定です。また、SLIパートに引き続いて行われる、ランダム化パートでは210名の患者さんに参加いただく予定です。

#### 10. 期待される効果について

この臨床研究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。

#### 11. 予測される副作用について

「ゾルベツキシマブ+ナブパクリタキセル+ラムシルマブ併用療法」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。

あなた自身を感じる副作用：食欲減退、吐き気、嘔吐<sup>おうと</sup>、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、注入反応として腹痛や嘔吐、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。

(6) 自覚症状は明らかでないが、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。

これらの内で今回の治療で比較的発生頻度が高いと予想されるものや発生したことのある重篤なものを下記に記載します。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えます。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、できるだけ速やかに適切な対応をしますので、担当医師にすぐお知らせください。

#### (1) 起こりやすい副作用

##### ① 白血球（好中球）減少・発熱性好中球減少症：（ナブパクリタキセル）

ほとんどの患者さんで、抗がん剤を点滴した1～2週間後に血液中の白血球（好中球）の数が少なくなります。白血球（好中球）は、細菌と闘う兵隊のような役割をするので、ある一定以上の数がないと細菌の攻撃に対抗できなくなります。そのため、白血球（好中球）が減少した頃に38℃を越える熱がでることがあります。治療中に発

熱した場合は、ただちに担当医師に連絡してください。抗生物質の処方や、場合によっては白血球を増やす薬（G-CSF）を使い治療します。

② 貧血：（ナブパクリタキセル、ラムシルマブ）

抗がん剤治療が始まってから1～2か月経過したところに、貧血の症状があらわれることがあります。顔色が悪くなり、少し動いただけでも動悸や息切れがするようになります。抗がん剤の影響で骨髄の血球を作る能力が低下してしまい、血液中の赤血球が減るためです。場合によっては、輸血により対処します。

③ 脱毛：（ナブパクリタキセル）

ほとんどの患者さんが、最初の点滴から2～3週間目ぐらいに髪の毛が抜け始め、帽子などが必要になることがあります。治療が終了して1～2か月後には毛が生え始め、半年後には生えそろってきます。

④ 食欲不振・吐き気：（ナブパクリタキセル、ゾルベツキシマブ）

ゾルベツキシマブではその投与中に、またナブパクリタキセルでは抗がん剤治療が始まって翌日から3日目くらいまでにみられることが多く、1週間ほど続くことがあります。症状が重い場合は、食欲が低下していることに加えて、一日に何度も吐いてしまうために脱水となることがあります。それを防ぐために吐き気止め、水分補給のための点滴などで対処します。

⑤ 全身倦怠感：（ナブパクリタキセル、ラムシルマブ）

100人中70人ほどの患者さんで疲れやすくなったり、だるくなったりする症状がみられます。

⑥ しびれ感：(ナブパクリタキセル)

100人中50人くらいの患者さんにみられます。重い症状の場合は、抗がん剤を減量したり、治療を中止したりします。

(2) 時として起こる副作用

① 下痢：(ナブパクリタキセル、ラムシルマブ)

100人中30人くらいの患者さんに、何らかの下痢の症状がみられます。下痢の回数が増えて点滴や入院が必要になるほど症状が重くなる方や、きわめてまれに、重症の下痢が原因で死亡される患者さんもあります。ほとんどの場合、下痢がひどくなったとしても、治療をお休みすれば1~2週間ほどで回復します。

2~3日以上水のような下痢が続く場合や、便回数が普段よりも7回以上多い場合、便失禁をするほどの下痢、強い腹痛を伴うような場合は、ただちに担当医師に連絡してください。

② その他：(ナブパクリタキセル、ラムシルマブ、ゾルベツキシマブ)

主にナブパクリタキセルにより足のむくみ、便秘、主にラムシルマブによりタンパク尿、高血圧、皮疹、主にゾルベツキシマブに嘔吐などが認められることがあります。

(3) まれにしか起こらないが、重い副作用（死亡にいたる可能性があります）

① 肝障害：(ナブパクリタキセル、ラムシルマブ)

