

説明文書・同意書

「T2 進行直腸癌に対する術前放射線療法ならびに術前化学療法の有効性と安全性を検討する臨床第Ⅱ相試験」
について

もくじ

1.	はじめに	2
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	2
3.	この臨床試験の意義	3
4.	この臨床試験の治療法について	4
5.	合併症・副作用について	5
6.	臨床試験の流れ・スケジュール	12
7.	治療の中止について	15
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	15
9.	この臨床試験の参加について	16
10.	この臨床試験に参加しなかった場合の治療	17
11.	費用について	17
12.	補償について	18
13.	この臨床試験の研究費について	18
14.	利益相反について	18
15.	この臨床試験の倫理審査について	19
16.	プライバシーの保護について（個人情報）	20
17.	データの二次利用について	20
18.	この臨床試験に参加している間のお願い	21
19.	どんなことでも質問してください	22
20.	担当医師の連絡先、研究代表者、研究事務局、相談窓口	22
21.	実施医療機関と研究責任医師	24

説明文書

1. はじめに

この説明文書は、T2 進行直腸がんに対する治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尋ねください。

※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す。

また、この研究は「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臨床研究審査委員会が研究の科学性や倫理性を審査し、承認されてから研究が開始可能であり、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(施設長など)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ています。

この研究について詳しく知りたい場合には、研究計画書などを、研究者の権利及び他の患者さんの権利が侵害されない範囲でご覧頂くことが可能です。

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、手術前に、最深部が筋層である直腸がん(T2 進行直腸がんと呼びます)で、かつ、明らかなリンパ節転移がないと診断され、治療を受けたことがない患者さんを対象としています。あなたの現在の状態が、これからお話する臨床試験の参加条件にあてはまる可能性が高いため、この臨床試験について説明します。

T2 進行直腸がんに対する標準治療^{*1}は、手術でがんを含む直腸を切除する治療法です。術後の病理検査の結果、リンパ節転移を認めた場合は、術後補助化学療法^{じゅつごほじょかがくりょうほう}^{*2}を推奨します。

※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。

※2 術後補助化学療法：リンパ節に転移を伴う直腸がんの場合、手術で完全ながんが取り切れたと思われても、目に見えないがん細胞が増殖し、再発しやすいことがわかっています。そのため、手術の後に薬による治療を行います。これを「術後補助化学療法」と呼びます。

3. この臨床試験の意義

T2 進行直腸がんに対する標準治療は、手術と病理学的リンパ節転移を認めた場合の術後補助化学療法ですが、患者さんに加わる負担は少なくありません。手術を行うことで発生する負担には以下のような内容が挙げられます。

- 外科的侵襲
- 一時的もしくは永久人工肛門造設術の可能性
- 手術関連合併症が発生する可能性
- 術後の排便機能障害（低位前方切除症候群^{※3}）

※3 低位前方切除症候群：直腸がん手術の低位吻合に伴う、頻便・便失禁・便秘・分割排便・便意促迫などの排便障害症状の呼称。患者さんのQOL(生活の質：どれだけ快適な生活を送ることができているか)の低下につながります。

手術を行う場合、このような負担を完全に回避することは不可能であるため、がんは治っても、患者さんは長く苦勞する場合があります。

近年、手術の前に放射線療法、化学療法などの補助療法を全て実施し、癌を小さくする「術前全治療（術前放射線治療＋術前化学療法）」の有効性を示す臨床試験の結果が多く報告されています。T2 進行直腸がんよりも進行した直腸がん（筋層を超える、もしくはリンパ節転移を有する直腸がんを局所進行直腸がんと呼びます）に対して、「術前全治療（術前放射線治療＋術前化学療法）」を実施すると約 20-30%の割合でがんが病理学

的に完全に消失することが示されています。がんが消失した場合、手術せずに経過をみる非手術的管理を選択することが可能で、そのうち約7割の方はずっとがんが再び増大してこないとされています。今回、あなたの病状はT2進行直腸がんであり局所進行直腸がんほどは進んでいない状態です。局所進行直腸がんよりもさらに高い確率でがんが消失することは十分に期待でき、その確率が高ければT2進行直腸がんに対して、手術を回避できる治療選択肢を確立できる可能性があります。今回の研究では、「術前全治療（術前放射線治療＋術前化学療法）」によってT2進行直腸がんの何%で癌が病理学的に完全消失するかを検証し、将来的に非手術的管理が妥当な治療であるかを検証する臨床試験を実施するうえで基盤となる評価を行うことを目的としています。

