

本研究へ参加予定の方へ

「進行性腎細胞癌患者の骨転移巣こつてんいそうに対する
カボザンチニブ単剤療法の有効性を検討する探索的試験たんさくてき」
の研究へのご協力のお願い

版数：第 2.0 版

作成日：2021 年 9 月 21 日

目次

1. 臨床研究の実施について.....	3
2. この臨床研究の方法について.....	5
3. おおよその研究予定期間と参加予定人数.....	11
4. 期待される利益、起こり得る不利益.....	11
5. 他の治療法について.....	13
6. 研究への参加の自由と研究の中止、同意の撤回について.....	14
7. 研究に関する情報公開の方法について.....	14
8. 資料閲覧の方法について.....	15
9. 個人情報の保護について.....	15
10. 文書等の保管及び廃棄の方法について.....	16
11. 研究資金と利益相反.....	16
12. 研究の実施に関わる費用負担について.....	17
13. 健康被害が発生した場合の治療及び補償について.....	17
14. 研究の中止.....	18
15. その他研究の実施にかかわる必要な事項.....	19
16. 研究組織.....	22
17. 問い合わせ及び苦情窓口.....	22

1. 臨床研究の実施について

1) 臨床研究について

この臨床研究は京都府立医科大学附属病院の医師と武田薬品工業株式会社（以下、武田薬品）が共同で企画し、おおよそ30施設の病院と共同で実施する「多施設共同特定臨床研究」です。「臨床研究」とは、患者さんに参加・協力していただき、新しい治療法や診断法が「病気に対してどれだけ効くか（効果）」と「どのような種類の副作用が、どの位の割合で起こるのか（安全性）」を詳しく調べる研究のことです。また、この時に使われる医薬品を「試験薬」といいます。

これから説明する臨床研究は、参加される患者さんが不利益を受けないように、認定臨床研究審査委員会※により審査のうえ承認され、実施医療機関の管理者（病院長等）による許可を得て、厚生労働大臣に研究内容（実施計画）を提出しております。なお、この臨床研究は武田薬品から研究資金の提供を受けて実施され、それらの資金の活用について適正に管理されています。

※認定臨床研究審査委員会は、特定臨床研究の実施に関する計画について、臨床研究法に基づき厳正な審査を行っています。委員は、医学や医療に関する知識のある医師、法律又は生命倫理に関する知識のある専門家や一般の立場の者などから構成されており、公正かつ中立な審査ができる体制となっています。認定臨床研究審査委員会の手順書、委員名簿、委員会の議事要旨等の情報は、下記のホームページに掲載されていますのでご参照ください。

- ・ 名称：医療法人社団 服部クリニック 臨床研究審査委員会
- ・ 設置者：医療法人社団 服部クリニック院長
- ・ 所在地：東京都八王子市別所1-15-18
- ・ TEL：03-3470-3360
- ・ E-mail：reception-office@hattori-crb.com
- ・ ホームページアドレス：<http://www.hattori-crb.com/>

この説明文書にはこの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うえで、この臨床研究に参加するかどうかをご自身の意思で決定してください。この臨床研究への参加を希望しない場合や、研究の途中で参加をとり止める場合に、その後の治療に対して何ら不利益を受けることはありません。その時点であなたにとって最善と思われる治療を行います。ご参加いただける場合には、「同意書」にご署名のうえ、担当医師にお渡しください。

2) 研究の背景について

骨へのがんの転移に対する治療として、放射線治療などにより痛みの緩和は期待できますが、骨転移そのものの有効な治療方法は分かっておりません。カボザンチニブは、これまでの研究で、骨を吸収する（新陳代謝に係る）細胞を減少させ、骨をつくる細胞を増やすなど、腫瘍細胞が骨を溶かして増殖することを抑制する効果が示されています。このことにより患者さんの骨転移部位での治療効果の可能性について検討します。