まれに<sup>おうだん</sup>黄疸が出るような重い肝障害が発現することがあります。

② 間質性肺炎：（ナブパクリタキセル、ラムシルマブ）

抗がん剤の治療によって肺の組織が炎症を起こし、風邪と似た咳・息切れ・発熱などの症状がみられます。現在までの報告では、1000人中1人未満の患者さんに現れると考えられている副作用です。

まれに重篤になる可能性がありますので、患者さんの側でも十分気をつけていただき、咳・息切れ・発熱などの症状があらわれたら、風邪だと思いきまず、すぐに担当医師に伝えるようにしてください。休日や夜間でも、出来る限り早く病院にご連絡ください。

③ その他重篤な副作用：

他の重篤な副作用は、ラムシルマブにおいて、アナフィラキシーショック※、血栓症、出血、消化管穿孔等が、ソルベツキシマブにおいて過敏症の報告があります。

※：アナフィラキシーショックとは、ハチ毒や食物、薬物等が原因で起こる、急性アレルギー反応のひとつです。アナフィラキシーは、ときに呼吸困難、意識障害等の重篤な症状を伴うことがあり、血圧低下等のショック症状を引き起こし、生命をおびやかすような危険な状態に陥ってしまうことがあります。これをアナフィラキシーショックと呼びます。

(4) その他の副作用

① 抗がん剤の血管外漏出、血管炎（ナブパクリタキセル、ラムシルマブ）

抗がん剤は、血管外に漏出した場合、局所の壊死や潰瘍形成、炎症を引き起こすおそれがあります。

そのため、抗がん剤を点滴中またはその後、刺入部の痛みや腫脹を認めた場合は、担当医師または看護師にすぐに連絡してください。

参考までに、国内外で行われたゾルベツキシマブ単剤及びナブパクリタキセルとラムシルマブ併用療法の臨床研究において発生した、治療が必要な程度の副作用の割合を示します<sup>注6</sup>。

注6：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<添付文書・副作用一覧>の通りです。

単群第Ⅱ相試験でのゾルベツキシマブ単剤の副作用

(対象 54名の患者さん)

N=54	頻度 (%)
嘔気	15
嘔吐	22
疲労	4
食欲不振	4
便秘	0
四肢浮腫	2
無気力	7
下痢	6
全身状態悪化	8
呼吸困難	11
上腹部痛	0
体重減少	0
腹痛	4
腹水	6
不眠症	2
貧血	2

胸水	2
腫瘍進行	9
腫瘍性疼痛	4

単群第Ⅱ相試験でのナブパクリタキセルとラムシルマブ併用療法の副作用

(対象 43名の患者さん)

N=43	Grade 3以上(%)
全ての事象	88
血液毒性	
好中球数減少	77
白血球低下	28
貧血	12
リンパ球数減少	2
骨髄機能不全	2
発熱性好中球減少症	5
非血液毒性	
脱毛	0
末梢性感覚ニューロパチー	0
鼻出血	0
高血圧	5
口内炎	0
下痢	0
皮疹	0
食欲不振	7
浮腫	0
疲労	0

味覚不全	0
筋肉痛	0
嘔気	2
蛋白尿	5
肝機能異常	2
深部静脈血栓症	2
肺血栓症	2
胃出血	2
上部消化管出血	2

第Ⅲ相試験でのナブパクリタキセル単剤の副作用

(対象 241名の患者さん)

N=241	Grade 3以上(%)
全ての事象	57
血液毒性	
好中球数減少	41
白血球低下	22
貧血	7
リンパ球数減少	6
発熱性好中球減少症	3
非血液毒性	
食欲不振	6
末梢性感覚ニューロパチー	2
疲労	2
嘔気	1
倦怠感	<1
口内炎	<1
下痢	<1

