

説明文書・同意書

高齢者進展型小細胞肺癌に対する CE 療法と CI 療法のランダム化 第 II/III 相試験について

「JCOG1201/TORG1528: 高齢者進展型小細胞肺癌に対するカルボプラチン+
エトポシド併用療法(CE 療法)とカルボプラチン+イリノテカン併用療法(CI 療法)の
ランダム化比較第 II/III 相試験」

JCOG 肺癌内科グループ
TORG 胸部腫瘍臨床研究機構

もくじ

1.	はじめに	1
2.	この臨床試験の対象となる患者さんの病状と治療について	1
3.	この臨床試験の意義	2
4.	この臨床試験の治療法について	3
5.	副作用について	5
6.	臨床試験の流れ・スケジュール	8
7.	治療の中止について	11
8.	臨床試験の参加に伴って期待される利益と予想される不利益	11
9.	この臨床試験の参加について	11
10.	この臨床試験に参加しなかった場合の治療	12
11.	費用について	12
12.	補償について	14
13.	この臨床試験の研究組織と研究費について	14
14.	利益相反について	15
15.	この臨床試験の倫理審査について	15
16.	プライバシーの保護について(個人情報)	16
17.	データの二次利用について	17
18.	この臨床試験に参加している間のお願い	18
19.	どんなことでも質問してください	18
20.	当院の研究責任医師、相談窓口、研究代表医師、研究事務局の連絡先	19

2018 年 10 月 24 日 ver 2.0 改正

JCOG 効果・安全性評価委員会承認

2018 年 11 月 26 日 ver 2.01 修正

JCOG データセンター長承認

認定臨床研究審査委員会の承認日:2018 年 12 月 6 日

説明文書

1. はじめに

この説明文書は、進展型小細胞肺癌に対する化学療法に関する臨床試験[※]について説明したものです。この説明文書は、この臨床試験に参加するかどうかを決めていただく際に、担当医による説明を補い、この臨床試験の内容を理解していただくために用意しました。病状や治療、治療によって生じる可能性のある副作用、費用などについて記載しております。

わからないことや疑問点などがありましたら、担当医に遠慮なくおたずねください。

※：臨床試験：患者さんに参加・協力していただいて治療法や診断法の有効性や安全性を調べる研究のことをいいます。現在行われている多くの治療法や診断法も、国内および海外で行われた臨床試験によって進歩してきました。

この臨床試験は、新しい薬（未承認薬）の厚生労働省による承認を得るために、主に製薬企業が主体となって行う「治験」とは異なり、研究者（医師）が主体となって行う研究者主導臨床試験であり、^{ジェイコグ トルグ}JCOGとTORGという多施設共同臨床試験グループにより行われます（13章参照）。

2. この臨床試験の対象となる患者さんの病状と治療について

この臨床試験は、進展型小細胞肺癌と診断された患者さんのうち、71歳以上の方を対象としています。進展型小細胞肺癌とは、がんが肺の外に拡がり、転移が身体の他の臓器にも見つかる場合、つまり遠隔転移のある状態です。

進展型小細胞肺癌に対する治療法には、数種類の抗がん剤を併用する治療法（併用療法）がありますが、病気の進行や患者さんの状態に応じてもっとも適切と思われる治療（標準治療^{※1}）が行われます。

この試験の対象となる71歳以上の進展型小細胞肺癌の患者さんに対して、標準治療^{※1}として行われている治療法は、カルボプラチンとエトポシドという2種類の抗がん剤を用いた併用化学療法です（CE療法といえます）。

CE療法は、抗がん剤による副作用の影響を受けやすい高齢の患者さんに対しても、比較的安かつ簡便に治療が行えることから、標準治療として国内外において広く行われています。

なお、個々の患者さんの余命を正確に予測することは、現在の医学では不可能ですが、こ

れまでの研究の結果から、この試験の対象となる患者さんで治療後 1 年以上元気に過ごされている方の割合は、治療を受けた患者さん全体の 5 割程度であるということがわかっています。

※1: 標準治療とは、現在までに効果が科学的に証明されている治療法や、大規模な臨床試験によって得られた証拠に基づいて行われる治療を指します。または、他の治療よりもよいと考えられ、これまで広く行われてきた治療を指すこともあります。

3. この臨床試験の意義

70 歳以下の進展型小細胞肺癌の患者さんに対しては、標準治療としてシスプラチン^{※2}と、イリノテカンという抗がん剤を用いた併用化学療法が行われています。

以前は、70 歳以下の患者さんの治療にもイリノテカンではなく、エトポシドが用いられていましたが、国内外で行われた臨床試験の結果、エトポシドに代わってイリノテカンを用いた併用化学療法の方が、副作用は強いものの、より高い延命効果を示したため、日本ではイリノテカンとシスプラチンの併用化学療法が標準治療として行われるようになりました。そのため、71 歳以上の患者さんに対しても、イリノテカンとカルボプラチン^{※2}と併用する治療 (CI 療法といいます) が有望な治療法として期待されています。