3) カボザンチニブについて

一般名：カボザンチニブ、商品名：カボメティクス®

効能・効果：根治切除不能又は転移性の腎細胞癌

がん化学療法後に増悪した切除不能な肝細胞癌

用法・用量：通常、成人には、60mgを1日1回、食後2時間以上経過した空腹時に服用していただきます。なお、患者さんの状態にあわせて、服用をお休みしたり、減量したりすることがあります。

がん細胞の増殖や、がん細胞が栄養を取り込めるように新しい血管がつくられる際には、がん細胞内やその周りの細胞内で「キナーゼ」というタンパク質（酵素）のいくつか^{かじょう}が過剰に働いていることが知られています。

カボザンチニブはいろいろなキナーゼ、例えば^{ファイジーエフアールツ}VEGFR2（新しい血管の生成に関連する）などのキナーゼが結合する受容体を阻害することで、がん細胞の増殖、転移や新しい血管がつくられるのを抑え、がんを小さくする効果を示すと考えられています。カボザンチニブは、カボメティクス®の商品名で、進行性腎細胞がんの治療薬として海外でも承認されているお薬であり、標準的な治療薬の一つとして、日本において2020年3月に製造販売承認を取得しました。

4) 研究の目的について

この臨床研究は、骨に転移がある進行性腎細胞がんの患者さんを対象として、カボザンチニブ単剤療法の骨転移巣（骨に転移したがん）における有効性（どれだけ効果があるか）と安全性（どんな副作用があるか）を調べる事を目的としています。

2. この臨床研究の方法について

あなたは、以下の1)の<参加できる規準>に当てはまりますので、この臨床研究への参加をお願いしました。

1) 研究に参加できる方

この臨床研究に参加いただけるのは、以下の規準を満たした患者さんです。しかし、同意いただいた後でも検査の結果によっては、参加いただけない場合もありますのでご了承ください。

<参加できる規準>

- (1) 同意取得時の年齢が20歳以上の方
- (2) 淡明細胞型の腎細胞がんと診断された方
- (3) 少なくとも一か所以上の測定可能な骨の転移部位（標的病変）があると診断されている方
- (4) 主な臓器機能（血液、肝臓、腎臓）や骨髄機能が保たれている方
- (5) 日常生活において介助を必要としない方

<参加できない規準>

- (1) 骨の転移部位（標的病変）に対して放射線療法を受けた方あるいは登録時点で受ける必要がある方
- (2) 登録前14日以内に低分子キナーゼ阻害剤、^{エムトール}mTOR阻害剤などの抗がん作用のある低分子薬剤の投与を受けられた方
- (3) 登録前28日以内に抗がん作用のある抗体の投与を受けた方
- (4) 脳への転移または中枢神経系への転移が確認された方（ただし、適切に治療され、安定している場合は除く）
- (5) 血液を固まりにくくするお薬を使用されている方（ただし、少量のアスピリンやヘパリンの使用は除く）
- (6) 登録前42日以内に大きな手術を受けた方、登録前28日以内に腎臓を摘出する手術を受けた方
- (7) 妊娠中、授乳中、妊娠を希望される方
- (8) 錠剤またはカプセル剤を嚥下できない方
- (9) 本剤の成分に対してアレルギー又は過敏症の既往がある方
- (10) 過去に腎細胞がん以外の悪性腫瘍と判断され、被験薬投与前の2年以内に残存病変が確認された方
- (11) 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當と認めた方

この他にもいくつかの規準があり、それらすべてを満たしている場合にこの臨床研究への参加が可能です。研究に参加できるかは、最終的に担当医師が判断します。

2) 研究スケジュール

研究にご参加いただける場合は、以下のスケジュールに沿って検査や診察を行います。

実施項目	スクリーニング期	服用期														追跡調査期	
	-28日～初回投与前	1週目	3週目	5週目	9週目	13週目	17週目	21週目	25週目	29週目	33週目	37週目	41週目	45週目以降	追跡調査 (最終投与30日後)	継続追跡調査	
来院許容範囲 (日)			±7	±7	±7	±7	±7	±7	±7	±7	±7	±7	±7	±7	+14	±14	
同意取得	○																
診察	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○		
バイタルサイン	○														○		
体重・身長	○																
臨床検査 (血液、生化学、尿) ^(a)	○		○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○		
バイオマーカー評価用検体	○			○	○	○									○		
CT (+MRI) ^(b)	○				○		○		○		○		○	○	○		
骨シンチグラフィ ^(c)	○																
被験薬の処方		○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○			
HRQOL (EQ-5D-5L)	○		○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○		
生存調査及び 後続の抗がん剤治療の調査 ^(d)																○	

