

WJOG15822G

切除不能進行再発胃もしくは食道胃接合部腺癌に対する 3 次
治療以降のトリフルリジン・チピラシル (FTD/TPI) + ラムシルマブ
併用療法と FTD/TPI 単剤療法のランダム化第 II 相比較試験

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	6
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	14
7. 本臨床研究全体の期間と参加人数	21
8. 本臨床研究に参加することによる利益と不利益	21
9. 他の治療方法について	22
10. 参加の同意と治療・検査の中止および同意撤回	23
11. 本臨床研究の中止について	24
12. 本臨床研究の倫理面について	24
13. 病歴等の直接閲覧およびデータの二次利用	24
14. プライバシーの保護について	25
15. 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	25
16. 本臨床研究の運営費用について	25
17. 利益相反について	25
18. 監査とモニタリングについて	26
19. この研究に関する資料の閲覧について	27
20. 治療に関わる費用負担と補償について	27
21. 健康被害が発生した場合について	27
22. 本研究の実施許可	28
23. 質問の自由	28
24. あなたに守っていただきたいこと	29
25. 問い合わせ、苦情および相談窓口	30
26. 文書による同意	31
臨床研究参加に関する同意書	32

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大きな労力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責務があります。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。全く新しい薬剤等の承認を目的とする臨床試験を治験といいます。製薬企業が実施することがほとんどです。

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 WJOG15822G は WJOG が実施する 医師主導臨床研究で、

ランダム化第 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されていません。第 I 相試験は、この点を検討するために行う研究です。通常、少数の患者さんを対象にして行われます。企業主導の新薬の場合は、単剤での第 I 相試験を行います。既に承認されている薬剤を用いた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、安全性確認が最優先されますので、慎重に治療を行うために検査が通常よりも多くなります。

2) 第 II 相試験とは

第 I 相試験の少数の患者さんで適切な投与量や投与スケジュールが確認された治療法について、比較的多くの患者さんを対象として、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 つ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 つ以上の治療法を比較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ます。

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 相試験の結果は日常診療に大きく影響するため、確定的な結果を示すことが求められます。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

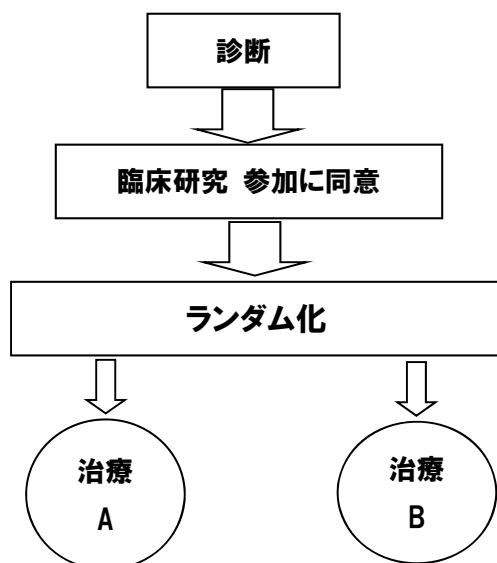
となります。

4) ランダム化とは

臨床研究で 2 つ以上の治療を比較する場合、「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、患者さんの状態など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

あなたの病気は、胃がんもしくは食道胃接合部腺がんです。今のあなたは、手術ではがんを完全に取り除けない状態（切除不能）、もしくは過去に手術でがんを取り除いたものの残っていたがんが再度出現している状態（再発）です。

4. あなたの病気に対する治療方法について

胃がんもしくは食道胃接合部腺がんに対する治療には、「手術」、「抗がん剤による治療（化学療法）」、「放射線治療」などがあります。一般的に、あなたのような切除不能もしくは再発の胃がんに対する治療として、生存期間の延長や、がんに伴う症状を

コントロールすることを目的に、化学療法が推奨されています。また、抗がん剤による治療は行わず、病気に関連した様々な症状を軽減する治療（熱を下げるための解熱剤、痛みを軽減するための鎮痛剤などの緩和治療）のみを行うこともできます。

切除不能や再発した胃がんもしくは食道胃接合部腺がんに対する化学療法では、以下の表のような種類の抗がん剤が用いられます。単剤で用いる治療もありますし、複数の薬剤を組み合わせる治療することもあります。これらの治療法に関する詳しい情報は、担当医におたずねください。

あなたは、少なくとも以下全ての抗がん剤治療に無効となっているか、副作用などにより、これまでの治療を中止されました。

- ① フッ化ピリミジン系 ② タキサン系もしくはイリノテカン（または両方の使用後） ③ ラムシルマブ

表. 胃がんもしくは食道胃接合部腺癌で使用する抗がん剤

抗がん剤の種類	具体的な薬剤名（商品名：例）
代謝拮抗薬 DNA 合成に必要な物質に類似した構造をもつ化合物の投与により、がん細胞の増殖を抑制します。	フッ化ピリミジン系 ・ S-1（ティーエスワン [®] ） ・ カペシタビン（ゼロダ [®] ） ・ フルオロウラシル（5-FU [®] ）
	FTD/TPI ・ トリフルリジン・チピラシル塩酸塩（ロンサーフ [®] ）
プラチナ（白金）系 がん細胞の DNA と結合し、DNA の複製を阻害し、がん細胞の細胞死を誘導することで抗腫瘍効果を発揮します。	・ シスプラチン（ランダ [®] ） ・ オキサリプラチン（エルプラット [®] ）
微小管阻害薬 細胞の分裂を停止させることによって、抗腫瘍効果を発揮します。	タキサン系 ・ パクリタキセル（タキソール [®] ） ・ パクリタキセル・アルブミン懸濁型（アブラキサン [®] ） ・ ドセタキセル（ワンタキソテール [®] ）
トポイソメラーゼ阻害薬 DNA 複製に必要な酵素を阻害し、がん細胞	・ イリノテカン（カンプト [®] ）

