

# 説明文書・同意書

## 進行軟部肉腫に対する二次治療の ランダム化第Ⅱ相試験について

「JCOG1802:ドキシソルビシン治療後の進行軟部肉腫に対する二次治療における  
トラベクテジン、エリブリン、パゾパニブのランダム化第Ⅱ相試験」

### JCOG 骨軟部腫瘍グループ

#### もくじ

1.	はじめに	1
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	1
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	5
5.	副作用について	7
6.	臨床試験の流れ・スケジュール	16
7.	治療の中止について	19
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	19
9.	この臨床試験の参加について	19
10.	この臨床試験に参加しなかった場合の治療	20
11.	費用について	20
12.	補償について	22
13.	この臨床試験の研究組織と研究費について	22
14.	利益相反について	22
15.	この臨床試験の倫理審査について	23
16.	プライバシーの保護について(個人情報)	24
17.	附随研究について・バイオバンクについて	25
18.	データの二次利用について	25
19.	この臨床試験に参加している間のお願い	26
20.	どんなことでも質問してください	27
21.	当院の研究責任医師、相談窓口、研究代表医師、研究事務局の連絡先	28

2019年7月10日 ver. 1.0.0 JCOG プロトコール審査委員会審査承認

2019年8月15日 ver. 1.0.1.修正 JCOG データセンター長承認

2019年9月2日 ver. 1.0.2 修正 JCOG データセンター長承認

2019年9月26日 ver. 1.0.3 修正 JCOG データセンター長承認

認定臨床研究審査委員会の承認日:2019年10月3日

# 説明文書

## 1. はじめに

この説明文書は、軟部肉腫に対する治療法に関する臨床試験<sup>\*</sup>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あり、<sup>ジェイコグ</sup>JCOGという多施設共同臨床試験グループにより行われます（13 章参照）。

## 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、進行軟部肉腫と診断された患者さんを対象に行われます。

進行軟部肉腫とは、以下のいずれかの状態であり、どちらの場合も手術で取り除くことが難しい状態です。

- ① 離れた臓器（肺や骨など）に転移がある（転移性軟部肉腫）
- ② 肉腫が内臓や神経や大血管などの重要臓器の周辺に及んでいる（切除不能軟部肉腫）

その中でも、この臨床試験の対象となる進行軟部肉腫は、ドキソルビシンという抗がん薬を含む最初の治療（一次化学療法）の後に増悪した状態で、治療には、主に抗がん薬による治療（化学療法）、あるいは放射線治療が行われます。

現在、進行軟部肉腫に対する一次化学療法の後に行う抗がん薬による治療（二次化学療法）には、「ゲムシタビン＋ドセタキセル療法」、「トラベクテジン」、「エリブリン」、「パゾパニブ」といった選択肢があり、それぞれほぼ同等の有効性があると考えられています。

「ゲムシタビン」、「ドセタキセル」は様々ながん種にそれぞれ古くから用いられている薬で、軟部肉腫には「ゲムシタビン＋ドセタキセル療法」として 2006 年ごろより用いられており、事実

上、二次化学療法※の標準治療とみなされています。しかしながら、この治療法は、大規模な臨床試験によって得られた根拠に基づいて確立された標準治療ではなく、軟部肉腫が適応症として承認されていないことから、施設によっては使用できないことが問題点となっています。

一方、その後、進行軟部肉腫に対する新しい治療薬の開発が世界中で進められ、2012年から2016年にかけて、日本でも新しい薬「トラベクテジン」、「エリ布林」、「パゾパニブ」が立て続けに承認されました。現在では、これらの新薬 3 剤が使用されることが多くなってきています。

なお、個々の患者さんの余命を正確に予測することは、現在の医学では不可能ですが、これまでの研究の結果から、この試験の対象となる患者さんで、治療後 1 年以上元気に過ごされている方の割合は、治療を受けた患者さん全体のおよそ 4 割であるということがわかっています。

※ 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。軟部肉腫の治療において「ゲムシタビン+ドセタキセル療法」は後者の背景から用いられています。

### 3. この臨床試験の意義

「ゲムシタビン+ドセタキセル療法」は、現在、進行軟部肉腫に対して広く用いられていますが、より効果の高い治療の開発が必要であると考えられています。新しい治療薬である「トラベクテジン」、「エリ布林」、「パゾパニブ」は、いずれも軟部肉腫が適応症として認められており、化学療法の二次治療としても治療効果が期待されていますが、治療効果や副作用の程度、治療方法(点滴か内服か)の違いもあり、どの薬剤を最初に使うのが良いのかは明らかになっていません。

