

患者様・ご家族様へ

臨床研究に参加していただくにあたって

臨床試験：高齢者進行・再発胃癌に対する
ティーエスワン/オキサリプラチン併用療法の臨床効果・安全性の前向き観察研究

あなたの担当の医師から本臨床試験について説明がありますが、わからないことや心配なことがありましたら遠慮なくおたずね下さい。

東京医科大学 八王子医療センター 消化器外科・移植外科

1.試験の概要

胃癌は罹患率は2011年の全国データでは男女合計でほかの癌と比べると1位になっています。また、寿命が延びたことにより、高齢での癌発症が多くなりその治療方法の開発が現在多く進められています。

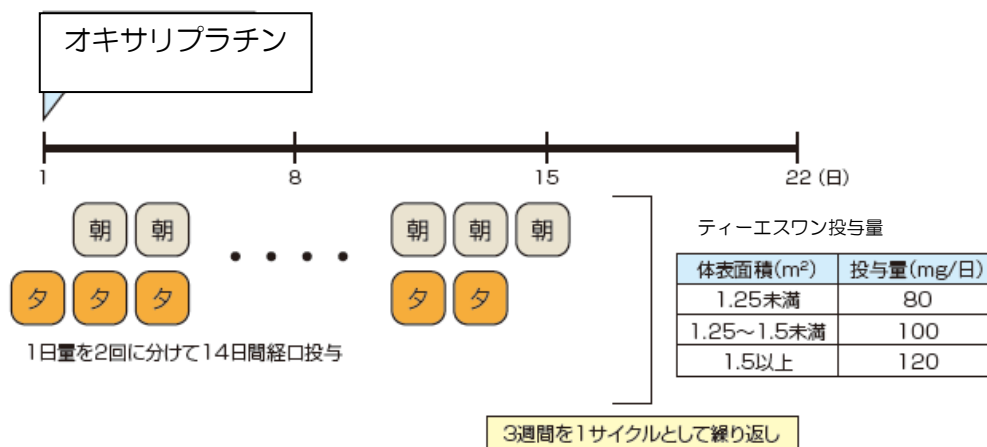
当院では、胃癌に対する最良の治療を患者様に提供するとともに、病気の原因の解明や新しい治療法の開発などを研究しています。

今回私たちが行おうとしていることは、70歳以上の進行・再発胃癌の患者様に対して、SOX療法という治療法の効果と安全性をみる観察研究の試験です。

観察研究とは、通常の診療の中で安全性や効果、それ以外のことを観察し今後も新しい治療の参考にしたり、患者様の今まで気づくことがなかなかできなかったことを発見することができるようになります。

現在、胃癌の患者様に対する最初の治療は、ティーエスワンとシスプラチンを一緒に投与する治療が標準的な治療法です。しかし、年齢が高齢であったり、身体状態が悪かったりするとシスプラチンが使えない場合があります。その場合、ティーエスワンの単剤での治療か違った薬を組み合わせる治療を行います。現在、オキサリプラチンという薬がティーエスワンと組み合わせるとシスプラチンと同じくらいの効果があり、副作用が少なく比較的治療を長く続けられる結果が出ています。特に高齢の患者様ではシスプラチンのティーエスワンへの上乗せ効果が少ないという結果が出ており、高齢者の方へのさらによい治療法が開発が求められています。オキサリプラチンは高齢者でも若い人と同じように効果があったことが確認され、治療を続けられる期間がシスプラチンを併用するより長かったという結果が出ています。

今回、ティーエスワンを14日間連続服用し7日間お休みし、オキサリプラチンを1日目に投与し、20日間お休みします(表)。その治療法を癌が大きくなるまでか、副作用によって治療を続けられなくなるまで行います。



今回、試験として観察する理由は、通常の診療でも臨床試験での結果と同じような結果が得られることを確認するために行います。今回の試験により、有効性と安全性が明らかになれば、ティーエスワンの単剤投与ではなく、高齢の患者様でもティーエスワンとオキサリプラチンの併用療法を受けることがより推奨されるようになります。

2.この試験の目的

70歳以上の進行・再発胃癌の患者様に対してティーエスワン/オキサリプラチン併用療法の有効性および安全性を確認することを目的としています。

3.この試験の方法

70歳以上の患者様に対してティーエスワン 80-120mg/m²を14日間連続で服用し、その後7日間休薬することと、オキサリプラチンを1日目に投与しその後20日間休薬する治療法を行います。治療を行っている間、適切な間隔で来院頂き臨床検査値や自覚症状を把握します。