胞の細胞死を招くことで抗腫瘍効果を発揮します。	
抗 HER2 抗体 がん細胞の表面にある HER2 タンパクに結合することで、がん細胞の増殖を抑制します。HER2 検査で陽性（全体の約 15～20%）であることが、投与の条件になります。	・ トラスツズマブ（ハーセプチン[®]） ・ トラスツズマブ・デルクステカン（エンハーツ[®]）
抗 VEGFR-2 抗体 がん組織にある血管内皮細胞に存在する VEGFR-2 タンパクに結合することで、がんの栄養を供給する血管の増殖を抑制します。	・ ラムシルマブ（サイラムザ[®]）
抗 PD-1 抗体 T 細胞はがんを攻撃する能力を持っていますが、T 細胞の表面にある PD-1 という物質ががん細胞と結合しているために、T 細胞はがん細胞を攻撃できない状況になっています。本薬剤は、PD-1 とがん細胞の結合を解除し、T 細胞ががん細胞を攻撃できるように補助します。	・ ニボルマブ（オプジーボ[®]） ・ ペンブロリズマブ（キイトルーダ[®]）

5. 本臨床研究の対象と目的および治療法

1) 本臨床試験の意義・目的

切除不能もしくは再発の胃腺がんもしくは食道胃接合部腺がんに対する 3 次治療以降の標準治療として、FTD/TPI 療法が日常診療で用いられています。FTD/TPI 療法に血管新生阻害薬であるラムシルマブを併用した場合、治療の上乗せ効果が報告されています。しかし、FTD/TPI 療法と FTD/TPI+ラムシルマブ療法について、治療効果や副作用などを含めて、治療の長所や短所を総合的に直接比較したことがないため、どちらが優れているのか、それとも同じくらいなのかは分かっていません。そこで今回、この 2 つの治療を比べる臨床試験を計画しました。「10. 参加の同意と治療・検査の中止および同意撤回」でも記載していますが、この臨床試験への参加は患者さん

の自由意思で決めていただきます。

2) 対象

本研究に参加していただくためには、患者さんの安全確保の観点から、以下の条件を満たしている方に参加していただきます。また、これらの条件に適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。対象は以下のような方です。

【主たる適格基準：以下の条件を満たす方が登録の目安になります】

- ・ 年齢が 20 歳以上である。
- ・ 病理検査にて、胃または食道胃接合部原発の腺癌（一般型）と診断されている。
- ・ CT 検査にて、切除不能もしくは再発の状態であることが確認されている。
- ・ パフォーマンス・ステータス*が、0 もしくは 1 である。
- ・ 前治療として、少なくとも以下の全ての抗がん剤に無効となっているか、副作用により治療の継続が困難であった。
 - ① フッ化ピリミジン系（S-1、カペシタビン、5-FU）
 - ② タキサン系もしくはイリノテカン（両方を使用後でも可）
 - ③ ラムシルマブ
- ・ 登録前（14 日以内）で以下の検査値を満たしている。
 - 好中球数 $\geq 1,500/\text{mm}^3$
 - ヘモグロビン $\geq 8.5\text{g/dL}$
 - 血小板数 $\geq 7.5 \times 10^4/\text{mm}^3$
 - AST（GOT） $\leq 100 \text{ IU/L}$ （肝転移がある方： $\leq 200 \text{ IU/L}$ ）
 - ALT（GPT） $\leq 100 \text{ IU/L}$ （肝転移がある方： $\leq 200 \text{ IU/L}$ ）
 - 血清クレアチニン $\leq 1.5 \text{ mg/dL}$
- ・ 登録前に試験内容の十分な説明の後、患者さん本人から文書による同意が得られている。