表 1 治療法の比較

	トラベクテジン	エリ布林	パゾパニブ	ゲムシタビン+ドセタキセル療法
承認された年	2015 年	2016 年	2012 年	未承認
治療法	点滴静脈注射、 24 時間	点滴静脈注射、 2～5 分	飲み薬、 1 日 1 回	点滴静脈注射、 1.5～2 時間
入院の必要性	あり	なし	なし	なし
治療 スケジュール	3 週間に 1 回	3 週間に 2 回	毎日	3 週間に 2 回
ポート留置	必要	不要	不要	不要
費用(概算)	35 万円	28 万円	35 万円	12 万円
主な副作用	好中球減少 嘔気・嘔吐 横紋筋融解症	好中球減少 末梢神経障害	倦怠感 高血圧 下痢 気胸	好中球減少 間質性肺炎
がん細胞の 増殖を抑える機序	がん細胞の DNA に結合し、DNA 修 復を阻害する	がん細胞の細胞 分裂を阻害する	がんの増殖に関 わるたんぱく質の 働きを阻害する	がん細胞の細胞分 裂を阻害する

詳細は「4. この臨床試験の治療法について」、「5. 副作用について」、「11. 費用について」をご参照ください。

そこで今回、JCOG の骨軟部腫瘍グループ(13 章参照)では、新しい治療法を確立するため、科学的な方法にのっとり、図 1 のような研究の流れを計画しました。

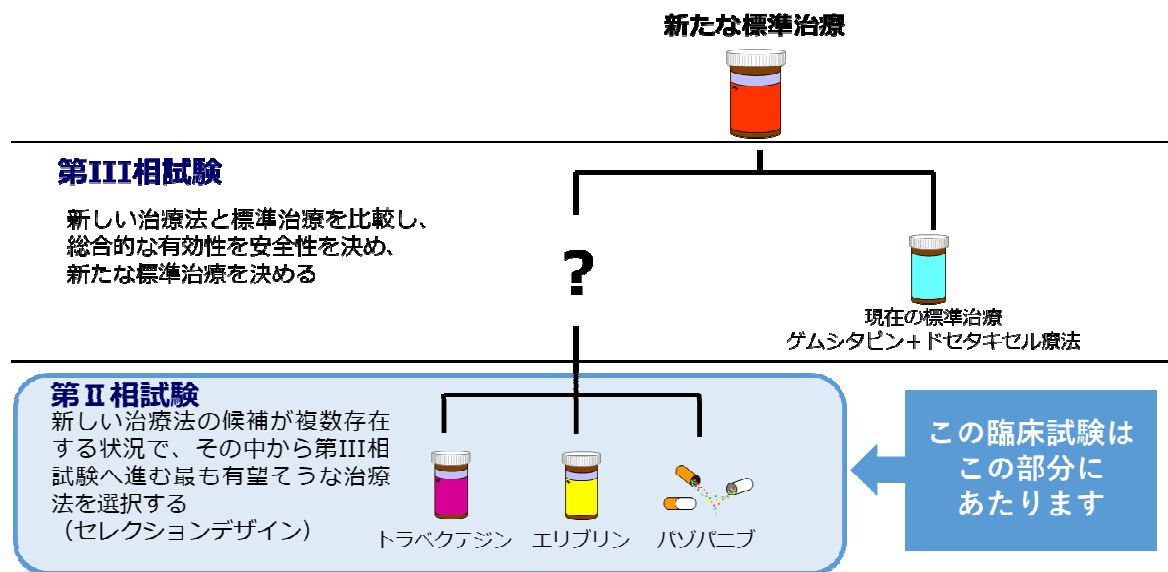


図1 この臨床試験の流れ

まず、新しい3つの薬(トラベクテジン、エリブリン、パゾパニブ)を比較して、その効果と副作用を確かめます。セレクションデザインという研究方法を用いて、第II相試験に位置する研究を行います。ここでは、新しい3つの薬のうち進行軟部肉腫に対してもっとも有望と考えられる治療法を選ぶことを目的としています。