● 術前放射線療法＋術前化学療法（術前全治療）

術前に放射線治療と化学療法を行う術前全治療は、初発の直腸がんに対して局所再発と肝臓や肺などへの臓器への転移の可能性を低くすることが欧米を中心に報告されています。しかし、術前放射線治療や術前化学療法が効かず、結果的に手術を必要とすることや、がんが進行した影響や術前全治療の有害事象によって手術をできない病状となることがあります。また、術前放射線療法と化学療法の副作用によって手術中や手術後の合併症が増える可能性や、副作用が強く現れたことで治療方針が変更となる場合があります。海外の臨床試験をまとめた報告では、局所進行直腸がんに対する従来の標準治療である「術前化学放射線療法」と比べて「術前全治療（術前放射線治療＋術前化学療法）」は約40%、がんが消失する確率を上昇できるとされています。

ただし、これまで「術前全治療（術前放射線治療＋術前化学療法）」がT2進行直腸がんに対してどれほどの効果があるか示した研究がないため、効果、身体への負担、副作用や合併症などを含めた総合的な利点や欠点についてわかりません。

そこで今回、T2進行直腸がんに対する術前全治療の効果や安全性をより詳しく調べるための臨床試験を計画しました。

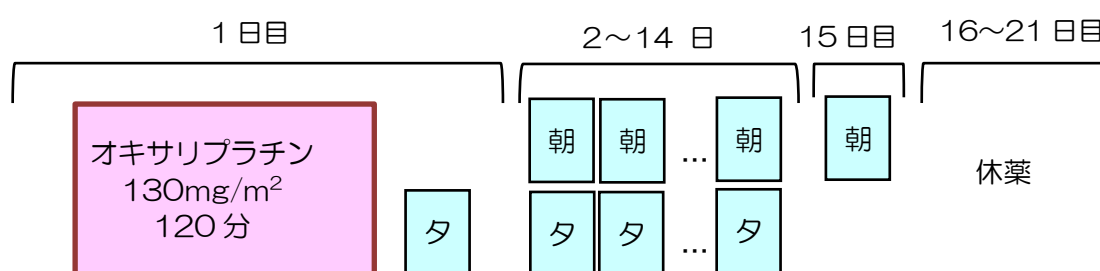
4. この臨床試験の治療法について

この臨床試験では、放射線治療後に、カペシタビンとオキサリプラチン療法を行います。

まず放射線治療を行います。1回に照射する放射線の量は5Gy（グレイ：放射線の単位）、1回の照射にかかる時間は5～10分です。1日1回を5日間行います。

放射線治療後2週間以内にカペシタビンとオキサリプラチン（CAPOX）療法を開始します。

まずオキサリプラチンを120分かけて点滴静注し、その日の夕方（または翌日）からカペシタビンを2週間（1日2回、朝・夕食後30分以内）服用します。これを術前に6回繰り返す予定になっています。



※カペシタビンは、担当医師の判断により2日目朝から15日目夕まで服用することがあります。

術前放射線と術前化学療法終了、約1ヶ月後にリンパ節郭清を伴う手術を受けていただく予定になります。

5. 合併症・副作用について

ここでは、放射線・化学療法に伴う副作用と手術に伴う合併症を説明しています。

1) 放射線療法によって起こる副作用

- ① 皮膚炎・排便時疼痛・放射線治療を始めて早ければ10日くらい経った頃に、放射線が照射された皮膚が日焼けのように赤くなったり、始めてから4～6週間経過した頃に、肛門のまわりや会陰部（肛門より前側の股の場所）や鼠径部（足の付け根）の皮膚がひりひりして皮がめくれたり、ただれたりすることがあります。そのため、排便の際にうずくような痛みを感じることもあり、また、かゆみが出ることがあります。

放射線治療に伴うこれらの皮膚症状はほとんどの方（約9割）にみられます。症状が重い場合（約5割）は、塗り薬、かゆみ止め、痛み止めなどを使用して

対処します。塗り薬は放射線治療の効果や副作用に影響することがありますので、担当医の指示に従って、使用してください。

放射線治療が終わると、2～4週間でこれらの症状は徐々に良くなってきますが、皮膚に軽い色素沈着が長く残ることもあります。また、皮膚の乾燥が続くこともあり、その際はかゆみを伴うこともあります。保湿クリームやかゆみ止めの塗り薬で対処します。