（*パフォーマンス・ステータス：PS 0～4）

0：まったく問題なく活動できる。発症前と同じ日常生活が制限なく行える。

1：肉体的に激しい活動は制限されるが、歩行可能で、軽作業や座っての作業は行うことができる。例：軽い家事、事務作業

2：歩行可能で、自分の身のまわりのことはすべて可能だが、作業はできない。日中の 50%以上はベッド外で過ごす。

3：限られた自分の身のまわりのことしかできない。日中の 50%以上をベッドか椅子で過ごす。

4：まったく動けない。自分の身のまわりのことはまったくできない。完全にベッドか椅子で過ごす。

【主な除外基準：以下の条件を 1 つでも満たす方は登録ができません】

- ・活動性の重複がん（胃以外の部位に発生したがんが併存する）を有する。
- ・経口摂取が困難である。
- ・過去に FTD/TPI（トリフルリジン・チピラシル塩酸塩、商品名：ロンサーフ[®]）の使用歴がある。
- ・登録前 4 週以内に大手術、2 週以内に腹部に対する放射線治療の既往がある。
- ・高度な胸水や腹水の貯留、脳転移や中枢神経系に腫瘍の転移を有する。
- ・活動性の感染症を有する。
- ・コントロール不良な高血圧、糖尿病、心疾患を有する。
- ・出血性障害、血管炎、消化管閉塞（腸の一部が狭くなることで、水分や食べ物が通過しなくなる）、炎症性腸疾患（潰瘍性大腸炎、クローン病など）を有する。
- ・登録前の 24 週以内に消化管穿孔（消化管に孔が開き、腸管の内容物が腹腔内に漏れること）や瘻孔（皮膚と臓器、または臓器と別の臓器をつなぐ異常な管状の穴のこと）の既往がある。
- ・登録前の 24 週以内に動脈性血栓症（心筋梗塞、脳梗塞を含む）の既往がある。
- ・登録前の 12 週以内に深部静脈血栓症、肺動脈血栓の既往がある。
- ・免疫不全、全身ステロイドの投与を有する自己免疫疾患（免疫系が正常に機能しなくなり、体が自分の組織を攻撃してしまう疾患）がある。
- ・抗血小板薬、抗凝固薬の投与を受けている（予防を目的とする場合は登録が可能です）。
- ・全身ステロイドや免疫抑制剤を日常的に使用している。
- ・HBs 抗原（ウイルス性 B 型肝炎の血中抗原）が陽性である。ただし、B 型肝炎ウイルスの治療により HBV-DNA 量が陰性の場合は登録可能です。
- ・妊婦、授乳婦、現在妊娠している可能性がある。

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。

3) 治療法

① 使用する薬剤

FTD/TPI（ロンサーフ®）は、有効成分としてトリフルリジン（FTD）とチピラシル塩酸塩（TPI）を配合した経口の抗がん剤です。FTD は、経口投与することで直接 DNA に取り込まれて、がん細胞の DNA 機能障害を起こすことで抗腫瘍効果を発揮すると考えられています。TPI は、FTD の分解酵素であるチミジンホスホリラーゼを特異的に阻害することにより、FTD の体内の移行率を高めます。過去に実施された TAGS 試験という臨床試験では、抗がん剤を使用しない場合と比較して、FTD/TPI 単剤療法を行った方が生存期間が延長することが明らかとなっています。

ラムシルマブ（サイラムザ®）は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。点滴による投与を行います。切除不能もしくは再発した胃がんの 2 次治療を対象に実施された RAINBOW 試験の結果、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った方が生存期間が延長することが明らかとなっています。また、REGARD 試験という臨床試験では、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が延長することが明らかとなっています。しかし、既にラムシルマブを含む前治療のある胃がん患者さんに対して、ラムシルマブを再投与（継続）することで治療効果を高めることができるかどうかについては、現時点で不明であるため、本研究を行っています。

② 治療法の選択

コンピュータプログラムで、A 群もしくは B 群の治療方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結果が出るまで分かりませんし、治療法を選ぶこともできません。

③ 治療法

ランダムに割り付けられた、下記の A 群または B 群のいずれかの治療法を行います。

A 群 : FTD/TPI 単剤療法

（FTD/TPI の投与方法）

FTD/TPI を朝食後と夕食後に 2～4 錠ずつ服用します。服用する 1 回の量はあなたの体重・身長から計算される体表面積によって決定されます。副作用などで服薬が困難であると感じられた場合には、自己判断で休薬することなく、担当医にご相談ください。また、飲み忘れや自己判断で休薬した場合でも規定の内服期間外は内服しないでください。

1日目の夕食後～6日目の朝まで服用し、8日目の朝まで休みます。8日目の夕食後～13日目の朝まで服用し、15日目の朝まで休みます。その後、2週間（28日目まで）は休みます。

このサイクルを1コース（28日間：4週間）として、効果が継続している間は治療を続けます。

週		1週目							2週目						
日		1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	11	12	13	14
FTD/TPI (35mg/m ²)	朝食後														
	夕食後														

3週目							4週目						
15	16	17	18	19	20	21	22	23	24	25	26	27	28

（A群の治療期間における通院間隔）

各コースの1日目と15日目（2週間ごと）に通院する必要があります。

B 群：FTD/TPI＋ラムシルマブ療法

（FTD/TPIの服用方法）

FTD/TPIを朝食後と夕食後に2～4錠ずつ服用します。服用する1回の量はあなたの体重・身長から計算される体表面積によって決定されます。副作用などで服薬が困難であると感じられた場合には、自己判断で休薬することなく、担当医にご相談ください。また、飲み忘れや自己判断で休薬した場合でも規定の内服期間外は内服しないでください。1日目の夕食後～6日目の朝まで服用し、8日目の朝まで休みます。8日目の夕食後～13日目の朝まで服用し、15日目の朝まで休みます。その後、2週間（28日目まで）は休みます。

（ラムシルマブの投与方法）

ラムシルマブの点滴を2週間毎（1、15日目）に1回、60分かけて投与します。投与される1回の投与量はあなたの体重によって決定されます。安全性が問題なければ、2回目以降は30分で投与可能となります。