※2: シスプラチンは、高齢の患者さんに投与すると、副作用が強く出る危険性が高いことが分かっています。そのため、高齢の患者さんの治療には、シスプラチンと成分が近く、比較的安全に、同じくらいの効果が得られるカルボプラチンが一般に用いられています。

しかし、イリノテカンは、高齢の患者さんにとって重篤な副作用となりうる下痢を引き起こしやすい薬剤であることや、治療方法の簡便さでエトポシドにやや劣ることから、71 歳以上の患者さんでも CI 療法が標準治療である CE 療法よりも優れた治療であるのかどうかはまだわかりません。

このような背景から、71 歳以上の患者さんには、イリノテカンとカルボプラチンの併用療法 (CI 療法) が有望な治療法として期待されていますが、現在の標準治療である CE 療法と CI 療法のどちらがより良い治療法であるかを知るには、効果や副作用などを含めて、長所や短所を総合的に比較する必要があります。

そこで今回、JCOG の肺癌内科グループと TORG (13 章参照) では、この 2 つの治療を比較し、CE 療法にくらべて CI 療法が優れているのかどうかを確かめるための臨床試験を計画しました。

4. この臨床試験の治療法について

この臨床試験では、次の A 群(CE 療法)か、B 群(CI 療法)のいずれかの治療を受けていただきます。

A 群:CE 療法

カルボプラチンとエトポシドの点滴を 3 週間ごとに行い、これを 1 コースとして 4 回繰り返します。カルボプラチンは 1 週目の 1 日目に、エトポシドは 1 週目の 1 日目、2 日目、3 日目に点滴します。カルボプラチンの 1 回の点滴の時間は 30 分~1 時間程度、エトポシドの 1 回の点滴の時間は 1 時間~2 時間程度です。点滴は、多くの場合入院にて行いますが、外来通院で行うことも可能です。入院の場合は、1 回の治療につき、3~4 日程度の入院となります。

A 群:CE 療法のスケジュール(1 コース)

薬剤	薬剤量	方法	治療日			
			1 週目	2 週目	3 週目	4 週目
カルボプラチン	AUC 5	点滴 	↓ (1 日目)			↓ (次コース)
エトポシド	80 mg/m ²	点滴 	↓↓↓ (1 日目、2 日目、3 日目)			↓↓↓ (次コース)



↓点滴

AUC:カルボプラチンの投与量を決める単位で、腎臓の機能を示す検査値を元に決定されます。

B 群:CI 療法

カルボプラチンとイリノテカンの点滴を 3 週間ごとに行い、これを 1 コースとして 4 回繰り返します。カルボプラチンは 1 週目の 1 日目に、イリノテカンは 1 週目の 1 日目と、2 週目の 1 日目(最初から数えて 8 日目)に点滴します。カルボプラチンの 1 回の点滴の時間は 30 分~1 時間程度、イリノテカンの 1 回の点滴の時間は 1 時間~1 時間半程度です。点滴は、多くの場合入院にて行いますが、外来通院で行うことも可能です。入院の場合は、1 日目のみ入院で治療する場合は、1 回の治療につき、1~2 日程度の入院、8 日目も入院で治療する場合は、1 回の治療につき、8~10 日程度の入院となります。

B 群:CI 療法のスケジュール(1 コース)

薬剤	薬剤量	方法	治療日			
			1 週目	2 週目	3 週目	4 週目
カルボプラチン	AUC 4	点滴 	↓ (1 日目)			↓ (次コース)
イリノテカン	50 mg/m ²	点滴 	↓ (1 日目)	↓ (8 日目)		↓ (次コース)

↓ 点滴

AUC:カルボプラチンの投与量を決める単位で、腎臓の機能を示す検査値を元に決定されます。

5. 副作用について

ここでは、CE 療法と CI 療法に伴う副作用を、頻度の高い順に説明しています。副作用と合併症の詳細な項目については、「別紙：臨床試験に伴う副作用について」も併せてご覧ください。副作用の現れ方には個人差があり、ここであげている副作用すべてが現れるわけではありません。副作用の中には自覚症状がはっきり出ないものもありますので、いつもと様子が違うと感じたときには担当医にお知らせください。抗がん剤による副作用は、薬で予防できるものや、症状を和らげることができるものもありますので、副作用がつらいと感じたときにも担当医にお知らせください。

表 1 副作用のまとめ

	A 群 CE 療法	B 群 CI 療法
起こりやすい副作用	白血球減少、貧血、吐き気、 脱毛、血小板減少	白血球減少、貧血、吐き気、 下痢、脱毛、血小板減少
時として起こる副作用	倦怠感、肝機能障害、腎機 能障害	倦怠感、肝機能障害、腎機 能障害
まれにしか起こらないが 重い副作用	間質性肺炎、 アレルギー反応(ショック)	間質性肺炎、 アレルギー反応(ショック)、 腸閉塞、心筋梗塞、気管支 肺出血

● 起こりやすい副作用：5 割以上の方に現れることがあります

① 白血球の減少・感染・発熱

白血球(好中球)は、細菌から身を守る役割をするので、ある一定以上の数がないと細菌の攻撃に対応できなくなります。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。白血球の減少の程度がひどい時や熱を伴う場合などは、白血球を増やす薬の注射をしたり、抗菌薬による治療を行います。