4.この試験への患者様の予定参加期間

登録期間の期間は2016年2月1日～2018年1月31日の2年間、その後の患者様の予後を確認する期間が2018年2月1日～2019年1月31日の1年間を予定しています。

5.この試験に参加される患者様の予定人数

この研究は東京医科大学八王子医療センター、東京医科大学病院 消化器外科・小児外科、戸田中央総合病院 外科・呼吸器外科・小児外科、厚生中央病院 消化器病センターで行われ、合計30名の参加を予定しています。

6.この試験への参加は、患者様の自由意思によるものです

研究の参加は被験者の自由意思によるものであり、被験者またはその代諾者は、被験者の研究への参加を随時拒否または撤回することができます。また拒否・撤回によって被験者が不利な扱いを受けたり、治療に参加しない場合に受けるべき利益を失うことはないことはありません。

7.あなたの健康に被害が生じた場合

この試験で使用する抗がん剤を含む全ての治療薬は、現在の健康保険で適応が認められており、治療および検査に関する一切の費用、および治療により健康被害が生じた場合、金銭的な補償はありません。健康に被害が生じた場合、医師がすみやかに適切かつ最善の治療を行います。通常、通常の診療と同じく、健康保険を用いて行われます。よって入院費、生活費あるいは交通費などの特別な補償はありません。

8.この試験の結果が公表される場合も、あなたのプライバシーは守られます

あなたのカルテや病院記録の秘密は守られ、名前や個人を識別する情報は一切公開されません。ただし、試験内容を調査、審査する目的で当病院の関係者に対して試験の実施に関する資料の開示や、この試験で得られた情報を国内外の学会や医学雑誌に公表させていただくことがあります。この場合であっても個人の名前は一切公表されませんし、プライバシーは厳重に保護されます。データの公表についてもあなたの同意が必要ですが、この同意書にあなたが自筆署名をすることによって、あなたの同意が得られたこととなります。

9. この試験に関する情報は、随時ご連絡します

この研究への参加の継続について、患者様またはその代わりの方の今後の研究への参加の意思に影響を与える可能性のある情報が得られた場合には、速やかに患者様またはその代諾者に伝えられます。

10. この試験の科学的・倫理的妥当性

この研究は今までの標準的であったティーエスワン/シスプラチン併用療法とティーエスワン/オキサリプラチン併用療法を比べた国内の大規模な試験結果によって証明された治療法を実施しているものです。その中で特に年配の方に焦点を絞り、効果と安全性を確認する事が目的です。

また倫理的には、この臨床試験がヘルシンキ宣言という、ヒトを対象とする医学研究の倫理原則に則っていること、東京医科大学医学倫理委員会で承認され、学長の許可を得ていること、また厚生労働省から認められた保険診療の範囲内の治療で行われることから倫理的にも妥当であると考えております。

11. 予想される臨床上の利益および危険性または不便について

予期される臨床上の利益および危険性または不便の説明（注：利益が予想されれば利益の内容も記載するが、強調すべきではない）他の選択肢との公平な比較の中で納得できるように、しかも正確に記述されなければならない。

12. この研究の資金源

この研究は通常診療の中で実施できますので、東京医科大学より支給された講座研究費を用いて行われます。

13. 参加者に対する金銭の支払いおよび費用の負担

この研究は、通常の保険診療内で行われるため、研究に参加することによる患者様の費用負担は発生しません。

14. 知的財産権の帰属について

この研究により得られた知的財産権は全て研究者に帰属し、患者さまには生じません。

15. 代諾者による承諾

ご本人の承諾を得ることとし、代諾者の選定は行いません。

16. あなたの担当医師

研究責任医師：東京医科大学八王子医療センター

消化器外科・移植外科 主任教授 河地 茂行

研究分担医師：東京医科大学八王子医療センター

消化器外科・移植外科 講師 片柳 創

17. いつでも相談窓口にご相談下さい。

東京医科大学八王子医療センター 消化器外科・移植外科
電話番号 042-665-5611(代表) (内線) 2470

説明医師自署欄, 説明年月日記入欄 (但、説明書、同意書一体の場合は省略可)

説明医師氏名: _____ 印

説明年月日: 平成_____年_____月_____日