

## 別記様式第3号（2018年4月1日版）

## 説 明 書

## 1. 研究の趣旨

## (1) 研究目的、意義と研究参加へのお願い

あなたは、担当の医師から病名・病状について説明をお聞きになったと思います。近年、日本では、あなたと同等の病状である食道がんの患者さんに対して、手術前に抗がん剤治療（術前化学療法かがくりょうほうと言います）を行ってから、手術を行った方が治療成績がよいと考えられています。この臨床試験りんしょうしけんでは、現在行われている術前FP療法（5-FU とシスプラチンを使用した治療法）や術前DCF療法（ドセタキセル、シスプラチン、5-FU を使用した治療法）にかわる治療法として、術前DOS療法（ドセタキセル、オキサリプラチン、S-1 の3種類の抗がん剤を投与する治療法）を行います。この臨床試験で行われる治療法は、あなたの病状に対して効果が期待できる治療法だと思われます。あなたの同意がいただければ、この治療法を行います。

## 【臨床試験とは】

当院の医師たちは、患者さんへの最新の医療を提供すると共に、病気の診断、治療の改善を常に試みています。ただ、一つの治療法が他のものに比べて勝っているかどうかは、最終的には、患者さんにご協力をいただいて、治療をしてみた上で、科学的に判断しないと結論が出ません。このように新しい治療法の効果を調べる研究を臨床試験と言います。現在、食道がんには有効な薬剤・治療法がありますが、これらはいずれもこのような臨床試験によって効果が確認されたもので、これは臨床試験に参加して下さった患者さんのご協力のおかげです。今回参加をお願いする臨床試験は、私たちが通常診療の一環として、新しい治療を立案・計画して行うものです。従って、製薬会社を中心となって厚生労働省から新しい医薬品として承認を得るために行われる臨床試験（治験ちけん）ではありません。

食道がん手術治療の発展のために、この研究に参加をお願い致します。この研究は、名古屋大学医学部附属病院の臨床研究審査委員会りんしょうけんきゅうしんさいいんかいの審査を経て正式に承認され、研究機関の長の許可を受けて実施している研究です。

## (2) 研究参加の同意表明の任意性と、表明後の同意撤回の自由について

これからお話しする内容をよく考えてこの研究に参加するかどうかを決めてください。ご返事は今すぐでなくてもかまいません。分からないところについては遠慮なく質問してください。この説明書をもとに、ご家族の方などにご相談されてもかまいません。この説明書を読み、研究に参加してもよいと思われた場合には、同意書に署名もしくは記名捺印をお願いします。この研究への参加・不参加は自由な意思で決められ、参加しなくてもそのための不利益は一切ありません。また、一度御同意いただいた後でも、その同意はいつでも撤回でき、それにより不利益を受けることはありません。ただし、研究結果を世間に発表した後の撤回には対応させていただくことが困難な場合があります。

## 2. 研究計画の説明

|                                |  |
|--------------------------------|--|
| 研究の名称                          | 進行食道癌に対する術前 Docetaxel + Oxaliplatin + S-1 療法の有効性と安全性を検討する臨床第 II 相試験  |
| 実施研究機関名                        | 名古屋大学医学部附属病院 消化器外科二、消化器外科一   |
| 研究代表医師の所属機関名・職名・氏名             | 名古屋大学大学院医学系研究科 消化器外科学・教授・小寺泰弘  |
| 研究責任医師の職名・氏名                   | 名古屋大学大学院医学系研究科 消化器外科学・教授・小寺泰弘  |
| 研究分担医師の職名・氏名                   | 名古屋大学医学部附属病院 化学療法部・病院准教授・前田 修<br>名古屋大学医学部附属病院 消化器外科一・病院講師・宮田一志<br>名古屋大学大学院医学系研究科 消化器外科学・講師・神田光郎<br>名古屋大学医学部附属病院 消化器外科二・助教・清水 大   |
| 共同研究機関名・責任医師の氏名及び職名            | なし。<br>(ただし、共同研究機関や責任者が追加される可能性があります。)   |
| 対象とする疾患名                       | 食道がん   |
| 調査する全ての資料項目<br>(日常診療から得る情報も含む) | 研究のために実施する調査・検査項目：<br>①患者背景因子：性別、年齢、基礎疾患、身長、体重など<br>②術前治療経過：術前投薬、有害事象、栄養補助療法など<br>③入院経過：入院期間、合併症、治療経過など<br>④画像検査所見：上部消化管内視鏡検査、造影検査、CT 検査など<br>⑤手術所見：出血量、手術時間、輸血の有無など<br>⑥病理学的所見：組織型、組織学的奏効度、深達度など<br>⑦血液検査データ：治療前、血液検査データ、術前血液検査データ、術後血液検査データなど。<br>⑧転帰：退院日、再入院の有無、再発、再発後治療、予後転帰など<br>(ただし、名古屋大学臨床研究審査委員会の許可を得て、調査資料項目が追加される可能性があります。) |
| 研究期間                           | JRCT 公開日から 2030 年 3 月 31 日   |