② 貧血

顔色が悪くなったり、少し動いた^{どうき}ただけでも動悸や息ぎれが起こるようになります。抗がん剤により赤血球を作る能力が低下してしまうために起こります。貧血が強い場合には、輸血を行うこともあります。

③ 食欲不振・吐き気

症状の軽いものも含めると、多くの方に現れます。吐き気により、食欲が落ちてしまうこともありますので、吐き気止めを使って、なるべく吐き気が出ないようにします。

④ 下痢

症状が軽い場合は下痢止めで軽快しますが、下痢の回数が増えてくると、脱水状態となり、命にかかわることもあります。長く続く場合には点滴による治療を行います。

⑤ 脱毛

最初の注射から2週間目ぐらいに髪の毛が抜け始め、3週間目までには、カツラやスカーフが必要になる場合もあります。治療が終了して1~2か月後には髪の毛が生え始め、6か月目ぐらいには治療前と同じくらいまで生えそろういます。

⑥ 血小板減少

治療を始めて1~2週間経過した頃から、血小板の数が減り始めます。多くの場合自覚症状はあらわれませんが、ひどく減少した際には出血しやすくなったり、皮膚の下で出血(内出血)することがあります。血小板の数が極端に少ない場合や、出血がみられる場合などは、輸血などの治療を行います。

●時として起こる副作用：2割程度の方に現れることがあります

① 倦怠感(だるさ)

治療が進む間に、倦怠感(だるさ)を感じる場合があります。多くの場合、治療が終了した後1か月程度で改善されます。

② 肝機能障害、腎機能障害

だるさや疲れやすさを自覚する場合がありますが、多くは血液検査によって明らかになります。肝機能や腎機能の障害を示す検査値の異常がみられた場合には、抗がん剤治療を中止した上で、点滴などによる治療を行います。

●まれにしか起こらないが重い副作用：

① 間質性肺炎

抗がん剤によって起こる肺の炎症です。初期症状が風邪によく似ていますが、風邪と異なり進行すると致命的になります。咳や発熱といった風邪に似た症状が出た場合には、風邪と思い込まずに必ず担当医にお知らせください。

② アレルギー反応(ショック)

薬があわない等の理由で、点滴中や、直後に呼吸が苦しくなったり、熱やじんましんが出たりすることがごくまれに(1%未満)あります。症状が重い場合は、急に血圧が下がり、生命に危険を及ぼすことがあります。異変を感じたら、医師、看護師を呼ぶようにしてください。

③ 心筋障害

心臓の収縮する力が低下して血液の循環が十分でない「心不全」と呼ばれる状態や、脈が乱れる不整脈を起こすことがあります。そのため息苦しさ、倦怠感、動悸の他、意識がなくなる場合もあります。

④ その他

このほか、非常にまれではありますが、消化管閉塞(消化管の動きが悪くなってしまうこと)、脳梗塞、気管支肺出血などが起こることが報告されています。

●二次がんについて

抗がん剤治療は、まれに新しいがんの発生を引き起こすことがあります。これを二次がんと呼びます。しかし、健康な人からもがんは発生するため、本試験の治療後にがんが発生しても、個々の原因や因果関係を明らかにすることは困難です。もし、二次がんが発見された場合は、すみやかに適切な対応をいたします。

6. 臨床試験の流れ・スケジュール

この臨床試験への登録と、その後の検査スケジュールについて説明します。

1) 臨床試験への登録

この臨床試験への参加に同意されますと、担当医が臨床試験への登録を行い、治療が始まります。

登録後、CE 療法か CI 療法のどちらかの治療法を受けていただくかは「ランダム」に（五分五分の確率で）決まります。あなたや担当医が治療法を選ぶと、その意思が影響して比べたい治療法の患者さんの特徴に偏りが生じてしまい、正しい臨床試験の結果を得ることができません。この方法は、どちらがよいかわかっていない治療法を比べるにはもっともよい方法と考えられており、世界中の臨床試験で採用されています。（図 1）。