- ② 膀胱炎・・・放射線治療が始まって2週間くらいした頃に、排尿の回数が増えたり、尿を出す時に痛みを感じる場合があります。症状が軽いものを含めると、約4割の方にみられます。痛みが強い時には、痛み止めなどを使用して対処します。通常、治療が終わると2～4週間で回復します。

●放射線療法が終わって数か月から数年してから起こる可能性のある副作用

① 慢性腸炎

腹痛が起こってしばしば便意を催したり、血便がでることがあります。その場合には整腸薬や下痢止めの薬などを使用して対処します。出血がひどい場合には、肛門から粘膜保護剤を投与したり、内視鏡を使って止血の処置をします。

② 腸閉塞

一時的に腸がつまって、肛門から便やガスがでないためにお腹が張り、腹痛や嘔吐おうとが起こることがあります。その場合には、絶食して、鼻から食道、胃を経由して腸の中にチューブを入れ、たまった腸液やガスを外に出すことで、症状が回復してきます。それでも回復しない場合には、手術が必要なこともあります。

③ 慢性膀胱炎

排尿の回数が増えたり、血尿を認めることがあります。ほとんどの方は軽い症状ですが、血尿が持続する場合には、止血剤などを使用して対処します。

④ 下肢の浮腫

片足または両足にむくみがでることがあります。ほとんどの方は軽い症状ですが、症状が強い場合には、足のマッサージや弾性ストッキングなどで対処します。

⑤ 骨盤骨、大腿骨の骨折、^{ふぜん}不全骨折

骨盤骨や大腿骨は体重がかかる骨であり、時に骨盤への放射線治療の後に骨にひびが入った状態になったり（不全骨折）、骨折することがあります。不全骨折では、症状がまったくなかったり、症状があっても X 線検査では分からないこともあります。痛みがある場合には、痛み止めを使用して対処します。骨折の場合には、ギプスや添え木を付けたり、手術が必要になることもあります。

2) 化学療法によって起こる副作用

●起こりやすい副作用

オキサリプラチン

- ① 末梢神経症状（手足の痺れ）・・・末梢の感覚異常/感覚不全（指、足、つま先などのしびれや、口のまわり、のどの辺りなどがピリピリするしびれ等；場合によっては多少痛みを感じることもあります）が投与されたほぼ全ての方（約80～90%）に認められます。重篤なものも、5%程度の方に現れます。この症状は、冷たいものに触れることにより引き起されたり、悪化したりすることがあります。また、投与中止後もしびれ感などの症状が長期間続くことがあります。
- ② 好中球減少・・・好中球は白血球の一種で、急性細菌感染症や特定の真菌感染症に対して体を守るという大きな役割を果たしています。好中球が少なくなると（好中球減少症）、肺炎などの感染症にかかりやすくなります。38度以上の発熱をとともなう好中球減少や程度の重い好中球減少がみられた場合には、感染症対策として抗生剤を投与する場合や、好中球数の産生を活性化させる G-CSF 製剤を使用する場合があります。
- ③ 血小板減少・・・治療を始めて1～2週間した頃に、血小板の数が減ります。血小板減少が起こる可能性は高く、この治療を受けたほとんどの方にみられます。多くの場合、症状はありませんが、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）したり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、輸血などの治療が行われます。100人中5人くらいの患者さんで血小板の輸血が必要となります。
- ④ 吐き気、嘔吐・・・症状の軽いものを含めると、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、吐き気止めを予防的に使って、なるべく吐き気が出ないようにします。

カペシタビン

- ① 手足症候群・・・手の平や足の裏の感覚が鈍くなったり過敏になったりします。さらにすすむと、ひび割れや水ぶくれによって痛みが生じ、日常生活に支障をきたす場合があります。
- ② 吐き気、嘔吐・・・症状の軽いものを含めると、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、吐き気止めを予防的に使って、なるべく吐き気が出ないようにします。
- ③ 口内炎・・・カペシタビンによる影響で、口腔内の粘膜が炎症をおこすことがあります。口内炎の予防や軽減のためには、うがい薬などを使って口の中をこまめにすすぎ、清潔に保つことが大切です。