## (1) 研究目的・予測される結果

食道がんの治療において手術は重要な役割を担っています。がんの進行度を表す臨床病期（ステージといいます）がⅠの場合は、手術のみで良好な生存成績が得られています。しかし、ステージがⅡもしくはⅢに進むと、手術のみでの5年生存率は50%程度に低下します。そこで、大規模な臨床試験が日本で実施され、ステージⅡもしくはⅢの食道がんに対しては2つの抗がん剤（5-FU とシスプラチン）を手術前に実施した方が、手術のみ行う場合に比べて成績が良いことが示されました。この結果をもとに、術前に5-FU とシスプラチンを用いた化学療法（抗がん剤治療のことです）を実施して、そのちに手術を行うことが、ステージⅡもしくはⅢの食道がんに対する標準的な治療とみなされるようになりました。この試験以降、従来の5-FU とシスプラチンを用いた化学療法の効果を凌駕する術前化学療法の開発が試みられてきました。そこで、抗がん剤の種類を増やすことで効果を高められないかを検討する臨床試験が行われました。その結果、ステージⅠB / Ⅱ / Ⅲの食道がんに対して、「ドセタキセル」と「シスプラチン」と「フルオロウラシル」の3種類の抗がん剤を組み合わせた治療を行う事で、今までの2種類の抗がん剤を組み合わせた治療に比べて、治療成績が向上すると報告されました。しかし、この抗がん剤治療の副作用の頻度は高く、治療に関連した死亡例も報告されており、さらなる安全かつ有効な抗がん剤治療の開発が必要です。

5-FU は4~5日間続けて点滴で投与されています。この方法は効果が高いとされていますが、長時間の点滴を行うために一定期間の入院治療が必須となり、また白血球減少<sup>はっけつきゅうげんしょう</sup>、吐き気、口内炎などの副作用が高頻度に出現するため負担が大きく、のちの手術に影響が出る可能性があります。S-1 という日本で開発された抗がん剤は、5-FU と同様の成分に副作用を軽くする成分と作用時間を延長させる成分を配合したものであり、しかも内服する薬ですので、化学療法中の負担を軽くすることができます。すでに胃がんに対しては5-FU の持続点滴に匹敵する効果を示したことから広く使用されています。また、シスプラチンは腎臓への負担が大きい薬剤であり、腎臓の働きが低下している患者さんでは投与が困難です。腎臓の働きが正常の方でも、腎臓を守るために大量の点滴が必要なため、一定期間の入院が必須となります。一方、食道がんに対して近年承認されたオキサリプラチンは、腎臓の負担が比較的少ないために外来での投与も可能です。術前化学療法としてドセタキセル、オキサリプラチン、S-1 の3つの抗がん剤を組み合わせた化学療法（以下 DOS 療法）は、進行食道がんではより強力な治療が必要であること、標準治療<sup>ひょうじゅんちりょう</sup>である5-FU とシスプラチン療法と異なってシスプラチンより負担が軽減されたオキサリプラチンならびに5-FU 持続点滴より負担が軽減されたS-1 を使用することから、副作用を抑えるこ