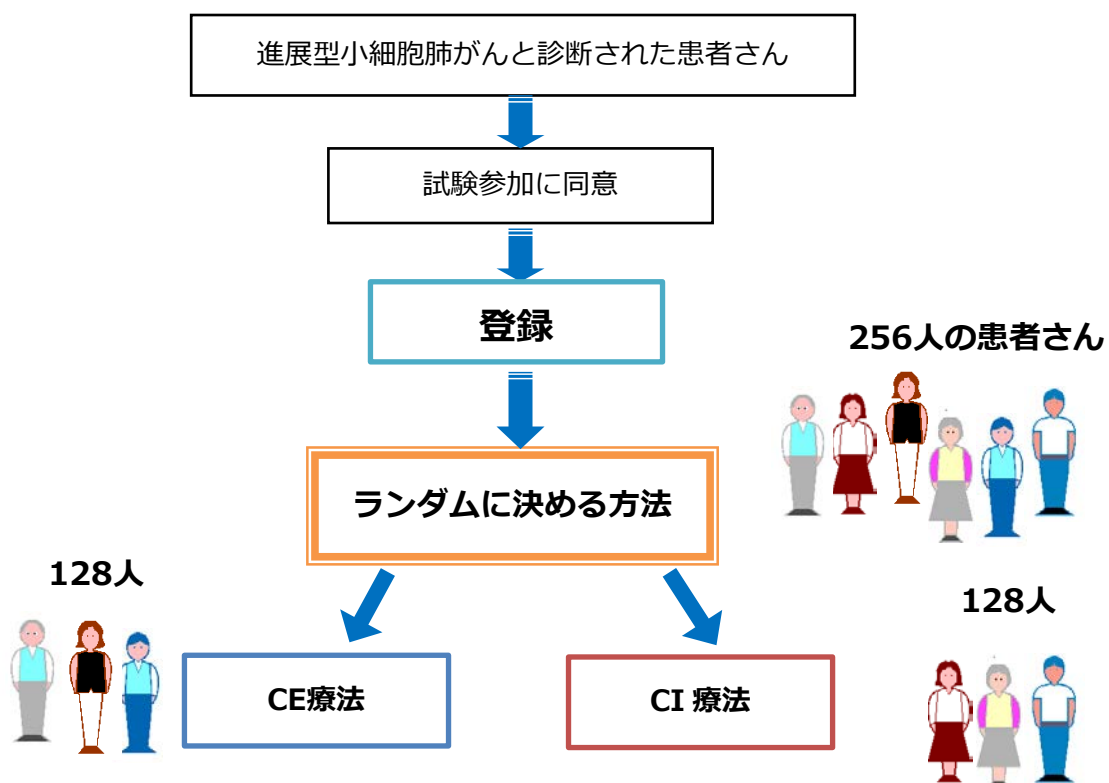


図 1 登録から治療決定までの流れ

この臨床試験には 256 人の方にご協力いただく予定です。臨床試験の予定期間は、研究開始日から 2022 年頃までの予定です。

2) 検査の内容と期間

治療期間中は定期的に、血液検査、レントゲン検査などを受けていただきます。

CE 療法、CI 療法ともに、治療中は、治療が安全に行えていることを確認するため、1 週に 1 回以上血液検査を行います。

治療が終了してから 1 年間は 1 か月に 1 回以上、2 年目は 3 か月に 1 回以上、3 年目以降は半年毎に外来を受診していただくことになります。この臨床試験に参加している間に行う検査の回数は、この臨床試験に参加せずに同じ治療を受けた場合と変わりません。

また、この臨床試験は、最後の患者さんが登録されたあと、1 年半の間、追跡調査を行います。このため、治療が終了したあとも、継続して定期的な診察を行ってまいります。

なお、この臨床試験の結果が判明し、いずれかの治療群が良いと結論された場合、もう一方の治療群に割り付けられた方におかれましては、その時点の治療経過や身体の状態にあわせ、その時に最良と考えられる方法をご提案いたします。

3) シンプトン スコア Symptom Score 調査について

Symptom Score 調査とは、肺がんによる自覚症状が治療によりどのように変化するか、患者さん自らに質問票にご記入いただく調査となります。Symptom Score 調査は、7 個の質問で構成されています。治療開始前、治療開始 6 週(2 コース)後、9 週(3 コース)後の 3 時点で行います。Symptom Score 調査を行う時期に、担当医から Symptom Score 調査の質問票と信用の封筒をお渡ししますので、質問票にご記入頂き、返信用封筒に入れてご返送ください。

なお、お答えしたくない質問項目がありました場合には、その質問項目に対してお答えいただく必要はありません。詳しい質問票の内容や記入方法などにつきましては、お渡しするときに、担当医よりご説明いたします。

4) この臨床試験の進捗状況と結果について

この臨床試験の概要、進捗状況、主な結果は JCOG ウェブサイト(www.jcog.jp)および jRCT ウェブサイト(<https://jrct.niph.go.jp/>)で公開しています。公開はすべて個人を特定できない形で行われ、あなたの個人情報在这らのウェブサイトに出ることはありません。

表 2 検査内容(CE 療法、CI 療法共通)

	登録前	化学療法治療中				化学療法終了後		
		1 コース	2 コース	3 コース	4 コース	終了後 1 年間	終了後 2 年目	終了後 3 年目以降
問診	○	◎	◎	◎	◎	○ 1 か月毎	○ 3 か月毎	○ 半年毎
体重	○	○	○	○	○			
血液検査	血算※1	○	◎	◎	◎	○ 1 か月毎	○ 3 か月毎	○ 半年毎
	生化学※2	○	◎	◎	◎	○ 1 か月毎	○ 3 か月毎	○ 半年毎
	腫瘍マーカー	○						
血液中の 酸素飽和度※3	○	○	○	○	○			
放射線検査	胸部 X 線	○	○	○	○	○ 1 か月毎	○ 3 か月毎	○ 半年毎
	胸部 CT	○		○	○	△	△	△
	脳 MRI または CT	○		△		△	△	△
	腹部 CT または エコー	○		△		△	△	△
	PET または 骨シンチ	○		△		△	△	△
心電図	○	△	△	△	△			
Symptom Score 調査	○		○	○				