## 第Ⅲ相試験でのラムシルマブ単剤の副作用

(対象 236名の患者さん)

N=236	Grade 3以上(%)
血液毒性	
貧血	6
非血液毒性	
疲労	6
腹痛	6
食欲不振	3
嘔吐	3
便秘	< 1
嚥下障害	2
呼吸困難	2
高血圧	8
出血	3
動脈血栓塞栓症	1
深部静脈血栓症	1
蛋白尿	< 1
消化管穿孔	< 1
瘻孔形成	< 1
心不全	0

## 12. 費用の負担について

この臨床研究で用いるゾルベツキシマブは、アステラス製薬株式会社<sup>注7</sup>から研究の支援として提供されます。そのほかのこの臨床研究で用いる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。あらかじめ「限度額適用認定証」の交付を受け医療機関等の窓口に提示すると、1カ月の支払いは自己負担限度額までとなります。

#### 13. この臨床研究に参加することによる利益と不利益

この臨床研究では、すでに承認された抗がん剤を使用しており、ゾルベツキシマブが無償提供される他は、あなたの健康保険を利用した治療を行います。特別な報酬があなたに対して用意されているわけではありません。治療効果が従来の方法よりも優れている可能性があるかと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、プライバシーに関しては特別な不利益も発生せず、受けるべき利益を失うこともありません。ただし安全性の面からは、現時点では予測できないため、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で確認されています。（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。）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。

#### 14. この臨床研究に参加されない場合の治療法について

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、パクリタキセル＋ラムシルマブ療法、イリノテカン単剤療法、ナブパクリタキセル単剤療法、ナブパクリタキセル＋ラムシルマブ療法、ラムシルマブ単剤療法などの抗がん剤治療を受ける

- 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。

#### 15. 健康被害に対する治療と補償について

この臨床研究の参加中または終了後に、この臨床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、この臨床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。また、薬の製造過程や投与過程における、明らかに従事者等の過失による健康被害が発生した場合は、その限りではありません。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。

#### 16. この臨床研究への同意と治療・検査の中止および同意撤回

##### (1) 参加の同意

この臨床研究へ参加するかどうかについては、あなたの意思が最も尊重(そんちょう)されますので、あなたご自身で決めてください。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) 治療および検査の中止をあなたが希望される場合

この臨床研究に同意され、治療が始まった後でも、治療の中止を希望される場合は理由の有無にかかわらず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で、最短の期間でこの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。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、この臨床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、臨床研究に継続して参加するかどうか再度確認させていただきます。

(3) 同意の撤回

同意の撤回とは、この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を抹消した後データベース化してありますので、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中止であり、研究実施計画書に定められています。

#### 17. この臨床研究の治療を中止する場合について

あなたがこの臨床研究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 この臨床研究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、この臨床研究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研究全体が中止になった場合

この臨床研究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。

#### 18. 新しい重要な情報が得られた場合について

あなたがこの臨床研究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。

19. この臨床研究に関する資料の閲覧・入手について

この臨床研究の実施に係る研究計画書および研究の方法についてお知りになりたいときには、担当医師までご連絡ください。この臨床研究に参加している他の方の個人情報や、臨床研究の知的財産等に支障がない範囲で研究実施計画書やその他資料の閲覧や説明します。ただし、希望された閲覧内容によっては、担当医師と研究実施組織とが協議した上で、資料の一部のみの提示となる場合があることをあらかじめご了承ください。

20. この臨床研究の情報公開について

この臨床研究の概要や状況は、厚生労働省が整備する公開データベース（Japan Registry of Clinical Trials: jRCT）に臨床研究の概要が掲載されますが、あなたを特定できる情報が掲載されることはありません。また、この臨床研究の結果についてお知りになりたい場合には、担当医師までご連絡ください。

21. データの利用と研究成果の公表について

この臨床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。この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（jRCT）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。