(a) 血液学的検査、血液生化学検査、尿検査を実施する。なお、臨床検査は、-14日～初回投与前に実施する。

(b) 最初の12 か月間は8 週ごと (±7 日)、12 か月間の評価終了後は12 週ごと (±7 日) にCT (必要に応じてMRIも) を実施する。

(c) スクリーニング期以降は、臨床的に必要となった場合に実施する。

(d) 24週ごと (±14 日) に実施する。

3) 研究の方法

(1) スクリーニング期

この臨床研究に参加することに同意していただけたら、試験薬の投与を開始する前に、研究への参加規準を満たしているか確認するために、様々な検査を受けていただきます。

試験薬の投与を開始する前に行う検査の時期を「スクリーニング期」といい、最長で28日間です。この期間の検査を実施するために、2回以上来院していただく可能性もあります。なお、この臨床研究へ同意する前に受けた検査の結果を、この臨床研究のデータとして使用させていただくことがあります。

(2) 服用期

スクリーニング期の検査の結果、この臨床研究の参加規準を満たしていると確認された場合、カボザンチニブ錠60mgを1日1回、食後2時間以上経過した空腹時に服用していただきます。しかしながら、血液検査の結果や症状によっては、試験薬の服用をお休みしたり、試験薬の量を減らしたりすることがあります。

あなたに臨床的な利益があると医師が判断する限り、以下のいずれかに該当するまで、試験薬の投与を継続します。また、投与を中止した場合も、担当医師は、その時点であなたにとって最善と思われる治療を行います。

<投与の中止規準>

- 医師が許容できないと判断する毒性が認められた場合
- 次の全身抗がん治療が開始される場合
- 「14. 研究の中止」に規定する投与中止理由のいずれかに該当する場合

(3) 追跡調査期・継続追跡調査期

被検薬の投与を中止された方は、最終投与30日後に追跡調査として、安全性を調べるために必要な検査を行います。また追跡調査来院以降は、登録期間終了の12か月後まで、24週ごとに継続調査として健康状態および治療内容の確認を行います。

4) 観察・検査項目について

(1) 患者情報

生年月日、性別、身長、体重、喫煙歴についてお聞きします。

(2) 身体所見

バイタル（体温、血圧、脈拍）を測定します。また、すべての有害な事象と併用薬を確認します。

(3) 質問票のスコア

あなたの体調の状態について、質問票（EQ-5D-5L）を記入していただきます。

(4) 血液検査・尿検査

各来院時に血液・尿を採取します。

血液学的検査	赤血球数、白血球数、リンパ球数、ヘモグロビン量、ヘマトクリット値、血小板数、好中球数
血液生化学検査	ALT、アルブミン、ALP、AST、アミラーゼ、リパーゼ、総ビリルビン、総蛋白、クレアチニン、血中尿素窒素、クレアチニンキナーゼ、GGT、K、Na、補正Ca、Mg、P
尿検査	尿蛋白／クレアチニン比

(5) バイオマーカー評価用検体（血液）

バイオマーカーとは血液などから得られた物質で、病気の変化や治療に対する反応を見る指標となるものです。この臨床研究では、骨代謝マーカー用検体（血液量；4mL）、血漿中バイオマーカー用検体（血液量；9mL）を採取します。バイオマーカー評価用検体の採血は、この臨床研究中に最大5回予定されており、合計で65mLの血液を採取します。