この臨床試験の終了後、第III相試験にて、この臨床試験で選ばれた薬と、現在の標準治療とみなされている「ゲムシタピン+ドセタキセル療法」との直接比較する、より規模の大きい臨床試験を行い、最終的に、進行軟部肉腫に対する二次治療として最適な標準治療を決定する予定です。

#### 4. この臨床試験の治療法について

この臨床試験では、A 群:トラベクテジン、B 群:エリブリン、C 群:パゾパニブのいずれかの治療を受けていただきます。

##### A 群:トラベクテジン

トラベクテジンの点滴(中心静脈カテーテルまたは中心静脈ポートからの点滴)を 1 週目の 1 日目に行い、翌週と翌々週の 2 週間お休みします。

この 3 週間を 1 コースと数え、効果が継続している間、繰り返します。

トラベクテジンの点滴は、24 時間かけて行いますので入院していただいで行います。

##### トラベクテジン療法(1 コース)

薬剤	薬剤量	方法	治療日			
			1	2	3	4 週
トラベクテジン	1.2 mg/m <sup>2</sup>	点滴				
			↓ (1 日目)			↓ (次のコース)

↓ : 点滴

##### 中心静脈カテーテルまたは中心静脈ポートについて

A 群では、中心静脈カテーテルの留置または中心静脈ポート(リザーバー)と呼ばれる器具を皮下に埋め込む処置を行います。中心静脈とは心臓に近い太い静脈のことで、この静脈に点滴の管(カテーテル)の一部を入れることを中心静脈カテーテル留置といいます。この中心静脈カテーテルに薬剤を注入するリザーバーが付いているものを中心静脈ポートといいます。このポートに専用の針を刺すことで、いつでも静脈から薬剤を投与することができます。ポートの埋め込みは局所麻酔で行い、約 30 分で終了します。点滴中以外の時間は針を抜き、普段と変わらない生活を送ることができます。入浴も可能です。

中心静脈カテーテルまたは中心静脈ポートの詳しい内容や手順については担当医にお尋ねください。

なお、一次治療で既に中心静脈ポートを装着されている方は、引き続き同じポートを使用いたしますので、新たに設置することはありません。



## 5. 副作用について

ここでは、各治療法に伴う副作用を、頻度の高い順に説明しています。副作用の詳細な項目については、「別紙：臨床試験に伴う副作用について」も併せてご覧ください。

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。

### A 群：トラベクテジン

#### ●起こりやすい副作用：5割以上の方に現れることがあります

##### ① ぜんしんけんたいかん 全身倦怠感

疲れやすくなったり、だるくなったりする症状があらわれます。十分な睡眠と休養をとって無理をしないようにしましょう。

##### ② 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、吐き気止めを使って、なるべく吐き気が出ないようにします。

##### ③ はっけつきゅう こうちゅうきゅう 白血球(好中球)の減少

白血球(好中球)は、細菌などの外敵から身を守る役割をしているので、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、抵抗力(免疫力)が低下します。そのため、細菌やウィルスなどの感染症にかかりやすくなります。

##### ④ 血小板減少

多くの場合自覚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)することがあります。血小板の数が極端に少ない場合や、出血が止まらない場合は、必要に応じて輸血などの治療を行います。

#### ●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 感染症

白血球(好中球)の数が極端に少なくなると、細菌の感染を防御できなくなり、高熱や肺炎などの重い症状を引き起こすことがあります。また、敗血症(細菌が血液の流れに乗って全身に回る状態)によるショック状態となり、命にかかわることもありますので、熱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。感染症が疑われた場合にはすみやかに治療を開始します。



## ② 肝機能障害

体がだるくなったり、重症になると白目や皮膚が黄色くなる「黄疸」<sup>おうだん</sup>が現れることもあります。一般的に肝臓は自覚症状が現れにくい臓器ですので、定期的に血液検査で肝臓の状態を確認します。

## ●まれにしか起こらないが重い副作用

### ① 横紋筋融解症<sup>おうもんきんゆうかいしょう</sup>

横紋筋(身体を動かす筋肉)が破壊されて壊死<sup>えし</sup>を起こすことから発症します。筋肉が破壊されてしまうため、筋肉内に存在するタンパク質が血液中へと大量に放出され、腎不全から生命に危険を及ぼすことがあります。具体的な症状としては、手足の筋肉痛やしびれ、こわばり、筋力の低下などがあります。筋肉痛や筋肉のだるさなどを自覚した場合にはすぐに担当医にお知らせください。症状によっては治療を中止し、適切な処置を行います。また、自覚症状が強くなくても、血液検査などで異常が認められた場合には同様の処置を行います。