このサイクルを 1 コースとして、効果が継続している間は治療を続けます。

週		1週目							2週目						
日		1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	11	12	13	14
FTD/TPI (35mg/m ²)	朝食後														
	夕食後														
ラムシルマブ (8mg/kg)	点滴														

3週目							4週目						
15	16	17	18	19	20	21	22	23	24	25	26	27	28
													

（B群の治療期間における通院間隔）

各コースの1日目と15日目（2週間ごと）に通院する必要があります。

④ 治療期間

A 群、B 群ともに 28 日間の治療を 1 コースとして、治療効果が期待できなくなるまで、もしくは副作用にて継続が困難となるまで、複数回継続していきます。

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（最後の患者さんが登録されてから 1 年）は、あなたの病気の経過を観察し、検査をおこないます。

また、あなたの治療が終了したり、この研究全体が終了した後でも、また、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、本臨床研究で使用する薬剤は、すべて、厚生労働省に承認され、保険適用となっています。

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	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	●	○※1			
X 線写真	○				
胸腹部 CT	●		●	○	○※2
心電図	●				
血圧	●	○			
血液検査	●	●		○	○
尿検査	●	●			○

●：必須、○：日常診療に準ずる

※1・・体重は各コースの初日には測定することが推奨されていますが、ご自宅での測定などで急激な体重の増加や減少が認められた場合は担当医師へお話しください。

※2・・画像検査で病状進行が確認されるまで、8 週毎（±2 週）の定期的な実施をお願いします。

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

がん化学療法の目的はがんを縮小させることと延命を得ることです。本臨床研究で行う治療でもがんの縮小や延命効果が期待されます。しかし、治療を受けたすべての

人のがんが縮小するなどの効果が得られるわけではなく、治療法の進歩が求められています。できるだけ多くの人でがんの縮小や延命効果が得られるように治療法の改良がおこなわれています。

本研究で採用されている FTD/TPI 単剤療法 (A 群) と FTD/TPI+RAM 併用療法 (B 群) の治療法については、直接比較した臨床研究はこれまでにないため、いずれの治療法が良好かどうかは分かっていません。

1) 副作用

【FTD/TPI の副作用】

次の副作用が現れることがあるので、異常が認められた場合には、早めに担当医にご相談ください。

胃癌の国際共同第Ⅲ相試験（日本人 46 例を含む）における副作用発現率は 80.9%（271/335 例）でした。主な副作用は、好中球減少 51.3%（172 例）、ヘモグロビン減少 31.3%（105 例）、悪心 25.4%（85 例）、白血球減少 21.8%（73 例）、疲労 21.5%（72 例）、食欲減退 18.2%（61 例）、下痢 16.1%（54 例）、血小板減少 15.2%（51 例）でした。

また、結腸・直腸癌の国際共同第Ⅲ相試験（日本人 178 例を含む）における副作用発現率は 85.7%（457/533 例）でした。主な副作用は、好中球減少 53.8%（287 例）、悪心 39.6%（211 例）、ヘモグロビン減少 32.1%（171 例）、白血球減少 31.0%（165 例）、疲労 28.1%（150 例）、食欲減退 26.5%（141 例）、下痢 23.6%（126 例）、嘔吐 20.1%（107 例）、血小板減少 19.9%（106 例）でした。

○重大な副作用（発生頻度は上記の臨床試験を合わせたものです）

1) 骨髄抑制：好中球減少（52.9%）、貧血（31.8%）、白血球減少（27.4%）、血小板減少（18.1%）、リンパ球減少（4.8%）、発熱性好中球減少症（3.0%）等の骨髄抑制が現れることがあります。

2) 感染症（5.6%）

肺炎（0.6%）、敗血症（0.6%）等の感染症により、死亡に至る症例が報告されています。

3) 間質性肺疾患（頻度不明）

間質性肺疾患は、咳、息切れ、発熱等の風によく似た症状が現れますが、重大な状

態になることがありますので、これらの症状が現れた場合は風邪だと思い込まず早めに担当医にご相談ください。

○その他の副作用（発生頻度は上記の臨床試験を合わせたものです）

分類	FTD/TPI の副作用の発生頻度			
	10%以上	5～10%	5%未満	頻度不明
消化器	下痢、悪心、嘔吐、食欲減退	口内炎、便秘	腹痛、腸閉塞、腸炎、胃炎	
全身症状	疲労、無力症		発熱、浮腫、脱水	
肝臓、胆道系			血中ビリルビン増加、血中アルブミン減少	
腎臓			尿中蛋白陽性	
循環器			心房細動	心筋虚血、心房粗動
精神神経			味覚異常、頭痛、めまい、末梢神経障害	
筋骨格系			筋肉痛	
皮膚 皮下組織		脱毛症	皮疹・落屑、手足症候群、掻痒症	
その他			体重減少、血中ナトリウム減少、血中カリウム減少、インフルエンザ様症状、鼻出血、低血圧、結膜炎	尿糖陽性