なお、バイオマーカー評価にかかる費用は、武田薬品が負担するため、あなたにお支払いいただく必要はありません。

(6) 画像検査

CT、骨シンチグラフィを実施します。CTでは評価が困難な場合には、CTに加えてMRIも実施することがあります。

5) 併用薬・併用療法の制限

カボザンチニブとの飲み合わせが悪いため、または、カボザンチニブの効果を正しく評価できなくなってしまうため、研究期間中に併用できないお薬や治療法があります。普段飲んでいないお薬を服用したい場合は、服用する前に担当医師に相談してください。

この臨床研究期間中に併用できないお薬や治療法は次のとおりです。

- (1) 臨床試験用のお薬や臨床試験用の医療機器
- (2) 被験薬以外の抗がん剤（例：化学療法、免疫療法、放射性核種、腎細胞癌の治療を目的とした薬剤又は漢方製剤の使用）

※デノスマブやゾレドロン酸などの骨に作用するお薬（骨修飾薬）は、お飲みいただけます。

また、この臨床研究期間中に使用を避けていただきたいお薬や治療法は次のとおりです。

- (1) CYP3A誘導薬
- (2) CYP3A阻害薬
- (3) セイヨウオトギリソウを含む食品
- (4) グレープフルーツ及びグレープフルーツジュース
- (5) 局所的な抗がん療法
- (6) QT間隔を延長することが知られているお薬

※(1), (2)：水虫や带状疱疹、てんかんの薬や抗生剤などがあります。詳細は担当医師にお問い合わせください。

※(1)～(4)：試験薬の代謝に影響する可能性がありますので、研究期間中は摂らないようにしてください。

※(6)：不整脈やアレルギーのお薬、抗生剤や、抗うつ薬などがあります。詳細は担当医師にお問い合わせください。

6) 割付内容やその割合等

割付のない研究のため該当しません。

3. おおよその研究予定期間と参加予定人数

<研究予定期間>

登録期間：2021年8月から2022年7月まで

追跡期間：2022年8月から2023年7月まで

<参加いただいた患者さんの参加予定期間>

「14. 研究の中止」に当てはまらない限りは治療を継続することが可能です。また、治療を中止した後も、この臨床研究の登録期間終了12か月後までは、追跡調査期間として、健康状態および治療内容の確認を24週毎に実施させていただきます。

<参加予定人数>

30施設程度から30名程の患者さんに参加いただく予定です。

4. 期待される利益、起こり得る不利益

この臨床研究で用いる試験薬は腎細胞がんに対して承認、保険適用され使用されています。今回の研究は通常診療内で行われますので、診療代、処方箋代、お薬代等の医療費の自己負担分についてはあなたのお支払いとなります。

また、どのようなお薬にも副作用があるので、今回使用するカボザンチニブについても表2-1および2-2に示すような副作用が発生する可能性があります。副作用が発生した場合、担当医師は速やかに必要な対応を行い、あなたの安全及び最適な治療の確保に努めます。つまり、通常の診療と比べて、あなたがこの研究に参加することで得られる特別な診療上の利益ならびに不利益はありません。なお、この研究に参加することで来院回数の増加や検査の増加、バイオマーカー探索のための採血、アンケートの記入などに時間を要するため、日常診療より時間的負担が増加することがあります。

【主な副作用一覧】（カボメティクス®錠添付文書参照）

カボザンチニブは、日本においてカボメティクス®の商品名で製造販売承認を取得しています。その添付文書において、以下の事象が副作用として報告されています。

表2-1. カボザンチニブの重大な副作用の一覧と発現頻度

消化管穿孔（1.0%）、 瘻孔（0.8%）※二つの臓器間または一つの臓器から体外への異常な開口
出血（7.9%）
血栓塞栓症（3.6%）
高血圧（33.0%）
可逆性後白質脳症症候群（頻度不明） ※高血圧などによって脳の血流が上手く調整できなくなることで起こる頭痛、けいれん、物の見えにくさ、など
顎骨壊死（0.1%）
膵炎（0.6%）
腎障害（12.3%）
肝不全（0.1%）、肝機能障害（31.9%）
骨髄抑制 （貧血（8.9%）、好中球減少（8.3%）、血小板減少（14.3%）等）
虚血性心疾患（0.1%）、不整脈（1.4%）、心不全（0.1%）