※1:白血球数・血小板数・貧血の有無を調べます。※2:肝機能・腎機能などを調べます。

※3:指や耳にクリップ状の測定装置をつけて、血液が運んでいる酸素の量を調べます。

○:実施します。◎1週間に1回以上実施します。△必要に応じて実施します。

7. 治療の中止について

治療中に病気が進行した場合や、重い副作用がみられた場合には、この臨床試験の治療を中止いたします。また、なんらかの理由によってこの治療を続けたくないと感じられた場合にも、この臨床試験の治療を中止することができます。

また、この臨床試験で行う治療が安全でないことがわかった場合や新たな知見が得られて標準治療が変わることになる場合などに、臨床試験そのものが中止になることがあります。もし、あなたが治療中に臨床試験が中止となった場合、担当医が責任を持って対応いたします。そのほか、臨床試験の内容に変更があった場合には、すみやかにお知らせいたします。

なお、治療を中止した後、副作用が現れる場合があるので、決められた期間までは、定期的な検査を受けていただくことになります。

8. 臨床試験の参加に伴って期待される利益と予想される不利益

この臨床試験に参加されて治療を受けられた場合、従来の治療と比べて同じくらいかそれ以上の効果があることを期待しています。また、将来の小細胞肺がんの患者さんのために、より良い治療法を確立するための情報が、この臨床試験の結果から得られることも期待しています。

この臨床試験に参加していただく患者さんには、「5. 副作用について」に記載されているような副作用による健康被害が及ぶ可能性があります。私たちはそれらの可能性を低くするために、この臨床試験を慎重に計画しており、臨床試験中も患者さんの不利益が最小になるよう努力をいたします。しかし、このような不利益が起こる可能性をすべてなくすことはできません。なお、この臨床試験に参加することによる、ご自身への経済的な利益はありません。

また、この臨床試験の結果から知的財産権などが生じる可能性がありますが、これらの権利は研究代表者、研究事務局、試験を実施したグループのグループ代表者、国立がん研究センターに帰属します。その知的財産権から経済的利益が生じた場合も、試験に参加いただいたことによる、ご自身への経済的な利益の還元はありません。

9. この臨床試験の参加について

臨床試験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、この臨床試験に参加されるかどうかは、この臨床試験の説明を聞いた後、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。この臨床試験そのものへの参加を取りやめることも、あなたの意志で決められます。また、この臨床試験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。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。

この臨床試験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. この臨床試験に参加しなかった場合の治療

あなたの病気に対して、この臨床試験に参加しなかった場合の治療法として考えられるものは、次の方法があります。

- ① この試験に参加せずにカルボプラチン+エトポシド療法を受ける
- ② シスプラチン+エトポシド療法
- ③ シスプラチン+イリノテカン療法
- ④ アムルビシン単剤療法

ただし、②と③は副作用が強く出る可能性があるためにお奨めしません。④も標準治療であるカルボプラチン+エトポシド療法に優るといふ証拠がありませんのでお奨めできません。これらの治療法に関しての詳しい情報は、担当医にお尋ねください。

11. 費用について

臨床試験に参加することで発生する、費用とその概算についてご説明します。

この臨床試験で使用する薬は、いずれも厚生労働省により小細胞肺がんの薬として承認され市販されています。そのため、加入されている健康保険で定められている自己負担分の費用が発生いたします。診察や検査についても、通常の治療を受ける場合と同じように自己負担分をお支払いいただくこととなります。なお、この臨床試験でかかる費用は、臨床試験に参加しないで同じ治療を受けた場合にかかる費用と同じです。

治療にかかるおおまかな費用は、以下のとおりです。

金額は編集可能です。必要に応じて変更して使用してください。

CE 療法

1 コースあたり約 8.5 万円です。自己負担額は、それぞれ、1 割負担で約 8,500 円、2 割負担で約 1.7 万円、3 割負担で約 2.5 万円になります。

全コース(4 コース)完遂した場合約 34 万円です。自己負担額は、それぞれ、1 割負担約 3.4 万円、2 割負担で約 6.8 万円、3 割負担で約 10.2 万円になります。

CI 療法

1 コースあたり約 8 万円です。自己負担額は、それぞれ、1 割負担で約 8,000 円、2 割を負担で約 1.6 万円、3 割を負担で約 2.4 万円になります。

全コース(4 コース)完遂した場合は約 32 万円です。自己負担額は、それぞれ 1 割負担で約 3.2 万円、2 割負担で約 6.4 万円、3 割負担で約 9.6 万円になります。

入院費用は、14 日間の入院で、約 16 万円です。なお、入院期間が延びる場合は、費用もこれより多くなります。

あなたが治療を受ける病院が、ほうかついりょうせいど包括医療制度(病名ごとに一日あたりの治療費が固定で決まる制度)を導入している場合は、二つの治療法の費用の差が入院日数の違いのみになることがあります。また、実際には、こうがくりょうようひせいど高額療養費制度*が適用されるため、CE 療法と CI 療法のどちらの治療法となっても負担額に大きな差が生じることはないと考えられます。