【ラムシルマブの副作用】

以下のような副作用が現れることがあるので、異常が認められた場合には、早めに担当医にご相談ください。

単剤療法の発生頻度：胃がんを対象とした REGARD 試験、肝細胞がんを対象とした REACH-2 試験の発現頻度の集計を基に記載しています。

併用療法の発生頻度：他の抗がん剤と併用した場合の頻度を示します。胃がんを対象とした RAINBOW 試験（パクリタキセルと併用）、大腸がんを対象とした RAISE 試験（FOLFIRI 療法と併用）、非小細胞肺がんを対象とした JVCG 試験・REVEL 試験（ドセタキセルと併用）および RELAY 試験（エルロチニブもしくはゲフィチニブを併用）における発現頻度の集計に基づき記載しています。

○重大な副作用（頻度は少ないですが、以下の副作用に注意してください）

- 1) 動脈血栓塞栓症（単剤療法：1.4%、併用療法：0.8%）、静脈血栓塞栓症（単剤療法：0.9%、併用療法：3.0%）

上記の内訳として、心筋梗塞（単剤療法：0.2%、併用療法：0.1%）、脳血管障害（単剤療法：0.7%、併用療法：0.3%）等の動脈血栓塞栓症、肺塞栓症（単剤療法：0.2%、併用療法：1.2%）等の静脈血栓塞栓症が現れることがあり、死亡に至る症例が報告されています。

- 2) 注入に伴う反応（単剤療法：3.0%、併用療法：3.5%）

アナフィラキシー、悪寒、潮紅（皮膚が赤くなること）、低血圧、呼吸困難、気管支痙攣等の注入時反応が現れることがあり、2 回目以降の本剤投与時にも現れることがあります。

- 3) 消化管穿孔（単剤療法：0.7%、併用療法：0.7%）

死亡に至る症例が報告されています。

- 4) 出血（単剤療法：9.5%、併用療法：31.1%）

消化管出血（単剤療法：1.8%、併用療法：4.8%）、肺出血（単剤療法：0.5%、併用療法：2.1%）等の出血が現れることがあり、死亡に至る症例が報告されています。

- 5) 骨髄抑制

好中球減少症（単剤療法：3.9%）、併用療法：49.7%）、白血球減少症（単剤療法：1.4%）、併用療法：21.6%）、発熱性好中球減少症（単剤療法：0.2%、併用療法：8.4%）

- 6) うっ血性心不全（単剤療法：0.2%、併用療法：1.0%）

- 7) 創傷治癒障害（単剤療法：頻度不明、併用療法：0.3%）

創傷治癒に影響を及ぼす可能性があり、創傷治癒障害による合併症が現れること

があります。

- 8) 瘻孔^{ろうこう}*（単剤療法：0.2%、併用療法：0.3%）

*皮膚や粘膜と臓器をつなぐ、または臓器と別の臓器をつなぐ異常な管状の穴

- 9) 可逆性後白質脳症症候群（単剤療法：頻度不明、併用療法：0.1%）

痙攣、頭痛、錯乱、視覚障害等が認められます。

- 10) ネフローゼ症候群（単剤療法：0.2%、併用療法：0.2%）、蛋白尿（単剤療法：6.9%、併用療法：14.8%）

- 11) 間質性肺疾患（単剤療法：頻度不明、併用療法：1.2%）

- 12) 肝不全（単剤療法：0.2%、併用療法：0.1%）、肝障害（単剤療法：4.4%、併用療法：15.1%）

肝不全、AST、ALT 等の上昇を伴う肝障害、肝性脳症（単剤療法：0.9%、併用療法：頻度不明）が現れることがあります。

- 13) 感染症（単剤療法：2.5%、併用療法：24.1%）

肺炎（単剤療法：0.5%、併用療法：1.4%）、尿路感染（単剤療法：0.2%、併用療法：1.2%）、敗血症（単剤療法：頻度不明、併用療法：0.3%）等の感染症が現れることがあります

○その他の副作用

	副作用の発現頻度（ラムシルマブ単剤療法）		
分類	5～15%未満	5%未満	頻度不明
血液		血小板減少症	
消化器	下痢	腹痛	腸閉塞
循環器	高血圧		
呼吸器		発声障害	
内分泌		甲状腺機能低下症	
代謝		低ナトリウム血症、 低アルブミン血症、 低カリウム血症	
皮膚		発疹、皮膚乾燥	
その他	頭痛	末梢性浮腫、粘膜の	

		炎症、血管腫	
--	--	--------	--

	副作用の発現頻度（他剤とラムシルマブの併用療法）		
分類	5～15%未満	5%未満	頻度不明
血液		貧血、血小板減少	
消化器	下痢、口内炎、 食欲減退	腹痛	
循環器		高血圧	心電図：QT 延長
呼吸器			呼吸困難、咳嗽、上気 道感染、咽頭炎、発声 障害
内分泌			甲状腺低下症
代謝			低ナトリウム血症、 低アルブミン血症、 低リン血症
腎臓			血中クレアチニン上 昇
皮膚	脱毛症	発疹、皮膚乾燥、手足 症候群、ざ瘡様皮膚 炎	潮紅
その他	疲労/無力症	末梢性浮腫、頭痛、発 熱、体重減少、粘膜の 炎症、流涙増加	関節痛、眼瞼浮腫、顔 面浮腫、血管腫