とに配慮しつつ高い効果を発揮することが期待されている方法です。この研究では、進行食道がんに対して、術前 DOS 療法と食道切除術が、安全かつ有望な治療法であるかを調べることを目的とした臨床試験です。術前 DOS 療法は、韓国で進行胃がんに対する術前化学療法として大規模臨床試験（結果は未公表）が実施されたほか、日本でも同じく進行胃がんを対象に臨床試験が実施されています。今回、この研究によって進行食道がんに対する術前 DOS 療法と食道切除術の安全性と効果が示されれば、進行食道がんの治療成績の向上につながる新たな治療法が提案されることとなります。

## （2）研究への参加をお願いする理由

この研究は、あなたのように進行食道がんと診断された成人患者さんを対象としています。内容についてご理解いただき、ご参加をお願いいたします。

## （3）研究方法

この試験に参加していただく前に、今のお体の状態がこの試験に適しているかどうかの検査を「同意をいただいた後」に行います（同意をいただく前の検査で代用できる場合は、その検査の結果を使わせていただくことがあります）。検査の結果によっては、この試験に参加できないこともあります。この試験に参加いただける患者さんの条件を以下に示します。

### 試験参加の条件

- 1) この試験の内容について十分な説明を受け、文書で参加に同意している方
- 2) 年齢が 20 歳以上 79 歳以下の方
- 3) 全身状態が良好で心臓、腎臓、肝臓などの機能が保たれている方
- 4) この試験で予定されている検査・観察スケジュールを守っていただける方
- 5) 胸部にある進行食道がん（扁平上皮がん、腺扁平上皮がん、類基底細胞がん）と診断された方
- 6) 初めてがんが発見された方、あるいは過去に他のがんに対する治療を行っていても 3 年以上経過している方

また次に当てはまる場合には、この試験に参加いただけません。

- 1) 活動性の感染症のある方
- 2) 妊娠中または妊娠の可能性がある、または授乳中の女性の方。パートナーの妊娠を希望する男性

- 3) 副腎皮質ステロイド剤の継続的な全身投与を受けている方
- 4) 重度の心臓病、不整脈、腎臓病、肝臓病のある方
- 5) 重度の下痢がある方
- 6) 間質性肺炎、肺線維症、高度の肺気腫のいずれかを有する方
- 7) 試験で使用する薬剤に過敏症（アレルギー）の既往歴のある方
- 8) S-1以外のフッ化ピリミジン系抗がん剤（これらの薬剤との併用療法を含む）を投与中の方
- 9) ワーファリン（抗凝固剤の一種）、フェニトイン（抗けいれん剤の一種）を投与されている方
- 10) アミドグリコシド系抗生物質、フルシトシン（抗真菌剤）を投与されている方
- 11) 繰り返し輸血を要する消化管鮮血出血を認める方
- 12) HBs抗原陽性（活動性の肝炎ウイルスがいる）の方
- 13) その他、医師がこの試験の登録には不相当と判断した方

#### この臨床試験の治療法について

- 1) 術前化学療法 ⇒ 2) 手術 ⇒ 3) 術後経過観察の順に説明します。



#### 1) 術前化学療法

術前化学療法では、3種類の抗がん剤を使います。このうち、ドセタキセルとオキサリプラチンは点滴の薬で、点滴は入院して行います。S-1は、経口剤（飲み薬）です。特に副作用がなければ、1週間ほどで退院し、その後は外来で治療を行う場合もあります。治療は3週間で1コースとして、3コース行います。ただし、下痢などの副作用が強く出る場合には、2コースで術前化学療法を終了することもあります。