こうがくりょうようひせいど
※:高額療養費制度:各種健康保険に加入している場合、1 か月の医療費の自己負担分がある一定の額を超えると、超えた分が払い戻される制度です。実際にご負担いただく金額は所得区分に応じた、自己負担限度額までとなります。なお、「高齢受給者証」をお持ちの場合や、あらかじめ「限度額適用認定証」の申請を行い交付を受けた場合には、これらをあらかじめ医療機関等の窓口に掲示しておくことで、窓口での支払いを自己負担限度額までにとどめることができます。「限度額適用認定証」は、加入されている健康保険組合・全国健康保険協会・市町村(国民健康保険・後期高齢者医療制度)などに申請することで交付を受けることができます。

12. 補償について

この臨床試験では、お見舞い金や各種手当といった特別な経済的な補償は準備しておりません。

万が一、この臨床試験により、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、通常の診療と同様に病状に応じた適切な対処をいたしますが、検査や治療は保険診療として行いますので、自己負担分に相当する医療費はご自身でご負担いただくこととなります。

13. この臨床試験の研究組織と研究費について

当院は日本臨床腫瘍研究グループ^{ジェイコグ}(JCOG)または胸部腫瘍臨床研究機構^{トルグ}(TORG)に参加して、この臨床試験を実施しています。

JCOG とは、研究者(医師)が主体となって活動している組織で、厚生労働省で承認された抗がん剤や治療法、診断法などを用いて、最良の治療法や診断法を確立することを目的としています。国内約 190 の医療機関が参加し、16 の専門分野別のグループで構成され、それぞれのグループが専門のがん研究を進めています。専門分野別グループのほかに、臨床試験を適正に実施するための監視・支援機構として各種委員会、臨床試験のデータを適切に管理・解析するためのデータセンター/運営事務局があります。

JCOG の詳しい説明は、ウェブサイトにてご紹介しております。

JCOG ウェブサイト → <http://www.jcog.jp/>

TORG は胸部悪性腫瘍(特に肺がん)に対し、多施設共同の臨床試験を遂行しながら、より良い治療の開発を目指す医師の任意団体(NPO 法人)です。

TORG の詳しい説明は、ウェブサイトにてご紹介しております。

TORG ウェブサイト → <http://www.torg.or.jp/>

この臨床試験は JCOG 中の「肺がん内科グループ」と TORG が主体となって行っております。また、この臨床試験の研究費は、下記の研究班によってまかなわれています。

- 日本医療研究開発機構研究費
「高齢者の小細胞肺癌に対する標準治療の確立に関する研究」班
- 国立がん研究センター研究開発費
「成人固形がんに対する標準治療確立のための基盤研究」

14. 利益相反について

臨床試験における、利益相反（^{シーオーアイ}COI: Conflict of Interest）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。

当院における利益相反（COI）の管理は、研究責任医師が行っておりますので、詳細をお知りになりたい場合は、担当医までお問い合わせください。

なお、この臨床試験と製薬企業等との間に、試験開始時点で開示すべき利益相反はありません。試験の途中で新たに生じた開示すべき利益相反は、JCOG ウェブサイト (<http://www.jcog.jp>)にて公開いたします。

また、この臨床試験に関わる研究者と製薬企業等との間の、試験開始時点で開示すべき利益相反は JCOG ウェブサイトにて公開いたします。試験の途中で新たに生じた開示すべき利益相反は、JCOG ウェブサイトの情報を随時更新して公開いたします。

15. この臨床試験の倫理審査について

この臨床試験は JCOG および TORG の委員会で検討のうえ、臨床研究法で定められた認定臨床研究審査委員会によって臨床試験計画が審査され、当院の施設管理者の許可を得て行われます。また、臨床試験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、臨床試験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、臨床試験の計画が適切であることが認められています。

また、臨床試験の実施中は JCOG と TORG のデータセンター/事務局、効果・安全性評価委員会と、認定臨床研究審査委員会が試験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

国立研究開発法人国立がん研究センター東病院 臨床研究審査委員会

相談等研究対象者対応窓口：国立がん研究センター東病院 倫理審査事務室

連絡先：04-7133-1111（内線：5562）

16. プライバシーの保護について(個人情報)

この臨床試験に参加されますと、個人情報と診療情報に関する記録の一部は、当院の他、JCOG データセンターまたは TORG 事務局に保管されます。

試験期間中の情報のやり取りの際には、あなたの以下の情報を使用します。

それぞれの項目を選択してご使用ください

- ① アイテムを選択してください。
- ② アイテムを選択してください。
- ③ アイテムを選択してください。

これらの情報はその後に行われる調査の際、担当医が転勤した場合でも、臨床試験に参加していただいているあなたの情報を適切に管理するため、大変重要な情報となります。

当院と JCOG データセンター/TORG 事務局ではこれらの情報が外部にもれたり、臨床試験の目的以外に使われないよう最大の努力をしています。この臨床試験にご参加いただける場合はこれらの個人情報の使用につきましてご了承くださいませよう、お願い申し上げます。詳しくは、別添の「JCOG 研究における個人情報の取り扱いについて」をご覧ください。