### ② 重篤なアレルギー反応(アナフィラキシー)

薬があわない等の理由で、トラベクテジンを点滴した直後に呼吸が苦しくなったり、熱やじんましんが出る場合があります。症状が重い場合は、急に血圧が下がり、生命に危険を及ぼす場合があります。院内で異変を感じたら、すぐに医師、看護師を呼ぶようにしてください。

### ③ 心機能障害、不整脈

心不全、不整脈が起き、場合によって命にかかわることもあります。息切れや呼吸困難、全身のむくみ、胸の不快感、動悸(胸がドキドキすること)、失神(突然意識を失うこと)、めまいなどがありましたらすぐに担当医にお知らせください。症状によっては治療を中止し、適切な処置を行います。また、自覚症状が強くなくても、心電図検査などで異常が認められた場合には同様の処置を行います。

### ④ 血管外漏出<sup>ろうしゅつ</sup>による組織障害<sup>えし</sup>(壊死)

血管外漏出とは、抗がん薬が血管から外に漏れ出してしまうことを言い、点滴針を指している部分の付近で起こることが多いです。たくさんの抗がん薬の中でも、トラベクテジンは血管外に漏出してしまうと組織障害をきたし、組織の壊死を引き起こす可能性が高い抗がん薬です。また、血管外漏出が起こったときには、痛みなどの自覚症状が現

れにくいいため、組織障害(壊死)がしばしば広範囲に及びます。このため、抗がん薬が漏出しないよう、点滴のチューブ(ルートといいます)をしっかり固定します。重度の組織障害(壊死)を起こした場合には、手術が必要になることがあります。投与中は穿刺部位の安静に努めていただき、また、トラベクテジンの点滴中から点滴終了後1週間の期間に、刺入部およびその周囲の腫れ、発赤、痛み、違和感などの症状を自覚したり、病衣の濡れを認める場合は、直ちに担当医や看護師、薬剤師に連絡してください。

## B 群: エリブリン

### ● 起こりやすい副作用: 5 割以上の方に現れることがあります

#### ① ぜんしんけんたいかん 全身倦怠感

疲れやすくなったり、だるくなったりする症状があらわれます。十分な睡眠と休養をとって無理をしないようにしましょう。

#### ② 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、吐き気止めを使って、なるべく吐き気が出ないようにします。

#### ③ はっけつきゅう こうちゅうきゅう 白血球(好中球)の減少

白血球(好中球)は、細菌などの外敵から身を守る役割をしているので、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、抵抗力(免疫力)が低下します。そのため、細菌やウィルスなどの感染症にかかりやすくなります。

### ● 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 血小板減少

多くの場合自覚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)することがあります。血小板の数が極端に少ない場合や、出血が止まらない場合は、必要に応じて輸血などの治療を行います。

#### ② 出血

治療中に粘膜や皮膚の下で出血を認めることがありますが、多くは軽微な鼻出血や血尿です。しかし、まれに命にかかわるような消化管の大出血や脳出血を起こす場合がありますので、これらの出血が認められた場合は必ず担当医にお知らせください。

#### ③ まっしょうしんけいしょうがい 末梢神経障害(しびれ)

治療を繰り返していくと、手指や足先にしびれが出現しはじめ、徐々に悪化します。強いしびれや痛みのために、洋服のボタンが留めにくくなったり、歩くのが不自由な状況になることもあります。治療が終わるとしびれは軽くなることもありますが、症状が長く続く場合もあります。

#### ④ 肝機能障害

体がだるくなったり、重症になると白目や皮膚が黄色くなる「おうだん黄疸」が現れることもあります。一般的に肝臓は自覚症状が現れにくい臓器ですので、定期的に血液検査で肝

臓の状態を確認します。

#### ⑤ 不整脈

不整脈が起きることがあります。胸の不快感、動悸(胸がドキドキすること)、めまいなどがありましたらすぐに担当医にお知らせください。症状によっては治療を中止し、適切な処置を行います。また、自覚症状が強くなくても、心電図検査などで異常が認められた場合には同様の処置を行います。

