

StageⅢ治癒切除胃癌症例における TS-1 術後補助化学療法の
予後予測因子および副作用発現の危険因子についての
探索的研究（JACCRO GC-07AR）

についてのご説明

説明・同意文書

作成日：2014 年 5 月 27 日

施設名：東京医科大学八王子医療センター

1. はじめに

この文書は、「^{ステージ}StageⅢ 治癒切除胃癌症例における^{ティーエスワン}TS-1 術後補助化学療法の予後予測因子および副作用発現の危険因子についての探索的研究（JACCRO GC-07AR）」という臨床研究について説明したものです。この文書と私の説明のなかで、わかりにくいところや説明が不十分であると思われるところがあるかも知れません。わからないところは遠慮なくお尋ねください。

この研究は「特定非営利活動法人 日本がん臨床試験推進機構」（以下、^{ジャクロ}JACCRO）の倫理審査委員会で、この研究を実施することが医学の進歩に役立つか、患者さんが不利益を被らないかなど、研究内容の科学性、倫理性について審査され承認を受けており、さらに当院の倫理審査委員会でも同様な審査が行われ承認を受けています。

担当医師からこの研究の説明をお聞きになり、研究の内容を十分理解していただいた上で、この研究に参加されるかどうかをあなたの自由意思で決めて下さい。また、いつでも参加をとりやめることができます。参加を取りやめる場合には、口頭で申し出ていただいても、文書で提出していただいてもかまいません。この研究に参加されなくても、あなたが不利益をこうむることは一切ありません。

この研究に参加しても良いと考えられた場合には、「同意書」にご署名いただきますようお願い致します。

2. この研究の目的

この研究は「術後補助化学療法としてのTS-1＋ドセタキセル併用療法とTS-1単独療法の比較試験（以下、JACCRO GC-07試験）」に参加された患者さんを対象に行われるものです。TS-1単独療法もしくはドセタキセル＋TS-1併用療法を行う前の血液検査結果や全身状態、投与された薬の情報等を用いて、TS-1単独療法もしくはドセタキセル＋TS-1併用療法の効果や副作用を予測できるかを検討することを目的としています。

3. この臨床研究に参加いただく患者さんの人数

全国の複数の病院から、JACCRO GC-07試験に参加いただいた患者さん880名に参加いただく予定です。

4. 予測される臨床上の利益と不利益

本研究に参加されるにあたり、金銭面など直接的なあなた自身への利益は生じません。

一方、本研究は既に行われた臨床検査の結果やあなたが治療を受けたお薬の情報をを用いる研究ですので、新たに追加の検査を行うなどの不利益や不便は生じません。なお、本研究を行うことにより、再発を予防する効果の予測や、副作用発現の予測性を高めることができると期待されます。これは医学にとって重要な進展であり、将来の患者さんに対して極めて重要な情報をもたらすことが期待できます。

5. この研究で収集するデータ

この研究で必要な観察項目と臨床検査結果は以下の通りです。本体試験であるJACCRO GC-07試験で報告されるものも含んでいます。

- 年齢、性別
- 身長、体重
- 血液検査結果
- 腫瘍マーカー（ CEA 、 CA19-9 ）
- 全身状態
- 手術の方法、郭清したリンパ節の個数、癌が転移しているリンパ節の個数
- がんの進行度（Stage）、病理組織学検査による分類（組織型）
- 静脈への侵襲の有無、リンパ管への侵襲の有無
- JACCRO GC-07試験の投与薬剤に関する情報
 - TS-1の投与製剤（カプセル剤、顆粒剤、口腔内崩壊錠）と投与状況
 - ドセタキセルの投与状況

6. 費用負担について

この研究への協力により、あなたに新たな費用負担が生じることはありません。また、この研究から、特別な経済面での補償もありません。

7. この研究参加への同意拒否ならびに同意撤回に関する自由について

この研究への参加・不参加はあなたの自由意思によるものであり、参加を拒否した場合でも、あなたが不利益を受けることは一切ありません。また、この研究参加に同意したあとでも、いつでも同意を取り消すことができます。途中で同意を取り消す場合には担当医師まで申し出てください。また、参加しない場合や同意を取り消した場合でも、あなたが不利益を受けることは一切ありません。