最終的な臨床試験の結果は学術誌や学会で公表される予定です。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。なお、当院におけるこの臨床試験に関する個人情報と診療情報に関する記録は、臨床試験が終了した日(厚生労働大臣に臨床試験が終了したことを報告した日)から 5 年間保管いたします。保管期間終了後も出来るだけ長期に保管し、廃棄する際には細心の注意を払い適切に廃棄いたします。また、JCOG データセンター/TORG 事務局でお預かりした個人情報と診療情報に関する記録は、情報の重要性を鑑みて、半永久的に保管いたします。

次の場合に、当院の職員以外の者が、診療録やその他の診療記録などを直接拝見することがあります。これらの調査に関わる者には守秘義務が課せられており、個人情報は適切に管理・利用いたします。なお、同意文書に署名いただくことで閲覧をお認めいただけたことになります。

監査

監査とは、試験が適切で安全に行われ、臨床試験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ことを確かめる調査です。この臨床試験では、JCOG 監査委員会あるいは TORG 監査担当による監査と、認定臨床研究審査委員会等が臨床研究に係る資料を閲覧することがあります。JCOG 監査委員会あるいは TORG 監査担当や、認定臨床研究審査委員会厚生労働省等が指名する担当者（当院以外の施設に所属する第三者）が病院を訪問して、診療録や検査記録を拝見いたします。

17. データの二次利用について

データの二次利用とは、この臨床試験のために集めたデータをこの臨床試験とは別の研究に利用することです。今はまだ計画・予想されていませんが、将来、非常に重要な検討が必要となるような場合、既に JCOG データセンターにいただいているデータを、JCOG および TORG の委員会の承認を得た上で国内や海外で二次利用させていただくことがあります。

例えば、この臨床試験と同じ小細胞肺がんの患者さんを対象とする別の臨床試験と併せて解析したり、この臨床試験と近い治療法の臨床試験のデータとを併せて解析する場合などがこれにあたります。もし、データを JCOG データセンター/TORG 事務局以外へ提供する必要が生じた場合には患者さん個人を特定できる情報を含まない形にして提供します。

また、この臨床試験のために集めたデータでは解析に必要な情報が足りない場合に、担当医を通じて追加の調査を行う場合があります。この場合には必ず当院の倫理審査委員会と JCOG の委員会による承認を得た上で調査を行います。

もし、この臨床試験に参加される際に受けられた説明の目的・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、JCOG ウェブサイト内「患者さんのプライバシー情報について」および TORG ウェブサイトにてお知らせいたします。

JCOG ウェブサイト → <http://www.jcog.jp/>

TORG ウェブサイト → <http://www.torg.or.jp/>

なお、この臨床試験に参加される際に受けられた説明の目的・項目の範囲を超えて、新たに検査が必要となった場合には再度検査についての説明を行い、同意をいただければ検査を行います。

18. この臨床試験に参加している間のお願い

1) 定期的に来院してください

治療効果の確認だけでなく、副作用が出ていないかどうかを確認するために定期的な来院が必要となりますので、ご都合が悪くなったときは、必ず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

普段より服用されている薬や健康食品がある場合は、必ず担当医へお伝えください。同時に服用することによって危険な副作用が出たり、治療の効果がなくなる場合があります。

3) いつもと体調が違うときはご連絡ください

担当医に詳しくお話しください。適切に対応いたします。

4) 連絡先が変わった場合はお知らせください

引っ越しなどにより、住所や電話番号などの連絡先が変更になる場合は、必ず担当医までお知らせください。

5) 転院について

治療期間中の転院

この臨床試験の治療中に、当院から JCOG 参加病院以外の病院に転院された場合は、この臨床試験にそのまま参加し続けることができません。転院先の病院でもこの臨床試験と同じ治療が続けられるかどうかについては、担当医にご相談ください。

治療終了後の転院

治療終了後に転院された場合は、引き続きこの臨床試験にご参加いただきたいと思います。その場合には、転院後の健康状態を確認する目的で、担当医がご自宅にご連絡させていただいたり、転院先に診療情報の提供をお願いしたりすることがあります。

19. どんなことでも質問してください

この臨床試験についてわからないことや心配なことがありましたら、いつでも遠慮なく担当医におたずねください。担当医に聞きにくいことや、この臨床試験の責任者に直接おたずねになりたいことがある場合は、「研究代表医師・研究事務局」までお問い合わせください。なお、ご要望があれば、あなたとあなたのご家族が読まれる場合に限り、この臨床試験の実施計画書をご覧いただけます。臨床試験の実施計画書は一般公開されていないため、担当医にご依頼ください。また、この臨床試験の結果は、ご希望があれば担当医よりお伝えいたします。

20. 当院の研究責任医師、相談窓口、研究代表医師、研究事務局の連絡先

ご施設の情報を入力してご使用ください

実施医療機関の名称: 研究責任医師: 職名 研究責任医師: 氏名 TEL: FAX: Email: 当院の相談窓口: 当院の時間外受付の連絡先:

この臨床試験全体の責任者・連絡窓口は以下のとおりです。

研究代表医師(臨床試験全体の責任者)