●時として起こる副作用

オキサリプラチン

- ① アレルギー反応・・・オキサリプラチンの投与中または投与終了数時間後に、発疹（30%未満）、かゆみ（10%未満）、気管支のけいれん（頻度不明）、呼吸困難感（23%）、血圧低下（10%未満）などの症状が現われることがあります

カペシタビン

- ① 下痢・・・治療を始めた翌日以降に、約7割の患者さんで下痢がみられます。下痢の程度にあわせて、整腸剤や下痢止めの薬を使用したり、症状が重い場合には点滴を行うことがあります。下痢があると抗がん剤の服用ができませんので、治療開始前に下痢がある場合には必ず担当医に報告してください。ほとんどの場合、症状が重くなったとしても、治療をお休みすれば1~2週間ほどで症状は回復します。
- ② 白血球減少・・・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℃を越える熱が出ることがあります
- ③ 出血・・・治療を要する出血が2~5%に認められます。また、軽度の粘膜出血

の発現率は20～50%であり、その大部分は軽度の鼻出血（出血時間5分以内）です。

- ④ 貧血・・顔色が悪くなったり、少し動いただけでも動悸や息切れが起こるようになります。貧血は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。

●まれにしか起こらないが重い副作用

オキサリプラチン

- ① ショック、アナフィラキシー・・アレルギー反応のうちで全身に激しく症状がでるものをいいます。その中でもアナフィラキシーショックは大きく血圧が低下し生命にかかわるものです。

カペシタビン

- ① 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命にかかわることもあります。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。

副作用の現れ方には個人差があり、自覚症状がはっきりと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。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。

3) 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、ここであげている合併症のすべてが現れるわけではありません。合併症が起こることで命に関わる可能性もゼロではありません。

●発生すると致命的となり得る合併症

- ① こつばんないのうよう 骨盤内膿瘍

骨盤内膿瘍とは、骨盤内に膿が貯まることです。自然に治る可能性は低く、抗生剤治療や排膿の処置が必要です。処置だけで改善しない場合は、再手術による骨

盤内の洗浄が必要になることもあります。

② ほうこうふぜん
縫合不全

縫合不全とは、腸をつないだ部分がうまくつかないことにより、消化管の内容物がもれてしまう状態のことです。絶食で自然に治ることもありますが、膿瘍や腹膜炎がおきた場合には、再手術が必要になることもあります。また、膿瘍に対して、持続的に腹腔内を洗浄する、場合によっては一時的な人工肛門造設などの処置が必要になることもあります。

③ 術後出血

術後出血とは、手術中には一旦止血された部分が、術後の血圧の上昇や病状の変化によって再度出血をおこすことです。前述の骨盤内膿瘍などが原因となった場合は、術後2週間以上経ったあとでも出血を起こすこともあります。自然に止血することもあります。貧血が進行する場合は輸血が必要になったり、自然止血が期待されない場合は血管内治療や再手術による止血が必要になることもあります。

④ はいけっせんそくせんしょう
肺血栓塞栓症

肺血栓塞栓症とは、手術中に生じた血の固まり（血栓）が、肺の血管につまってしまうことで、長時間、飛行機に乗ったときに起こる「エコノミークラス症候群」と同じ状態です。普段はふくらはぎの筋肉が収縮することによってポンプ作用をもち、また、血管内の逆流防止の弁によって、静脈の血液の流れが維持されています。しかし、手術中は下肢の筋肉は全く動かないので、血液がよどむ傾向があり静脈内で血が固まりやすくなります。肺血栓塞栓症は極めてまれにしか起こりませんが、多くは手術後初めて起立歩行したときに急激な呼吸困難症状という形で発症します。

予防法として、弾性ストッキングをはいたり、手術中に器械による下肢のマッサージを行って血液の流れをよくしたりします。また、血液を固まりにくくする薬（抗凝固薬）を、手術後に注射することもあります。

⑤ その他

このほか、術後肺炎、心不全、心虚血（狭心症や心筋梗塞）、不整脈などがあります。

●時々起こるが、致命的となることがほとんどない合併症

① 排尿機能障害

直腸がん局所再発の手術では、がんを切除する際に、排尿機能をつかさどる骨盤内の神経を切除したり損傷した場合、術後に尿意を感じなくなったり、排尿がスムーズにできなくなることがあります。排尿訓練を定期的に行うことで、多くは日常生活に支障のない程度まで回復しますが、時に、日常的な「導尿（カテーテルを通して、膀胱内の尿を排出する方法）」が必要になることがあります。