8. あなたの人権保護について

この臨床研究はヘルシンキ宣言及び国が定めた「臨床研究に関する倫理指針」を守り、患者さんの権利を侵害しないような配慮のもとに計画、実施されます。

また、JACCRO の倫理審査委員会で、患者さんを対象とした臨床研究として、医学的に適切であり、患者さんの権利、健康が守られていることが審査され承認を受けています。さらに当院でも、同じような手続きを経て承認されています。

この臨床研究で得られた成績は、医学雑誌などに公表されることがありますが、あなたの名前などの個人的情報は匿名化され一切わからないようにしますので、プライバシーは守られます。また、この臨床研究で収集されたデータが、研究の目的以外に使用されることはありません。

9. 利益相反および知的財産について

この臨床研究は、大鵬薬品工業株式会社の資金提供のもと、JACCROが主体となり実施され、具体的な研究の推進は研究代表者によって実施されます。JACCROは、がん征圧による福祉の増進を目指す組織で、その趣旨に賛同する会員からの会費および企業からの寄附金等によって運営されています。資金提供側の意見によって結果が左右されることはありませんし、結果は、結果のいかんを問わず公表されます。

一方で、この臨床研究の結果により特許などの知的財産権が生み出される可能性があります。その権利はJACCROに属するもので、あなたはその権利を主張できないことをご承知おき下さい

10. 質問の自由および相談窓口について

この研究について、何かわからないこと、もっと知りたいこと、不安や心配なことがありましたら、遠慮なく担当医師または院内の責任医師にご相談ください。

<連絡先>

あなたの担当医師氏名：片柳 創

所属・職名：消化器外科・移植外科 講師

連絡先：042-665-5611

院内の研究責任医師氏名：河地 茂行

所属・職名：消化器外科・移植外科 教授

連絡先：042-665-5611

<この研究の研究事務局>

特定非営利活動法人 日本がん臨床試験推進機構（JACCRO）

住所：〒104-0061 東京都中央区銀座1-14-5 銀座ウイングビル7F

TEL：03-5579-9882 FAX：03-5579-9884

<この研究の研究代表者>

佐野 武（がん研有明病院 消化器外科）

住所：〒135-8550 東京都江東区有明3-8-31

TEL：03-3520-0111（代表）

同意書

東京医科大学八王子医療センター 病院長 殿

このたび私は「StageⅢ治癒切除胃癌症例における TS-1 術後補助化学療法の予後予測因子および副作用発現の危険因子についての探索的研究（JACCRO GC-07AR）」に協力するにあたり、担当の医師より以下の項目につきまして十分に説明を受け、また説明文書を熟読したうえで了承しましたので、その実施について同意します。

< 説明内容 >

- ☐ 1. はじめに
- ☐ 2. この研究の目的
- ☐ 3. この臨床研究に参加いただく患者さんの人数
- ☐ 4. 予測される臨床上の利益と不利益
- ☐ 5. この研究で収集するデータ
- ☐ 6. 費用負担について
- ☐ 7. この研究参加への同意拒否ならびに同意撤回に関する自由について
- ☐ 8. あなたの人権保護について
- ☐ 9. 利益相反および知的財産について
- ☐ 10. 質問の自由および相談窓口について

患者さんご本人署名または記名捺印： _____（印）

署名年月日： _____ 年 _____ 月 _____ 日

私は、今回の治療について上記の項目を説明し、同意が得られた事を認めます。

担当医署名または記名捺印： _____（印）

署名年月日： _____ 年 _____ 月 _____ 日

同意撤回確認書

私は、「StageⅢ治癒切除胃癌症例における TS-1 術後補助化学療法の予後予測因子および副作用発現の危険因子についての探索的研究（JACCRO GC-07AR）」における研究参加への

_____様の同意が（文書により・口頭で）撤回され、それ以降の情報は使用しないことを説明し、同意が得られたことを確認しました。

（文書による同意撤回がなされた場合には、その文書を添付すること）

同意撤回確認日： _____ 年 月 日

確認者氏名 ： _____（印）