おかもと ひろあき
岡本 浩明

横浜市立市民病院 呼吸器内科

〒240-8555 神奈川県横浜市保土ヶ谷区岡沢町 56 番地

研究事務局(臨床試験の実務責任者、連絡窓口)

しもかわ つねお
下川 恒生みすみ ゆうき
三角 祐生

横浜市立市民病院 呼吸器内科

〒240-8555 神奈川県横浜市保土ヶ谷区岡沢町 56 番地

同意書

提出先: 医療機関名 _____ 病院長

患者氏名 _____

臨床研究名:「JCOG1201/TORG1528: 高齢者進展型小細胞肺癌に対するカルボプラチン+エトポシド併用療法(CE 療法)とカルボプラチン+イリノテカン併用療法(CI 療法)のランダム化比較第 II/III 相試験」

説明内容:

1. はじめに(この研究は臨床試験であること)
2. この臨床試験の対象となる患者さんの病状と治療について
3. この臨床試験の意義
4. この臨床試験の治療法について
5. 副作用・合併症について
6. 臨床試験の流れ・スケジュール
7. 治療の中止について
8. 臨床試験の参加に伴って期待される利益と予想される不利益
9. この臨床試験の参加について
10. この臨床試験に参加しなかった場合の治療
11. 費用について
12. 補償について
13. この臨床試験の研究組織と研究費について
14. 利益相反について
15. この臨床試験の倫理審査について
16. プライバシーの保護について(個人情報)
17. データの二次利用について
18. この臨床試験に参加している間のお願い
19. どんなことでも質問してください
20. 当院の研究責任医師、相談窓口、研究代表医師、研究事務局の連絡先

上記の臨床試験について、私が説明しました。

説明担当医 署名: _____

(研究責任医師または研究分担医師)

説明年月日: _____ 年 _____ 月 _____ 日

上記の臨床試験について、担当医から説明を受けよく理解しましたので、臨床試験に参加します。

本人 署名: _____

同意年月日: _____ 年 _____ 月 _____ 日

別添資料：JCOG 研究における個人情報の取り扱いについて (一般向け「JCOG プライバシーポリシー」説明書)

【基本方針】

我々 JCOG (日本臨床腫瘍研究グループ) は、

すべてのがん患者さんに最善の治療法を提供すること

という基本理念のもと、がんに対する最善の治療法や診断方法、標準的治療法を確立するために臨床研究を中心とした研究活動を行っています。そしてこの研究活動では、患者さんの個人情報と診察の結果得られる診療情報を利用していきます。

臨床研究は、治療法や診断法の評価を科学的・倫理的に行い、正しい結果を得てその結果を公表し、よりよい治療についての情報を医師や患者さんに広く提供することを目的としています。特に、がんの臨床研究において正しい結果を得るためには、参加いただく患者さんの経過などの情報を、診察を通じて、またはお電話などの方法で長期間にわたり確認することが必要です。そのためには患者さん個人を特定するための情報として個人情報は欠くことのできないものです。

JCOG が利用させていただく患者さんの個人情報は診療録番号と生年月日を基本としていますので、これらの情報だけでは、おかけの病院のコンピューターや管理表を見ない限り、お名前や住所などを特定することはできませんのでご安心ください。JCOG では、お預かりする個人情報は個人の人格尊重の理念のもと、適切に保護され慎重に取り扱われるべき大切なプライバシーに関する情報であると認識し、これらの情報が JCOG 外に流出したり、目的外に利用されたりしないように保護するための方針として「JCOG プライバシーポリシー」を制定しています。本説明書は JCOG プライバシーポリシーについて、一般の方向けに要点をまとめたものです。より詳しくお知りになりたい方は、JCOG のホームページにて、JCOG プライバシーポリシーをご参照ください。

臨床研究へのご参加と、個人情報の利用につき、ご理解とご協力をお願いいたします。

【JCOG プライバシーポリシーのまとめ】

1. 個人情報および診療情報は特定した目的、項目に限り適正に取得、利用します。
2. 取得した情報を用いて解析した臨床研究の結果は、論文や学会発表として公表されますが、公表される情報には個人を特定し得る情報は含まれませんのでご安心ください。
3. 取得した情報は万全な安全管理対策を講じ、適切に保護し慎重に取り扱います。
4. 個人が容易に特定できる形での第三者への開示・提供は行いません。
5. JCOG が取得し管理している情報に関して、開示、訂正、削除、あるいは第三者への開示、提供の停止を希望される方は、担当医師までご相談ください。
6. 一般的な質問や苦情がある方は、郵送、ファックスあるいは電子メールにて、下記の問い合わせ窓口「JCOG プライバシー保護担当」までご連絡ください。

問い合わせ窓口： JCOG プライバシー保護担当 (JCOG データセンター内)
郵 送 先：〒104-0045 東京都中央区築地 5-1-1

JCOG ホームページ： <http://www.jcog.jp/>

日本臨床腫瘍研究グループ/Japan Clinical Oncology Group (JCOG)
制定：2006年6月20日 改訂：2017年8月28日