② 性機能障害

排尿機能障害と同様に手術の際に性機能をつかさどる神経を切除・損傷した場合、男性では勃起障害や射精障害が発生することがあります。

③ 神経障害

閉鎖神経や坐骨神経といった骨盤内を走行し下肢に向かう神経を切除したり損傷した場合に、下肢の神経障害が起こることがあります。閉鎖神経障害では大腿部のしびれや痛み、股関節運動の障害による歩きにくさなどを感じることもあり、坐骨神経障害では下肢のしびれや痛みを感じたり、下垂足といって足首や指先を上にあげる動作が難しくなることで歩行に影響がでることがあります。痛みやしびれに対しては投薬でコントロールしたり、歩行障害に対してはリハビリや歩行補助器具で対応していきます。

④ 術後腸閉塞

手術後に腸管が不自然に折れ曲がったりねじれたりしてくっついてしまい（癒着といいますが）、腸管がつまってしまう場合と、単に腸の動きが悪くなってしまう場合の2つがあります。いずれも絶食にして回復するのを待ちますが、場合によっては再手術を行うこともあります。

⑤ 手術創の感染

手術した部分が感染をおこすことで、手術後3～6日目に現れ、手術創の腫れや痛み、発熱を伴うことがあります。創の中にたまった膿を出す処置や、抗生剤の投与で治ります。数日から数週間に及ぶこともありますが、その場合でも必ずしも入院が必要となるわけではありません。

4) 治療中の避妊に関して

化学放射線療法中や化学療法中に妊娠した場合、あるいは治療中の男性のパートナーが妊娠した場合、胎児にどのような影響を与えるか明らかではありません。そのため、この治療を受けている間は、適切な方法で避妊してください。なお、避妊については担当医または産科・婦人科、泌尿器科の専門医が相談をお受けいたします。

5) 二次がんについて

がんの治療の一部（抗がん薬など）には発がん性があるため、まれに別のがんを引き起こすことがあります。これを「二次がん」といいます。放射線療法や、CAPOX療法を含む術後補助化学療法では、二次がんが発生する可能性があります。しかし、健康な人からもがんは発生するため、術後補助化学療法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

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。この臨床試験には45人の方にご協力いただく予定です。この臨床試験の予定期間は、試験開始日から2030年3月までの予定です

2) 検査の内容と期間

治療期間中は定期的に、血液検査、CT検査、MRI検査などを受けていただきます。

治療中は、治療が安全に行えていることを確認するため、3週ごとに血液検査を行います。

手術を実施した場合、ガイドラインに準じて、下記の術後の定期検査を推奨します。

1-3年目 3ヶ月毎の腫瘍マーカー、6ヶ月毎の直腸診、CT

4-5年目 6ヶ月毎の採血、直腸診、CT

内視鏡検査は1年毎に施行

癌が肉眼的に消失し非手術的管理を選択した場合は、下記の定期検査を推奨します。

1-2年目：4か月毎の採血、内視鏡、直腸診、CT、MRI

3-5年目：6か月毎の採血、内視鏡、直腸診、CT、MRI

なお、この臨床試験で行う治療が終了した後の治療については、終了時の身体の状態に合わせ、その時に最良と考えられる方法をご提案いたします。

検査内容

時期	登録前	術前放射線治療	術前化学療法						プロトコール治療中止・手術前	追跡期間 ²
			1コース	2コース	3コース	4コース	5コース	6コース		
放射線治療		○								
化学療法			○	○	○	○	○	○	化学療法最終内服日から7-21日	
診察所見										
同意取得	○									
背景	○									
身長	○									
体重	○		○	○	○	○	○	○	○	
バイタルサイン	○		○	○	○	○	○	○	○	
全身状態(PS)	○		○	○	○	○	○	○	○	
有害事象併用薬/療法	○		○	○	○	○	○	○	○	術後30日後まで
臨床検査										
血算・生化学的検査	○		○	○	○	○	○	○	○	
血液凝固系検査	○		○						○	
免疫学的検査	○		○						○	
妊娠検査	○ ³									
尿検査	○								○	
心電図	○								○	
呼吸機能検査	○								○	
感染症	○									
腫瘍評価										
大腸内視鏡	○ ¹								○ ^{1,6}	
胸腹部骨盤CT	○						○ ⁴		○ ⁶	
骨盤MRI	○								○ ⁶	
腫瘍マーカー	○						○ ⁵		○ ⁶	
肛門機能		○							○	1年、3年