横紋筋融解症（0.1%）
間質性肺疾患（0.1%）
手足症候群（46.5%） ※手足や指先、足底が痺れたり、ヒリヒリ感・チクチク感などの知覚過敏など
創傷治癒遅延（0.6%）
重度の下痢（9.7%）

表2-2. カボザンチニブのその他の副作用の一覧と発現頻度

	10%以上	1～10%未満	1%未満
消化器	下痢（57.2%）、食欲減退、悪心、口内炎、嘔吐、腹痛	消化不良、便秘	舌痛
皮膚	発疹	皮膚乾燥、脱毛、ざ瘡様皮膚炎、毛髪変色、紅斑、過角化	
その他	疲労（43.4%）、味覚異常、体重減少、甲状腺機能低下症、発声障害、粘膜の炎症、無力症	浮動性めまい、頭痛、筋痙縮、四肢痛、関節痛、脱水、末梢性ニューロパチー、嚥下障害、低マグネシウム血症、低リン酸血症、低カリウム血症、低カルシウム血症、低アルブミン血症、アマラーゼ上昇、リパーゼ上昇	膿瘍

※末梢性ニューロパチー：末梢神経が阻害されることにより起こる、手足のしびれや筋力低下など

添付文書の情報は適宜更新されますので、最新の情報は担当医師や研究スタッフにご確認ください。

5. 他の治療法について

この臨床研究に参加しない場合、実施可能な治療のなかから、あなたにとって最適な治療を担当医師が判断します。薬物療法の外に、痛みの緩和のために、放射線治療や腎臓以外に広がったがんの切除手術などを検討する場合があります。

他の選択肢となりうる抗がん剤治療の有無や内容については、患者さんごとに異なりますので、担当医師から詳しく説明を受けてください。

6. 研究への参加の自由と研究の中止、同意の撤回について

この臨床研究への参加に同意すること、また研究の途中で同意を撤回して参加をとりやめることはあなたの自由です。この説明文書をよく読んでいただき、ご家族と相談するなど十分に考えたうえ、この臨床研究に参加するかどうかをあなた自身の自由な意思で決めてください。この臨床研究に同意して参加いただける場合には、「同意書」に署名をお願いします。あなたがこの臨床研究への参加を希望しない場合や、研究の途中で参加をとり止める場合、その後の治療に対して何ら不利益を受けることはありません。その時点であなたにとって最善と思われる治療を行います。

研究の途中で中止となった場合、それまでに集められている貴重なデータや臨床情報は、あなたからデータの使用禁止の申し出（同意の撤回）がない限り使用することを承諾いただいたこととなります。

研究の参加を途中でやめたい場合は、その旨を担当医師へ申し出ていただき「同意撤回書」に署名をお願いいたします。データの使用も禁止したい場合には、同意撤回書にてデータの利用も撤回する旨ご記載ください。ただし、既に公表された研究結果につきましては、あなたの情報だけを削除することができません。その際には同意撤回までに公表された研究結果は利用させていただきますことご了承ください。

7. 研究に関する情報公開の方法について

この臨床研究の概要及び研究結果は、厚生労働省が整備するデータベース jRCT (Japan Registry of Clinical Trials) (URL : <https://jrct.niph.go.jp/>) で公表されます。武田薬品の方針文書/標準文書、適用される法令及び規制で定

めるところにより、成績を掲示する可能性があります。jRCT は一般の方でも、この臨床研究の課題名やキーワード（対象疾患や、試験薬名をご記載ください）で検索することができます。

また、この臨床研究に関連した各種データ（写真を含む）について個人を特定できない形で、学会、論文などに報告することがあります。

臨床研究の結果が公表される場合も、あなたの個人情報が公開されることはありませんのでご安心ください。なお、求めに応じて、研究実施計画書その他の臨床研究の実施に関する資料を閲覧できます。閲覧の希望があれば、担当医師にお申し出ください。