【胃がん患者に対する FTD/TPI とラムシルマブ併用療法の副作用】

これまでに行われた切除不能もしくは再発した胃がんの患者に対する FTD/TPI とラムシルマブ併用療法の第 II 相試験で、2 次治療（33 人）ならびに 3 次治療以降（31 人）の治療中に認められた全ての副作用について記載しています。

	2 次治療（33 人）	3 次治療以降（31 人）
好中球数減少	90.9%	77.4%

食欲不振	63.6%	67.6%
血小板数減少	54.5%	35.5%
白血球数減少	42.4%	38.7%
全身倦怠感	39.4%	45.2%
悪心	45.5%	32.3%
下痢	42.4%	25.8%
貧血	27.3%	35.5%
浮腫	27.3%	19.4%
嘔吐	21.2%	12.9%
高血圧	18.2%	12.9%
低アルブミン血症	9.1%	12.9%
腹部膨満	12.1%	16.1%
発熱	21.2%	3.2%
便秘	15.2%	12.9%
疲労	15.2%	9.7%
胃痛	9.1%	12.9%
蛋白尿	12.1%	9.7%
脱毛	18.2%	0%
ALP 上昇	6.1%	6.5%
リンパ球数減少	9.1%	6.5%
癌性疼痛	3.0%	12.9%
体重減少	12.1%	0%
鼻咽頭炎	0%	12.9%
低カリウム血症	0%	6.5%
低ナトリウム血症	6.1%	3.2%
発熱性好中球減少	3.0%	3.2%
湿疹	3.0%	3.2%
胃（原発巣）狭窄	0%	6.5%
脱水	3.0%	0%
門脈血栓症	3.0%	0%
黄疸	3.0%	0%
呼吸不全	3.0%	0%
副腎機能低下	3.0%	0%
腹痛	3.0%	0%
腹水	3.0%	0%
胃出血	3.0%	0%
胃穿孔	3.0%	0%

大腸穿孔	3.0%	0%
腸閉塞	3.0%	0%
腹膜炎	3.0%	0%
筋力低下	3.0%	0%
脳梗塞	0%	3.2%

上に本臨床研究で使用する抗がん剤の副作用について記載しましたが、出現する副作用は個人差があり、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、担当医師にすぐお知らせください。

7. 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 3.5 年を予定しています。

患者さんの参加登録を令和〇年〇月【j RCT 公開後に記載】から 1.5 年、全ての患者さんの登録終了後の調査期間を 1 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 110 人の患者さんに参加していただく予定です。その中で FTD/TPI 単剤療法の治療方法に 55 人、FTD/TPI とラムシルマブ併用療法の治療方法に 55 人に分けて治療します。

8. 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。また、臨床研究に参加しないで、「9. 他の治療方法について」に記載されている他の治療法を行う場合も、健康保険を利用した治療費の負担が

あります。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。

既報の結果から FTD/TPI とラムシルマブ併用療法は、従来の FTD/TPI 単剤療法よりも治療効果について優れている可能性があるかと期待していますが、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。

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、それぞれの薬剤が承認された時点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は、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）。副作用が起こった場合には、担当医が適切に対応するだけでなく、試験に参加する全施設でも安全性を高める方法などについて検討し、安全性を確保するように努めております。

9. 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。それぞれの治療方法などに副作用の発現の仕方や発現頻度などが異なりますので、これらの詳細な情報を希望される場合には、担当医師にお尋ねください。

1) 抗がん剤治療を希望する場合

3 次治療の選択肢としてはニボルマブ、イリノテカン、FTD/TPI の 3 つの選択肢があります。また、HER2 陽性の癌の場合 3 次治療の選択肢としてトラスツズマブ デルクステカンも選択肢の一つになるとされています。前治療でイリノテカンを使用し、タキサン系の抗がん剤をまだ使用していない場合は、タキサン系の抗がん剤も選択肢となりますので、担当医師とご相談ください。

また、あなたが希望された場合には、本臨床研究に参加されなくても本研究と同様の治療を受けることは可能ですが、FTD/TPI とラムシルマブの併用療法は、情報が不十分であるため、日本胃癌学会が公開している「胃がん治療ガイドライン」では推奨されていません。

2) 抗がん剤治療を希望しない場合

抗がん剤による治療は行わず、病気に関連して現れる様々な症状を軽減するための治療（熱を下げるための解熱剤、痛みを軽減するための鎮痛剤などの緩和治療）のみを行うことも選択肢の一つです。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。

10. 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。ご希望に応じて、本臨床研究の治療を中止することができます。治療を中止しても、その後の治療についてあなたの不利益になることはありません。

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、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などを含めて、本研究に対し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データ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中止であり、研究実施計画書に定められています。

11. 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。

12. 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。

13. 病歴等の直接閲覧およびデータの二次利用

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。その際、閲覧した者は法的に守秘義務が課せられます。同意文書に署名された場合は、閲覧についての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。

また、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でお知らせいたします。

14. 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（個人情報、要配慮個人情報は提供しません）。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。

15. 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。

16. 本臨床研究の運営費用について

本臨床研究は、大鵬薬品工業株式会社から援助を受けて運営されます。

17. 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。過去には、本邦だけでなく世界的にも、「利益相反」のために、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