##### <術前化学療法>

##### ① ドセタキセル

各コースの1日目に点滴を行います。1回の点滴には1時間以上かかります。

##### ② オキサリプラチン

各コースの1日目に点滴を行います。1回の点滴には約2時間かかります。

##### ③ S-1

朝晩の2回（1回2～3カプセル※：体格により飲む量が変わります）、食後に服用しま

す。14日間（2週間）毎日服用したあと7日間（1週間）休みます。

※S-1には、カプセル剤のほかに、錠剤と顆粒剤があります

#### 術前化学療法（DOS療法）1コース

| 薬剤       | 1日量                        | 方法 | 治療日   |   |                |    |
|----------|----------------------------|----|---|---|----------------|----|
|          |                            |    | 1   | 2 | 3              | 4週 |
| ドセタキセル   | 40 mg/m <sup>2</sup>       | 点滴 | ↓<br>(1日目)  |   | ↓<br>(次コース1日目) |    |
| オキサリプラチン | 100 mg/m <sup>2</sup>      | 点滴 | ↓<br>(1日目)  |   | ↓<br>(次コース1日目) |    |
| S-1      | 4～6カプセル<br>(または錠、<br>包) /日 | 内服 | ←→<br>(1日目～14日目) ※<br>1日目の朝から14日目の夕まで<br>または<br>1日目の夕から15日目の朝まで |   | ←→             |    |

↓ : 点滴

←→ : S-1の服用日

## 2) 外科手術

DOS療法終了後、手術の適応規準を満たしていることを確認した上で、手術を行います。手術は通常診療と全く同様に、食道切除術とリンパ節郭清（転移の危険性のあるリンパ節もあわせて切除すること）、消化管の再建術を行います。手術内容や術後経過については別途、手術説明書に沿って、担当医師からくわしい説明があります。

手術は全身麻酔で行うため、手術中に痛みを感じることはありません。麻酔から覚めたときには、創が痛むこともありますが、痛み止めによって対処します。通常、手術の当日から翌日は集中治療室での安静が必要ですが、状態をみつつベッドのわきに立つ練習や歩く練習を始めます。早い場合は手術1週間後から食事の練習が開始されます。

## 3) 手術後の経過観察

手術後は、決まったスケジュールに沿って、検査を行います。手術後5年間は定期的に経過を観察します。抗がん剤治療や放射線治療などの、手術後の追加治療についての制約はありません。もしもがんの再発や、別の病気が発見された場合は、最適と考える治療を実施します。

検査内容の概要を以下に記します。

|          | 登録前    | 術前化学療法 |    |    |      |    |    |      |    |    | 手術前 | 手術後 | 術後  |      |     |   |
|----------|--------|--------|----|----|------|----|----|------|----|----|-----|-----|-----|------|-----|---|
|          |        | 1コース   |    |    | 2コース |    |    | 3コース |    |    |     |     | ～3年 | 3～5年 | 5年～ |   |
|          |        | 1週     | 2週 | 3週 | 4週   | 5週 | 6週 | 7週   | 8週 | 9週 |     |     |     |      |     |   |
| 診察       | ●      |        | △  | △  | ●    | △  | △  | ●    | △  | △  | ●   | ●   | ◎   | ○    | □   |   |
| 採血       | 血算*1   | ●      |    | △  | △    | ●  | △  | △    | ●  | △  | △   | ●   | ●   | ◎    | ○   |   |
|          | 生化学*2  | ●      |    | △  | △    | ●  | △  | △    | ●  | △  | △   | ●   | ●   | ◎    | ○   |   |
|          | 腫瘍マーカー | ●      |    |    |      |    |    |      |    |    |     | ●   |     | ◎    | ○   |   |
| CT       | ●      |        |    | ●  |      |    |    |      |    |    | ●   |     |     | ○    | □   | △ |
| 上部消化管内視鏡 | ●      |        |    |    |      |    |    |      |    |    |     | △   |     | □    | □   | △ |
| 心電図      | ●      |        |    |    |      |    |    |      |    |    |     | △   |     |      |     |   |
| 呼吸機能検査   | ●      |        |    |    |      |    |    |      |    |    |     |     |     |      |     |   |