なお、この臨床研究で得られたデータについては、研究代表医師および武田薬品が必要と認めた場合に限り、別の研究に利用（二次利用）される可能性があることをご了承ください。このような場合でも、提供されるデータにあなた個人を特定できる情報が含まれることはありません。また、臨床研究のデータを二次利用する場合は、倫理審査委員会等で適切に審査されます。

8. 資料閲覧の方法について

この臨床研究の方法等を記載した資料をご覧になりたい場合は、個人情報に関わる部分や研究の独創性確保に支障のない範囲内でお見せすることが可能ですので、担当医師へお問い合わせください。

9. 個人情報の保護について

研究はあなたの個人情報を守ったうえで行われます。

- 1) この臨床研究で得られた検体やデータは、匿名化して研究用IDで管理します。研究の結果は、学会や医学雑誌等にて公表される予定ですが、その際もあなたのお名前や個人を特定する情報は使用いたしません。

2) この臨床研究が適正に行われているかどうかを確認するために、研究の関係者（モニタリング担当者や監査担当者、この研究計画を審査した認定臨床研究審査委員会の委員や厚生労働省など）が、あなたの記録（カルテや質問票など）を閲覧することになります。このような場合でも、これらの関係者には守秘義務が課せられていますので、あなたのお名前などの個人情報にかかわる情報は守られます。なお、研究参加に同意すると、研究の関係者の閲覧にも同意いただいたことになります。

- 3) 武田薬品は、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。
- 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
 - カボザンチニ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
 - 規制当局その他の公的機関の要請に基づく対応のため
 - カボザンチニ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、武田薬品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。

10. 文書等の保管及び廃棄の方法について

この臨床研究に関する文書及び記録のデータは臨床研究法に従い、研究終了後、5年間適切に保管されます。その後、個人が特定できないように処理してから適切に廃棄します。

11. 研究資金と利益相反

利益相反とは、寄附金の提供を受けた特定の企業に有利なようにデータを操作

する、都合の悪いデータを無視するといった、企業等との経済的な関係によって、研究の公正かつ適正な実施が損なわれるまたは損なわれているのではないかと第3者から懸念される状態をいいます。

この臨床研究は、武田薬品と京都府立医科大学附属病院との契約に基づいており、武田薬品から研究資金の提供を受けて実施されます。武田薬品は研究で使用するカボザンチニブの製造販売元です。なお、医療機関へ支払う費用（各医療機関の研究費、準備費、CRC費用）は、CROが締結した契約に基づき、CROを通じて支払われます。この臨床研究全体において生じる利益相反および医師個人の利益相反は事前に申告し、認定臨床研究審査委員会の審査・承認を受けた利益相反管理計画に基づいて、適切に管理・公表されます。武田薬品においても、研究の企画や研究結果の公表等に関与しますが、研究の実施、データ解析などには関与しません。論文執筆は、著者要件を満たすもの（武田薬品を含む）が共同で執筆します。なお、研究実施期間中に必要に応じて監査を実施いたします。

12. 研究の実施に関わる費用負担について

この臨床研究で使用する試験薬や検査など、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、通常の治療と同様に、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。そのため、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。また、この臨床研究のために通常の治療より検査が多く実施されることがあります。この場合も、加入されている保険による保険診療によるあなたの費用負担となります。（バイオマーカー評価を除く）

13. 健康被害が発生した場合の治療及び補償について

1) 健康被害が発生した場合の治療

この臨床研究に参加したことによって、通常診療では発生しない健康被害にあったと感じられた場合は、遠慮なく担当医師にお伝えください。担当医師が責任をもって治療を行います。健康被害が生じた場合、できる限り治療を受ける前に担当医師へご相談ください。他の病院や他の診療科を受診した場合はその旨をできるだけ早く担当医師へ連絡してください。