○：実施

1. 大腸内視鏡検査は、病変部の観察・生検のみで可能（全大腸内視鏡は不要）。
2. 手術日を起点として、手術後 30 日後、最初の 2 年は 3 ヶ月毎、その後は 5 年まで 6 ヶ月毎に、全身状態、有害事象、血算・生化学的検査、胸腹部骨盤 CT、腫瘍マーカーを追跡する。
3. 妊娠検査は女性該当者のみ、登録前 14 日までに行う。
4. 術前化学療法 2 コース終了後に胸腹骨盤 CT を施行する。2 コースが終了していない場合でも術前化学療法投与開始日から 90 日以内に CT を施行する。
5. 8 週間±2 週間に 1 回行う。
6. 術前化学療法 6 コース終了後(中止時や 6 コースまで終了していない場合はカペシタビンの最終内服日)から 21±14 日に大腸内視鏡、胸腹部骨盤 CT、骨盤 MRI、直腸診を実施する。

3) 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 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、あなたの個人情報がこれらのウェブサイトに出ることはありません。

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、治療を中止した後にも、副作用が現れる場合があるので、決められた期間は、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、標準治療と同じくらいの効果があることを期待しています。また、将来の直腸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。また、化学放射線療法を受けた後に直腸がんが再発した場合に、標準治療である手術を受けられない可能性もあります。

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。これらの権利は研究責任医師、大阪大学大学院医学系研究科に帰属します。その知的財産権から経済的利益が生じた場合も、臨床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

臨床試験への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となります。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後に、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、あなたの意思で決められます。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。

また、参加に同意をいただいた場合であっても、その意思に影響を与える可能性のある情報が得られたときは、速やかに説明し参加の継続の意思を再度確認させていただきます。

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、手術となります。手術に関する詳しい情報は、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や放射線療法は、いずれも厚生労働省により承認され、日常保険診療にて行われています。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になります。こ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。

放射線療法

5回の治療で約25万円です。自己負担額は3割負担で約8万円です。

術前化学療法

1コース(3週間)あたりでおよそ19万円です。自己負担額は3割負担で約6万円です。

手術

入院と手術を含めて、自己負担額は3割負担の場合、約20-36万円になります。合併症などで入院期間が延びた場合は、さらに費用が多くなります。

あなたが治療を受ける病院が、^{ほうかついりようせいど}包括医療制度(病名毎に1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、2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、^{こうがくりようようひせいど}高額療養費制度*が適用されるため、2つの治療法の負担額の差が少なくなる可能性があります。

*:^{こうがくりようようひせいど}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提示しておくことで、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費について

この臨床試験は、大阪大学大学院医学系研究科 消化器外科学の関連施設で構成される消化器外科共同研究会 大腸疾患分科会で実施されます。この臨床試験の研究費は、大阪大学大学院医学系研究科 消化器外科学の研究費によってまかなわれています。

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あたります。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。

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、この臨床研究の研究担当者は「利益相反管理基準及び利益相反管理計画」に従い、認定臨床研究審査委員会に必要事項を申告し、審査と承認を得ています。また、当該研究経過を定期的に認定臨床研究審査委員会へ報告等を行うことにより、この臨床研究の利害関係についての公正性を保ちます。

15. この臨床試験の倫理審査について

この臨床試験は大阪大学大学院医学系研究科 消化器外科学で検討のうえ、厚生労働大臣が認めた認定臨床研究審査委員会（大阪急性期・総合医療センターに設置）によって臨床試験計画が審査され、研究を実施する医療機関の管理者（施設長など）の許可を受けて実施しています。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、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

地方独立行政法人大阪府立病院機構

医療センター 臨床研究審査委員会

臨床研究の審査に関わる相談等研究対象者対応窓口

：大阪急性期・総合医療センター

臨床研究支援センター

連絡先：06-6692-1201（内線：2025）

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は実施施設の責任医師が厳重に管理し、当院のほか、大阪大学大学院医学系研究科 消化器外科学に設置されますデータセンターに、保管されます。データ収集の際はあなたのお名前ではなく、診療録番号、生年月日を使用します。これらの情報は、その後に行われる調査の際、担当医師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。