●：必ず実施します。△：必要に応じて実施します。

◎：3か月ごとに実施します。○：6か月ごとに実施します。□：1年ごとに実施します。

\*1血算<sup>けっさん</sup>：白血球数、血小板数、貧血の有無を調べます。

\*2生化学<sup>せいかがく</sup>：肝機能・腎機能などを調べます。

#### (4) 研究終了後における研究対象者への対応

研究終了後も、通常通りの診療を継続いたします。この研究に参加されたことでのちの治療内容が変更されることはありません。

#### (5) 実施計画などをさらに知りたいとき

ご希望があれば、差し支えない範囲で研究計画の内容をお見せいたします。

### 3. 研究の実施により予期される利益及び不利益（起こり得る危険・不快な状態）

この臨床試験に参加されて治療を受けられた場合、従来の治療よりも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、将来の食道がんの患者さんのために、より有効な治療法を開発するための情報が、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。一方で、この臨床試験に参加していただく患者さんには、以下に記す合併症や副作用による健康被害が生じる可能性があります。我々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、臨床試験による不利益が最小となるように努力しま

す。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（謝礼・手当）はありません。

予期される副作用などについて説明します。

#### 1) 術前化学療法によって起こる副作用

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、副作用がづらいと感じたときにも担当医にお知らせください。

●起りやすい副作用：5割以上の方に現れることがあります

##### ①白血球減少・感染・発熱

白血球（好中球）は、細菌から身を守る役割（免疫機能）を担っているため、ある一定以上の数がないと感染症にかかりやすくなります。そのため、白血球が減少すると38℃を超える熱が出る場合があります。その場合には、すぐに担当医にお知らせください。

##### ②貧血

顔色が悪くなったり、少し動い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血小板減少

程度の軽いものがほとんどですが、治療開始から1～2週間経過した頃に血小板の数が減り、そのため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時や、出血がみられる場合などは、輸血などの治療を行います。けがや打撲に注意して過ごすようにしてください。

##### ④食欲不振・吐き気

症状の軽いものを含めると、多くの方に現れます。吐き気止めを使って、できるだけ吐き気が出ないようにします。

##### ⑤脱毛

治療開始2週間後くらいから髪の毛が抜け始めます。しかし治療が終了して1～2か月後には髪の毛が生え始め、6～7か月後には、治療前と同じくらいまで生えそろういます。

●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。

## ②口内炎

口腔内の粘膜が炎症をおこすことがあります。食べものや飲みものが、しみて痛む場合には、塗り薬や痛み止めを使用して対処します。普段から、うがいなどで口の中を清潔にするように心がけてください。

## ③発疹

首、手足や背中などの皮膚に発赤や発疹が出ます。外来中に S-1 を飲み始めて数日以内に全身にかゆみを伴って起こった場合は、すみやかに担当医に相談してください。症状が軽い場合はステロイドの外用薬や S-1 の内服を休止することにより改善します。

## ④色素沈着

皮膚や爪、指先に黒ずみが見えます。回復には時間がかかります。外出時には直射日光をさけて、帽子や衣類で皮膚を保護するようにしましょう。

## ⑤しびれ

症状の軽い方がほとんどですが、治療を始めて 1～2 か月後から、手足や足先にしびれが出ることがあります。治療終了後半年ほどで、しびれはほとんど気にならなくなる場合が多いですが、まれに症状が続く場合があります。

## ⑥腎機能障害、肝機能障害

だるさや疲れやすさを感じることもありますが、多くは血液検査によって明らかになります。腎機能や肝機能の障害を示す検査値の異常がみられた場合には、抗がん剤の点滴の量を減らすか、あるいはしばらくお休みした後に治療を行います。

## ⑦目の症状（流涙、眼の痛み）

主に S-1 によると考えられる副作用で、治療を始めて 1 か月ほど経ってから、流涙（涙があふれ出る）や眼脂（めやに）が出てくることがあります。このほか、目の症状として眼の痛み、異物感、視力低下などを伴うこともあります。眼科での診察が必要な場合がありますので、このような症状が現れたら担当医に相談してください。