また、この臨床研究の資金援助を行うアステラス製薬株式会社は、この臨床研究で得られたデータを以下の目的で使用します。

- ① この臨床研究の運営・管理、研究結果のとりまとめ・論文公表のため
- ② ゾルベツキシマブを含む医薬品等の適正使用のために必要な情報について、医療従事者（医師、薬剤師など）への提供や医療従事者を通じた患者さんへの提供を

行うため

- ③ 規制当局その他の公的機関の要請に基づく対応のため
- ④ ゾルバツキシマブを含む医薬品等の将来の研究開発のため

これらの目的を達成するために、アステラス製薬株式会社はこの臨床研究で得られたデータを、国内外の、グループ会社・事業提携会社や業務提携会社・規制当局・研究機関や医療機関に提供することがあります。このような場合でも、提供されるデータには、あなた個人を直接特定する情報は含まれておりません。

## 22. プライバシーの保護について

臨床研究期間中にあなたの健康に関する情報や個人情報（以下「情報」とします）を収集します。この項では、あなたの情報の保護、使用および共有を説明します。

### ① 医療記録（カルテ等）に含まれる情報

臨床研究中に収集された情報（医療記録・画像データ等を含む）または臨床研究中にまとめられた情報（以下「臨床研究データ」とします）は、当院および国内の共同研究会社（業務を委託された国内外の会社、情報の使用の権利を受けた国内外の会社を含む）に保管されます。

### ② 情報の保護

あなたのプライバシーは非常に重要です。当院や製薬企業等では、適用されるプライバシーの保護や臨床研究を実施する際を守るべきルールを定めた法律に従って、あなたのプライバシーを保護するために多くの安全対策を実施しています。

あなたは、ご自身に関する情報について、当院へ開示を依頼したり、誤りがあるときには修正を求めたりすることができます。

あなたの医療情報や個人情報の機密(きみつ)保持(ほじ)を確実にするために、あなたの臨床研究データと検体には、固有の番号が割り当てられます。この番号は、あなた

の身元を特定できる情報（あなたの氏名等の個人情報）が特定されるような情報）には関係のない番号が割り当てられますので、あなた個人を直接特定できる情報が外部に伝わることはありません。なお、この臨床研究が適切に行われているかどうかや臨床研究データの質の確認をするために、以下のような人\*1-3が医療記録（カルテ等）を必要な範囲内で閲覧（えつらん）することがあります。これらの人々は、あなたの医療記録に記載されている個人情報を閲覧することができますが、法令により守秘（しゅひ）義務があるため、あなたに関する情報の秘密は守られます。

\*1 研究組織、業務（ぎょうむ）委託（いたく）されている会社の担当者

\*2 認定臨床研究審査委員会の委員

\*3 厚生労働省等、国内外の規制当局の職員

### ③ 情報の使用および共有

研究組織等の担当者は、あなたの身元を特定できる情報を削除し、固有の番号が付けられた臨床研究データを分析したり、臨床研究目的で使用したりすることがあります。また、臨床研究データは、独立した研究者や政府機関と共有されることがあります。

固有の番号が付けられた臨床研究データは、他の人々のデータや他のデータと組み合わせたり、関連付けられたりすることがあります。これらのデータは、人々がなぜ病気になるのか、どのようにして病気を予防、診断、治療するのが最良なのかをよりよく理解するために、また、新しい医薬品、医療機器、ヘルスケア製品等の開発および提供を目的として、これらのデータが使用されることがあります。なお、法律で義務付けられている場合を除き、あなたの情報が保険会社や雇用主に提供されることはありません。この臨床研究の結果が医学雑誌に公表される、または学会等で発表される場合も、あなたが特定されることはありません。

この医療記録（カルテ等）に含まれる情報は、臨床研究の終了報告後5年間または臨床研究の結果の最終公表から3年後のいずれか遅い日まで当院にて保管されます。

さらに、臨床研究を依頼している会社でも、最終の臨床研究結果が報告されてから5年間、あるいは法令で規定された期間のどちらか長い期間にわたって臨床研究データを保管します。