釈するなど、臨床研究が不適切に施行・発表された事例がありました。

これに対して臨床研究法では、公正かつ適正な判断が妨げられることがないように、「利益相反」について適切に管理することが求められています。

本臨床研究は、使用する薬剤 (FTD/TPI) を製造販売する大鵬薬品工業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 FTD/TPI の他に、ラムシルマブを使用します。ラムシルマブは、イーライリリー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等の内の一部は、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、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。

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。

また、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>）

18. 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かめる調査です。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

この研究の進行中に、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。

19. 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。

20. 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。

治療にかかるおおまかな費用は、以下のとおりです。

- ・ A 群：FTD/TPI 療法：1 コース（4 週間）あたり約 18 万円です。

自己負担額は 3 割負担で約 5 万 4 千円になります。

- ・ B 群：FTD/TPI＋ラムシルマブ療法：1 コース（4 週間）あたり約 90 万円です。

自己負担額は 3 割負担で約 27 万円になります。

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になります。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。また、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。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/>）。

21. 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

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。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。

22. 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：静岡県立静岡がんセンター臨床研究倫理審査委員会

認定番号：CRB4180010

住所：静岡県駿東郡長泉町下長窪1007

TEL:055-989-5222（平日 8:30～17:15）

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/>

23. 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、「25. 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。

24. 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伺いすることがあります。

5) 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。

6) 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。

7) 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。

25. 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 : 近畿大学病院
 担当医師名 :
 TEL : (072) 366-0221 (代)

当院における責任医師

所属 : 近畿大学病院
 担当医師名 : 川上 尚人
 TEL : (072) 366-0221 (代)

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）

氏名 : ^{はら ひろき}原 浩樹
 所属 : 埼玉県立がんセンター 消化器内科
 住所 : 埼玉県北足立郡伊奈町小室 780
 Tel : 048-722-1111

研究事務局

氏名 : ^{たかはし なおき}高橋 直樹
 名称 : 埼玉県立がんセンター 消化器内科
 住所 : 埼玉県北足立郡伊奈町小室 780
 Tel : 048-722-1111

研究運営機関

西日本がん研究機構 (WJOG)

理事長 なかがわ 中川 かずひこ 和彦

〒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

26. 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。

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 『WJOG15822G 切除不能進行再発胃もしくは食道胃接合部腺癌に対する 3 次治療以降のトリフルリジン・チピラシル(FTD/TPI)＋ラムシルマブ併用療法と FTD/TPI 単剤療法のランダム化第 II 相比較試験』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 | 14) プライバシーの保護について |
| 2) 臨床研究について | 15) 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 |
| 3) あなたの病気について | 16) 本臨床研究の運営費用について |
| 4) あなたの病気に対する治療法について | 17) 利益相反について |
| 5) 本臨床研究の対象と目的および方法 | 18) 監査とモニタリングについて |
| 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 | 19) この研究に関する資料の閲覧について |
| 7) 本臨床研究全体の期間と参加人数 | 20) 治療に関わる費用負担と補償について |
| 8) 本臨床研究に参加することによる利益と不利益 | 21) 健康被害が発生した場合について |
| 9) 他の治療方法について | 22) 本臨床研究の実施許可 |
| 10) 参加の同意と治療・検査の中止および同意撤回 | 23) 質問の自由 |
| 11) 本臨床研究の中止について | 24) あなたに守っていただきたいこと |
| 12) 本臨床研究の倫理面について | 25) 問い合わせ、苦情および相談窓口 |
| 13) 病歴などの直接閲覧およびデータの二次利用 | 26) 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	研究責任医師	所属・職名
1	埼玉県立がんセンター 〒362-0806 埼玉県北足立郡伊奈町小室780 TEL : 048-72-1111	原 浩樹	消化器内科 科長
2	富山大学附属病院 〒930-0194 富山県富山市杉谷2630番地 TEL : 076-434-7301	安藤 孝将	第3内科 講師
3	JCHO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 TEL : 093-641-5111	下川 穂積	血液・腫瘍内科 医長
4	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 TEL : 055-989-5222	川上 武志	消化器内科 医長
5	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 TEL : 0263-33-8600	中村 将人	化学療法科 統括医長
6	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	藪崎 裕	消化器外科 部長
7	地方独立行政法人神戸市民病院機構 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	安井 久晃	腫瘍内科 部長
8	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 TEL : 088-888-0388	佐竹 悠良	腫瘍内科 教授
9	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 TEL : 072-272-1199	西川 和宏	消化器外科 胃食道外科部長
10	関西医科大学附属病院 〒573-1191 大阪府 枚方市新町2丁目3-1 TEL : 072-804-0101	松本 俊彦	がんセンター 助教
11	川崎医科大学附属病院 〒701-0192 岡山県倉敷市松島577 TEL : 086-462-1111	谷岡 洋亮	臨床腫瘍科 医師
12	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	伊澤 直樹	腫瘍内科 副部長
13	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 TEL : 043-264-5431	三梨 桂子	消化器内科 主任医長
14	筑波大学附属病院 〒305-8576 茨城県つくば市天久保2-1-1 TEL : 029-853-3218	山田 武史	消化器内科 講師
15	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4-1-1 TEL : 052-951-1111	杉山 圭司	腫瘍内科 医師