●まれにしか起こらないが重い副作用：1%程度の割合で起こることがあります

## ①アレルギー反応

体が痒くなったり、発熱や悪寒などの過敏症状が現れることがあります。まれにショック状態や呼吸困難状態になる場合もあります。これらの反応は、点滴中～点滴終了直後に現れます。抗がん剤の投与前に、アレルギー反応を予防するための薬を投与します。なお、アレルギー反応がとても強い場合は、治療そのものを中断します。

## ②間質性肺炎

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、風邪と思わずに必ず担当医にお知らせく

ださい。

### ③その他

このほか、腸炎、消化管潰瘍、脳梗塞などが起こったことが報告されています。これらの副作用が起こる確率は、1,000人あたり5人未満と低い確率です。

## 2) 手術合併症

手術によって生じうる合併症はある程度予測できますが、個人差があり、すべての合併症を完全に予測することはできません。また、想定される合併症のすべてが現れるわけではありません。手術合併症については別途、手術説明書に沿って、担当医師から説明があります。

### 3) 副作用以外の危険性

この試験では使用する薬の副作用の他に、検査などに伴う危険性と不快感もあります。この試験の検査のために採血を行う際、針を刺すことにより僅かな痛みや傷を生じます。また非常にまれですが、失神、小血栓、採血部位からの感染などの危険性もあります。また上部消化管内視鏡検査により、出血、穿孔の可能性がありますが（内視鏡検査同意書も参照下さい）。

### 4) 副作用が起こった時の治療について

薬剤の副作用は、個人差が大きくどのような人にどのような副作用が出るかは治療開始前に予測することは困難です。副作用に対しては、適切かつ最大限の処置を行いますが、重篤である場合には命にかかわることもありえます。また、副作用の程度に応じて、次の投与量を減らしたり、次の投与を延期または中止したりすることがあります。体調がいつもと違うと感じられた場合には、すぐに担当医師にお申し出ください。

## 4. 研究に参加しなかった場合の対応

この研究に参加しなかった場合でも、不利益を被ることはなく、従来の医療（診断や治療）を受けることをお約束致します。ただし、研究に参加しない場合は、術前化学療法としてDOS療法を受けることはできません。

## 5. 個人情報の保護

あなたのカルテや病院記録など、個人情報の保護には十分配慮いたします。診療データは全て番号のみで管理され、匿名化されます。匿名で研究成果として発表されることはあ

りますが、あなたの名前や個人を識別できるような情報が使用されることはありません。この試験であなたのプライバシーは厳重に守られ、また、その他人権に関わる事項についても十分な配慮がなされます。

## 6. 研究情報の開示

あなたやそのご家族の希望により、他の患者さんの個人情報や研究の独創性の確保に差し障りない範囲で研究の計画や方法についての資料を入手又は閲覧することができます。あなた個人についての研究データのみを開示することはできませんが、通常診療から得られる情報については希望に応じて説明いたします。

## 7. 研究情報の公開方法、また研究結果の公表

研究の成果は、あなたやそのご家族の氏名などが明らかにならないようにした上で、学会や学術雑誌およびデータベース上で公に発表されることがあります。また、この研究の概要については、厚生労働省のホームページ 臨床研究実施計画・研究概要公開システム (jRCT、URL: <https://jrct.niph.go.jp/>) へ登録します。

## 8. 研究から生ずる<sup>ちてきざいさんけん</sup>知的財産権について

この研究において得られた結果から特許などの知的財産権が生み出された場合、その権利は研究機関である名古屋大学や研究者に帰属し、患者さんには帰属いたしません。

## 9. 研究に利用した試料、情報の保管・廃棄方法について

診療情報は、同意していただければ、将来の医学研究のための貴重な資料として、研究終了後も個人情報の保護には十分配慮して保管させていただきます。関連するデータファイルは全てパスワードを設定し、ハードディスクおよび DVD に保存して施錠可能な部屋に保管します。将来、情報を別の医学研究に用いる場合には、改めてその研究について倫理<sup>りんり</sup>審査委員会に申請し、承認を受けた上で実施致します。保存について同意いただけない場合は、研究終了後に診療情報は廃棄されます。保存について同意いただいた場合は、診療情報を 2040 年 3 月 31 日まで保管したのち、紙資料はシュレッダーで粉砕処分し、ハードディスクおよび DVD は破砕して処分します。