### 23. データの二次利用について

今はまだ計画・予想されていませんが、この臨床研究によって得られたデータを将来、医療の発展に貢献すると考えられるような重要な別の学術研究や事業のために活用することがあります。その際に、あなたを直接的に特定識別する項目（氏名等）は、この研究特有のコードに置き換えることによって符号や数字など識別コードに置き換えた（コード化）上で個人を直接的に特定識別できないようにします。提供先には国内外の大学・企業・その他の研究機関等や業務委託先が含まれます。提供先での研究及びその他の目的（検査精度の向上、がんの発生・進行の理解、新たな診断・治療法の開発、論文化、検査業務の適正化推進、薬事承認や適応拡大等の薬事利活用等）は研究目的に限らず、営利目的も含まれます。また、提供先では、法令の範囲内で、がん登録をはじめとして、医療・介護の様々なデータベースとの照合を行う可能性があり、さらにデータを第三者に提供する可能性もあります。提供するデータがどの国の大学・企業・その他の研究機関等に提供されるかは、あなたへの説明及び同意取得を行う今の時点では未定でありお伝えすることはできません。現時点では提供先の大学等が所在する国も未定であり特定できません。提供するデータは、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提供される可能性もあります。

上記のデータ提供にあたっては、その目的に応じ、遵守すべき適正な法令や指針の規定の下に、提供先及び提供先の利用目的に関して西日本がん研究機構（WJOG）もしくは一般社団法人九州消化器癌化学療法研究会（KSCC）にて理事会を含めて審査を行ったうえで主たる研究機関/学会/企業の倫理委員会において審査を行います。ま

た、今後決定する提供先と提供先の利用目的については随時 KSCC ホームページ (<https://ks-cc.org/>) で公開する予定です。

上記の提供は複数回行われる可能性があり、提供先の研究や事業に活用するため、研究期間内に既に行われているあなたの診療情報等（具体的には今回の試験に参加する上で適格かどうかを判断するために試験登録前に行われた画像検査、血液検査、病理検査、遺伝子検査等や、研究期間中に行われたそれらの検査データ、治療情報、生存情報等）を随時収集し、更新した上で提供する情報に加えることがあります。そのため、提供するデータは、継続的に用いられる個人の識別子（識別のため割り当てられる情報）によって照合される状態になっています。

上記の提供については、予め拒否することができるほか、将来に向けて同意の撤回を行うことができます。拒否した場合でも、医療の提供には影響はありません。

同意後に同意の撤回をされた場合、それ以降の第三者提供を停止しますが、同意撤回前にあなたの検査であることが特定できない形にされている情報や、既に提供されているデータはただちには削除できず、また、削除できない可能性があります。上記のとおり、提供されるデータにおいては、提供先においてはあなたを直接的に特定識別する項目（氏名等）はコード化されており、提供先が削除するかどうかは個別にお問い合わせいただくことになります。

また、本項で説明した二次利用の同意については、この臨床研究の同意とは別に同意いただくこととなりますため、二次利用に同意いただかなくても研究参加は可能です。

#### 24. 利益相反について

臨床研究における、利益相反（COI）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(ゆが)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。利害関係とは具体的に、製薬企業や医療機器メーカーから研究者へ提供される講演料などの謝金、寄付金や研究費、株式、サ

ービス、知的所有権等が該当します。このような経済的活動が、臨床研究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。なお、この臨床研究に携わる担当医師において、臨床研究法で定めている利益相反の管理基準に該当している研究者については、一般社団法人九州消化器癌化学療法研究会のウェブサイト ([https://ks-cc.org/conflict\\_of\\_interest/](https://ks-cc.org/conflict_of_interest/)) にて公開するとともに、研究結果を公表する際、その旨開示いたします。また、この臨床研究に使用する薬剤の製薬企業から一定額以上の個人的利益を得ている研究責任医師については、この医師がデータ管理、モニタリングおよび統計・解析、効果・安全性評価委員への参加に関する業務は行わないようにいたします。この医師が在籍する施設についても、研究期間中に外部監査を受け、研究の公正性を確保します。さらに、当院における利益相反（COI）の内容は認定臨床研究審査委員会で審議されております。