16	市立豊中病院 〒560-8565 大阪府豊中市柴原町4丁目14番1号 TEL : 06-6843-0101	今村 博司	外科 医務局長
17	兵庫県立がんセンター 〒673-8558 兵庫県明石市北王子町13-70 TEL : 078-929-1151	津田 政広	消化器内科 部長
18	独立行政法人国立病院機構 九州がんセンター 〒811-1395 福岡県福岡市南区野多目3丁目1番1号 TEL : 092-541-3231	江崎 泰斗	消化管・腫瘍内科 臨床研究センター長
19	岐阜大学医学部附属病院 〒501-1194 岐阜県 岐阜市柳戸1番1 TEL : 058-230-6235	牧山 明資	がんセンター 准教授
20	広島大学病院 〒734-8551 広島県広島市南区霞1-2-3 TEL : 082-257-5555	岡 志郎	消化器・代謝内科 教授
21	国立がん研究センター中央病院 〒104-0045 東京都中央区築地5-1-1 TEL : 03-3542-2511	庄司 広和	消化管内科 医員
22	独立行政法人国立病院機構 四国がんセンター 〒791-0280 愛媛県 松山市南梅本町甲160 TEL : 089-999-1111	日野 佳織	消化器内科 医師
23	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3-4-5 TEL : 06-6781-5101	松山 仁	消化器外科 副部長
24	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 TEL : 06-6945-1181	杉本 直俊	腫瘍内科 副部長
25	北海道大学病院 〒060-8648 北海道札幌市北区北14条西5丁目 TEL : 011-706-5657	小松 嘉人	腫瘍センター 診療教授
26	石川県立中央病院 〒920-8530 石川県金沢市鞍月東2-1 TEL : 076-237-8211	木藤 陽介	腫瘍内科 医長
27	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2125-1 TEL : 088-837-3000	根来 裕二	腫瘍内科 科長
28	熊本大学病院 〒860-8556 熊本県熊本市中央区本荘1-1-1 TEL : 096-373-5150	田中 靖人	消化器内科 教授
29	社会福祉法人恩賜財団済生会支部東京都済生会 東京都済生会中央病院 〒108-0073 東京都港区三田一丁目4番17号 TEL : 03-3451-8211	星野 舞	腫瘍内科 医員
30	佐久総合病院佐久医療センター 〒385-0051 長野県佐久市中込3400-28 TEL : 0267-62-8181	長野 通隆	腫瘍内科 部長
31	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	秋吉 宏平	腫瘍内科 医長
32	東北大学病院 〒980-8574 宮城県仙台市青葉区星陵町1-1 TEL : 022-717-7879	小峰 啓吾	腫瘍内科 助教

33	杏林大学医学部付属病院 〒181-8611 東京都三鷹市新川 6-20-2 TEL : 0422-47-5511	長島 文夫	腫瘍内科 診療科長
34	関西労災病院 〒660-8511 兵庫県 尼崎市稲葉荘 3-1-69 TEL : 06-6416-1221	太田 高志	腫瘍内科 副部長
35	宮崎大学医学部附属病院 〒889-1692 宮崎県宮崎市清武町木原 5200 TEL : 0985-85-9758	細川 歩	臨床腫瘍科 教授
36	社会医療法人恵佑会 札幌病院 〒003-0026 北海道札幌市白石区本通9丁目南1-1 TEL : 011-863-2101	奥田 博介	腫瘍内科 部長
37	国家公務員共済組合連合会 虎の門病院 〒105-8470 東京都港区虎ノ門2-2-2 TEL : 03-3588-1111	陶山 浩一	臨床腫瘍科 部長
38	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2-1-14 TEL : 06-6942-1331	竹野 淳	外科 医長
39	愛知県がんセンター 〒464-8681 愛知県名古屋市千種区鹿子殿 1-1 TEL : 052-762-6111	成田 有季哉	薬物療法部 医長
40	慶應義塾大学病院 〒160-8582 東京都新宿区信濃町35 TEL : 03-3533-1211	平田 賢郎	消化器内科 専任講師
41	神奈川県立がんセンター 〒241-8515 神奈川県横浜市旭区中尾2-3-2 TEL : 045-520-2222	古田 光寛	消化器内科 消化管・医長
42	東京大学医科学研究所附属病院 〒108-8639 東京都港区白金台4-6-1 TEL : 03-3443-8111	朴 成和	腫瘍・総合内科 科長
43	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	川上 尚人	腫瘍内科 講師
44	近畿大学奈良病院 〒630-0293 奈良県生駒市乙田町 1248-1 TEL : 0743-77-0880	田村 孝雄	腫瘍内科 教授
45	埼玉医科大学国際医療センター 〒350-1298 埼玉県日高市山根 1397-1 TEL : 042-984-4111	廣中 秀一	腫瘍内科 教授
46	九州大学病院 〒812-8582 福岡県福岡市東区馬出 3-1-1 TEL : 092-642-5228	馬場 英司	血液・腫瘍・心血管内科 医師
47	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 3-8-31 TEL : 03-3520-0111	高張 大亮	消化器化学療法科 医師