2) 健康被害が発生した場合の医療費及び補償

この研究に参加したことが直接の原因となってあなたに何らかの健康被害が生じたときは、適切な治療を行います。その際の医療費の自己負担分は、この研究で加入している保険又は武田薬品から支払われます（一旦、あなたに負担をお願いし、返金する場合があります）。

また、この研究に参加したことにより万が一、重い障害や死亡された場合には補償金を受けることができます。補償の内容は別にお渡しする「補償の概要」をご覧ください。なお、健康被害がこの研究に参加したことによるものではないと担当医師に判断された場合（例えば、来院中の交通事故）などは補償を受けられません。また、あなたが担当医師の指示に従わなかったり、担当医師へ事実と違った報告をしたことによって健康被害が生じた場合には補償が制限されたり、受けられないことがあります。

14. 研究の中止

1) 個人の研究参加中止

あなたに次のような状況が起こったときには、あなたの研究参加が中止になることがあります。

- (1) あなたから中止の申し出があった場合
- (2) 試験薬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

- (3) この臨床研究開始後にく参加できる規準>にあてはまらないことがわかった場合
- (4) 「15. 3) 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
- (5) 転居などあなたの事情によりこの臨床研究を続けられるような状況ではなくなった場合
- (6) 妊娠が判明した場合
- (7) 研究全体が中止された場合
- (8) その他、担当医師がこの臨床研究への参加中止が必要と判断した場合

研究参加の中止が決まったときには、あなたの体調の安定を確認するまで、経過観察を行う場合があります。

2) 研究全体の中止

次のような状況が発生したときには、研究全体が中止になることがあります。

- ・ 研究を継続することに有益性がないと判断された場合
- ・ 臨床研究審査委員会や厚生労働大臣から中止を要請された場合
- ・ 研究の重大な違反が判明した場合

研究全体の中止が決まったときには、患者さんに速やかにお知らせし、研究の中止と中止後の経過観察を行います。なお、あなたの不利益とならないよう、引き続き通常治療が継続されます。

15. その他研究の実施にかかわる必要な事項

1) 研究終了後の治療について

この臨床研究は、保険診療の範囲内で実施するため、研究終了後もあなたが希望する場合は同じ治療を継続することができます。同じ治療を希望しない場合は、担当医師の判断であなたに最適な治療方法が実施されます。

2) 試験薬にかかわる新しい情報の連絡について

この試験薬があなたに不利益をもたらすかもしれないなど研究の参加継続に影響が有ると考えられる情報が得られたとき、速やかにあなたに説明し、改めて研究参加の継続の意思を確認させていただきます。研究参加を中止していただく場合も、あなたと相談のうえ担当医師が最善の治療を行います。

3) あなたに守っていただきたいこと

この臨床研究にご参加いただける場合、研究期間中は以下の事項を守ってください。

- 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。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) 毎回の受診の際に、余った試験薬を全て持参してください。
- 3) 担当医師の指示にしたがって試験薬を服用してください。この臨床研究の担当医師が許可したお薬以外（市販薬を含む）の服用を希望される場合は、事前に担当医師にご相談ください。そのお薬が、試験薬と一緒に服用することが好ましくない組み合わせの場合には、そのお薬の服用をやめていただくようお願いすることもあります。
- 4) 試験薬を服薬している間は、グレープフルーツやグレープフルーツが含まれた食べ物や飲み物、脂肪分の多い食べ物はできるだけ控えてください。これらの食べ物や飲み物によって、体の中での試験薬の濃度が高くなってしまう可能性があります。

- 5) この臨床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この臨床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、途中で新たにこの臨床研究の担当医師以外の医師による治療を受けたとき（できる限り治療を受ける前に）は、必ずこの臨床研究の担当医師にその旨をお知らせください。また、この臨床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。また、この説明文書の最後にあります同意書に署名または記名捺印されますと、あなたが臨床研究に参加している旨を、この臨床研究の担当医師からその医師に連絡することを承諾いただいたこととなります。途中で中止した場合も同様に連絡します。
- 6) 普段と体調が異なる時は、担当医師に詳しくお話しください。適切に対応します。来院時以外に具合が悪くなった場合も、できるだけ早く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。
- 7) 子どもを授かる可能性のある方は、研究期間中必ず避妊してください。もし妊娠された場合には、できるだけ早く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になります。
- 8) 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には、担当医師にお知らせください。
- 9) 転院を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。