この臨床研究は、ゾルバツキシマブを製造販売しているアステラス製薬株式会社から資金提供を受けて実施していますが、アステラス製薬株式会社はこの臨床研究の結果の中立・公正性に影響を与えることはありません。また、この臨床研究に携わる研究者は、アステラス製薬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。

25. この臨床研究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、臨床研究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、必ずこの臨床研究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、お薬の飲み合わせ（相互作用）、この臨床研究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

この臨床研究について、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

あなたが危険な状態につながる可能性があるとして担当医師が判断した場合には、専門医への診察をお願いすることや、診察にご協力いただけるご家族や親しい方にご連絡させていただくことがあります。

この臨床研究の実施に関しては、以下の認定臨床研究審査委員会にて審議されています。認定臨床研究審査委員会では、初回申請、変更申請、軽微変更申請、定期報

告、疾病等報告、重大な不適合報告、中止届、終了届等を審査確認し、研究責任医師に対し意見書を渡す役割がありこれらは厚生労働大臣に届けられるものもあります。

この臨床研究は製薬企業からの研究費を受けて実施していますが、この臨床研究の計画・実施・報告において、研究の結果および結果の解釈に影響を及ぼすような「起こりえる利益の衝突」は存在しないこと、および研究の実施が研究対象者の権利・利益を損ねることがないことを認定臨床研究審査委員会で確認しています。この委員会の手順書等はホームページ{<https://www.aro.med.kyushu-u.ac.jp/rinri/rinshokenkyuho.html>}にて閲覧できます。認定臨床研究審査委員会に関わる情報を知りたい場合には、上記リンクからホームページをご確認ください。

名称	九州大学病院臨床研究審査委員会
所在地	福岡県福岡市東区馬出3-1-1
設置者	国立大学法人九州大学
連絡先	092-642-5082

## 27. 実施体制について

この臨床研究の責任者および苦情相談窓口は、以下のとおりです。

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、下記までお問い合わせください。

### 【研究代表者】

氏名	室圭 ※	沖英次
施設名	愛知県がんセンター薬物療法部	九州大学病院先端医工学診療部
住所	〒464-8681 名古屋市千種区鹿子殿1-1	〒812-8582 福岡市東区馬出3-1-1

※本試験における統括管理者は、研究代表者である室 圭が務める。

### 【研究事務局長】

氏名 川上尚人  
施設名 東北大学大学院・医学系研究科 臨床腫瘍学分野  
住所 〒980-8575  
仙台市青葉区星陵町4-1

【研究事務局】

氏名	稲垣千晶	安藤幸滋
施設名	近畿大学医学部腫瘍内科	九州大学病院消化管外科
住所	〒589-8511 大阪狭山市大野東377-2	〒812-8582 福岡市東区馬出3-1-1

【苦情相談窓口】

施設名 一般社団法人九州消化器癌化学療法研究会  
〒812-0011  
住所 福岡市博多区博多駅前3-4-25 アクロスキューブ博多駅前  
TEL 080-4273-3500  
E-Mail [sakamoto.sanae@ks-cc.org](mailto:sakamoto.sanae@ks-cc.org)

<他の実施医療機関の名称および研究責任医師>

「付表4」の通りです<sup>注8</sup>。

注8：「付表4」の内容に変更が生じた場合は、KSCC ホームページ (<https://ks-cc.org/supplementary-material/>) でお知らせいたします。

<添付文書・副作用一覧>

- (1) アブラキサン点滴静注用100mg
- (2) Oサイラムザ点滴静注液100mg/500mg
- (3) 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、 $\gamma$ -グルタミルトランスフェラーゼ増加