## 10. 研究用の検査・治療の費用について

この研究に関わる全ての医療は、日常の保険診療の範囲内で行なわれます。診療費用（くすり代、検査費、入院費等）は通常通り健康保険が適用され、あなたの負担となります。

でご了承ください。平均的な経過となった場合の、抗がん剤治療のための入院での概算医療費は約 15 万円（自己負担 3 割、入院 8 日間で 2020 年実績から試算）、手術のための入院での概算医療費は約 107 万円（自己負担 3 割、入院 21 日間で 2020 年実績から試算）ですが、高額療養費制度が適応されます。

#### 1.1. 有害事象・健康被害発生時の対応等

この臨床試験で行う術前化学療法、外科手術は通常の診療の範囲内で行われ、術前化学療法の DOS 療法で用いる薬剤はいずれも保険診療で使用することができます。そのため、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いません。

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、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。臨床研究保険に加入せず、患者さんへの金銭的な補償は行いません。

#### 1.2. モニタリング・監査

試験が安全に、かつ研究計画書に従って実施されているか、データが正確に収集されているかを確認する目的で、原則として年 1 回定期モニタリングを行います。モニタリングは症例報告書の記入データに基づいて行われます。モニタリングを実施する場合は、第三者であるモニタリング担当者が診療記録を含め、すべての研究関連記録を直接閲覧いたしますが、モニタリングを担当する第三者には守秘義務があり、情報が漏洩することはありません。本研究では、監査は行いません。

#### 1.3. 研究資金・利益相反（利益相反基準に係る事項）

この研究の資金源は、名古屋大学大学院医学系研究科 消化器外科学への運営交付金および名古屋大学医学部附属病院 先端医療開発経費です。S-1（エスワンタイホウ配合 OD 錠、岡山大鵬薬品株式会社）、オキサリプラチン（エルプラット点滴静注液、株式会社ヤクルト本社）、ドセタキセル（ドセタキセル点滴静注「EE」、エルメッド株式会社）を製造・販売する企業からの奨学寄付金は含みません。そのため、本研究では利益相反状態（研究結果が利益や損失を与える企業等からの資金援助）はなく、企業が研究の計画・実施・結果に影響を与えることは一切ありません。

#### 1.4. 同意取得時には特定できない研究

本研究で収集した診療データは、将来立案・実施される同様の研究において重要な基礎

データとなるため、診療データおよび連結表は期間を定めずに保管します。もしも将来、新たに計画される研究に使用する場合は、改めて倫理審査委員会にその計画を申請し、承認を得ます。

#### 15. 研究結果を他の機関へ提供する可能性について

研究結果は、個人情報への取扱い、提供先の機関名、提供先における利用目的が妥当であること等について倫理審査委員会で審査した上で、共同研究者間で共同利用させて頂く場合があります。

#### 16. 問い合わせ・苦情の受付先

##### ○問い合わせ先

###### 説明担当医師

所属職名氏名：

名古屋大学医学部附属病院 消化器外科一・病院講師・宮田一志

名古屋大学大学院医学系研究科 消化器外科学・講師・神田光郎

名古屋大学医学部附属病院 消化器外科二・助教・清水 大

(電話 052-744-2249、ファックス 052-744-2252)

###### 診療担当医師

所属職名氏名：

名古屋大学医学部附属病院 化学療法部・病院准教授・前田 修

名古屋大学医学部附属病院 消化器外科一・病院講師・宮田一志

名古屋大学大学院医学系研究科 消化器外科学・講師・神田光郎

名古屋大学医学部附属病院 消化器外科二・助教・清水 大

(電話 052-744-2249、ファックス 052-744-2252)

※ 研究内容やそれに伴う疑問や不安に関しては、上記の医師にご相談ください。

##### ○苦情の受付先

名古屋大学医学部経営企画課：(052-744-2479)

年 月 日

説明医師署名\_\_\_\_\_