当院とデータセンターではこれらの情報が外部にもれないよう最大限の注意に努め、臨床試験の目的以外に使われないようにします。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。

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、当院とデータセンター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。

モニタリング（この研究が、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。）がおこなわれる場合に、当院の職員以外の者が、カルテ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。これらの調査や判定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となります。

17. データの二次利用について

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。

例えば、この臨床試験と同じ切除不能な進行・再発大腸がんの患者さんを対象とする別の臨床試験や、この臨床試験のデータと、似た治療法の臨床試験のデータを併せて解

析して、より詳しい検討を行う場合などです。

なお別の研究に利用する場合は、別途認定臨床研究審査委員会にて承認を得てから利用いたします。

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。また、治療中あるいは治療後に発熱した場合には、市販の解熱鎮痛薬（痛み止め）や、風邪薬は服用せず、必ず担当医にご相談ください。

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、当院から別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尋ねください。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、研究責任医師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. 担当医師の連絡先、研究代表者、研究事務局、相談窓口

担当医師：井出 義人、野中 亮児

研究責任医師：井出 義人

JCHO 大阪病院 外科

〒553-0003

大阪市福島区福島 4 丁目 2-78

TEL: 06-6441-5451

この臨床試験の研究内容に関する責任者・連絡窓口は以下のとおりです。

研究代表医師

植村 守

大阪大学大学院 消化器外科学

E-mail: muemura@gesurg.med.osaka-u.ac.jp

〒565-0871

大阪府吹田市山田丘 2-2

TEL: 06-6879-3251

賀川 義規

大阪急性期・総合医療センター

消化器外科

E-mail: yoshikagawa@gmail.com

〒558-8558

大阪府大阪市住吉区万代東 3-1-56

TEL: 06-6692-1201

研究事務局

浜部 敦史、波多 豪、関戸 悠紀

大阪大学大学院 消化器外科学

E-mail: ahamabe@gesurg.med.osaka-u.ac.jp

〒565-0871

大阪府吹田市山田丘 2-2

TEL: 06-6879-3251

認定臨床研究審査委員会

地方独立行政法人大阪府立病院機構

医療センター 臨床研究審査委員会

臨床研究の審査に関わる相談等研究対象者対応窓口

：大阪急性期・総合医療センター

臨床研究支援センター

連絡先：06-6692-1201（内線：2025）

21. 実施医療機関と研究責任医師

以下の実施医療機関で行われています。

臨床試験参加施設	研究責任医師
大阪大学医学部附属病院	植村 守
大阪急性期・総合医療センター	賀川 義規
大阪国際がんセンター	安井 昌義
大阪警察病院	水島 恒和
JCHO 大阪病院	井出 義人
関西ろうさい病院	村田 幸平
市立東大阪医療センター	中田 健
市立吹田市民病院	岡村 修
市立豊中病院	池永 雅一
兵庫県立西宮病院	福永 睦
堺市立総合医療センター	能浦 真吾
大阪ろうさい病院	鄭 充善
日本生命病院	水野 均
箕面市立病院	團野 克樹
近畿中央病院	真貝 竜史
鳥取大学医学部附属病院	藤原 義之

同意書

JCHO 大阪病院 病院長 様

臨床試験名：「T2 進行直腸癌に対する術前放射線療法ならびに術前化学療法の有効性と安全性を検討する臨床第Ⅱ相試験」

説明内容：

1. はじめに
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. 合併症・副作用について
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ひ
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、担当医師、研究事務局、相談窓口
21. 実施医療機関と研究責任医師

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： _____

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

同意撤回書

JCHO 大阪病院 病院長 様

私は「T2 進行直腸癌に対する術前放射線療法ならびに術前化学療法の有効性と安全性を検討する臨床第Ⅱ相試験」の臨床試験について、参加に同意しましたが、同意を撤回します。

同意撤回日： 西暦 _____ 年 _____ 月 _____ 日

本人氏名： _____ (自署)

同席者氏名：(続柄 _____) _____ (自署)

担当医師記入欄

確認日： 西暦 _____ 年 _____ 月 _____ 日

医師名： _____ (自署)

同席者氏名： _____ (自署)