16. 研究組織

この臨床研究は、以下の研究代表医師が、この臨床研究に参加する医療機関全体と各医療機関の研究責任医師をまとめています。

医療機関名	京都府立医科大学附属病院
研究代表医師	京都府立医科大学附属病院 泌尿器科 准教授 本郷 文弥

当院では、以下の研究体制で実施します。

医療機関名	
研究責任医師	

その他、この臨床研究に参加する医療機関全体と各医療機関の研究責任医師の情報は、「同意説明文書_別紙」にてまとめています。

17. 問い合わせ及び苦情窓口

この臨床研究に関してわからないことや相談したいことがある場合は、以下の相談窓口に連絡してください。

実施機関名	
担当者	
電話番号	
受付時間・曜日	

医療機関保管用

同意書

研究の名称：進行性腎細胞癌患者の骨転移巣に対するカボザンチニブ単剤療法の有効性を検討する探索的試験

説明事項

1. 臨床研究の実施について
2. この臨床研究の方法について
3. おおよその研究予定期間と参加予定人数
4. 期待される利益、起こり得る不利益
5. 他の治療法について
6. 研究への参加の自由と研究の中止、同意の撤回について
7. 研究に関する情報公開の方法について
8. 資料閲覧の方法について
9. 個人情報の保護について
10. 文書等の保管及び廃棄の方法について
11. 研究資金と利益相反
12. 研究の実施に関わる費用負担について
13. 健康被害が発生した場合の治療及び補償について
14. 研究の中止
15. その他研究の実施にかかわる必要な事項
16. 研究組織
17. 問い合わせ及び苦情窓口

同意者署名欄

私は、この臨床研究についての説明文書を受け取り、事前に内容について読み、担当医師からその内容の十分な説明を受け、よく理解しましたので、研究への参加に同意します。

署名： _____ 同意日： _____ 年 _____ 月 _____ 日

担当医師署名欄

私は、この臨床研究についての説明文書を使用して十分な説明を行いました。

署名： _____ 説明日： _____ 年 _____ 月 _____ 日

説明補助者署名欄

私は、この臨床研究についての説明文書を使用して十分な説明を行いました。

署名： _____ 説明日： _____ 年 _____ 月 _____ 日

研究に参加された方の控え

同意書

研究の名称：進行性腎細胞癌患者の骨転移巣に対するカボザンチニブ単剤療法の有効性を検討する探索的試験

説明事項

1. 臨床研究の実施について
2. この臨床研究の方法について
3. おおよその研究予定期間と参加予定人数
4. 期待される利益、起こり得る不利益
5. 他の治療法について
6. 研究への参加の自由と研究の中止、同意の撤回について
7. 研究に関する情報公開の方法について
8. 資料閲覧の方法について
9. 個人情報の保護について
10. 文書等の保管及び廃棄の方法について
11. 研究資金と利益相反
12. 研究の実施に関わる費用負担について
13. 健康被害が発生した場合の治療及び補償について
14. 研究の中止
15. その他研究の実施にかかわる必要な事項
16. 研究組織
17. 問い合わせ及び苦情窓口

同意者署名欄

私は、この臨床研究についての説明文書を受け取り、事前に内容について読み、担当医師からその内容の十分な説明を受け、よく理解しましたので、研究への参加に同意します。

署名： _____ 同意日： _____ 年 _____ 月 _____ 日

担当医師署名欄

私は、この臨床研究についての説明文書を使用して十分な説明を行いました。

署名： _____ 説明日： _____ 年 _____ 月 _____ 日

説明補助者署名欄

私は、この臨床研究についての説明文書を使用して十分な説明を行いました。

署名： _____ 説明日： _____ 年 _____ 月 _____ 日