### ●まれにしか起こらないが重い副作用

#### 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致命的になります。咳や発熱といった風邪に似た症状や、息切れの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。

#### ② 皮膚粘膜眼症候群(スティーブンス・ジョンソン症候群)

スティーブンス・ジョンソン症候群は、治療や、ウイルス感染などが原因で、主として皮膚・粘膜に重篤な症状が現れる疾患です。初期症状は発熱、咽頭痛など風邪に似ていますが進行すると紅斑、水疱、びらんが皮膚や粘膜の大部分の部位に広く現われ、高熱を伴います。身体のだるさ、関節の痛み、唇や口内のただれなどが現れた場合には、ただちに担当医にお知らせください。

#### ③ 感染症

白血球(好中球)の数が極端に少なくなると、細菌の感染を防御できなくなり、高熱や肺炎などの重い症状を引き起こすことがあります。また、敗血症(細菌が血液の流れに乗って全身に回る状態)によるショック状態となり、命にかかわることもありますので、熱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。感染症が疑われた場合にはすみやかに治療を開始します。

## C 群: パゾパニブ

パゾパニブを服用すると創傷治癒遅延<sup>そうしょうち ゆちえん</sup>(傷が治りにくくなる、治るまでに時間がかかること)が起こることが判っています。パゾパニブ服用中の怪我には十分注意し、歯科治療や手術などの出血を伴う治療が必要になった場合には、必ず担当医にお知らせください。また、グレープフルーツジュースまたはグレープフルーツによって、この薬の作用が強く現れることがありますので、飲食は避けてください。

### ●起こりやすい副作用: 5 割以上の方に現れることがあります

#### ① 白血球(好中球)の減少<sup>はっけつきゅう こうちゅうきゅう</sup>

白血球(好中球)は、細菌などの外敵から身を守る役割をしているので、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、抵抗力(免疫力)が低下します。そのため、細菌やウイルスなどの感染症にかかりやすくなります。

#### ② 血小板減少

多くの場合自覚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)することがあります。血小板の数が極端に少ない場合や、出血が止まらない場合は、必要に応じて輸血などの治療を行います。

#### ③ 下痢

症状が軽い場合は下痢止めで良くなりますが、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。

#### ④ 全身倦怠感<sup>ぜんしんけんたいかん</sup>

疲れやすくなったり、だるくなったりする症状があらわれます。十分な睡眠と休養をとって無理をしないようにしましょう。

#### ⑤ 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、吐き気止めを使って、なるべく吐き気が出ないようにします。

#### ⑥ 高血圧

高血圧に対しては、降圧薬による治療を行います。治療期間中は、定期的に血圧を測定します。急激に血圧が上昇したり、体調がすぐれない場合は速やかに担当医にご相談ください。

#### ⑦ 髪の毛の変色、皮膚の変化

髪や皮膚に変化が現れることがあります。髪や皮膚が白くなることがありますが、薬の服用を中止すると時間とともに元の色に戻ります。

●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 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 肝機能障害

体がだるくなったり、重症になると白目や皮膚が黄色くなる「黄疸<sup>おうたん</sup>」が現れることもあります。一般的に肝臓は自覚症状が現れにくい臓器ですので、定期的に血液検査で肝臓の状態を確認します。

③ 甲状腺機能障害（機能亢進症、機能低下症）

甲状腺が障害を受け、機能亢進症あるいは低下症になることがあります。以下のような症状が特徴的なものですが、定期的に血液検査で甲状腺の状態を確認します。

<甲状腺機能亢進症の主な症状>

汗をかきやすい、体重が減る、眼球突出（目が飛び出る）、甲状腺の腫れ、胸がドキドキする、手のふるえ、不眠

<甲状腺機能低下症の主な症状>

身体のだるさ、むくみ、寒がりになる、動作やしゃべり方が遅くなる

④ 感染症

白血球（好中球）の数が極端に少なくなると、細菌の感染を防御できなくなり、高熱や肺炎などの重い症状を引き起こすことがあります。また、敗血症（細菌が血液の流れに乗って全身に回る状態）によるショック状態となり、命にかかわることもありますので、熱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。感染症が疑われた場合にはすみやかに治療を開始します。

●まれにしか起こらないが重い副作用

① 心機能障害、不整脈

心不全、不整脈が起き、場合によっては命にかかわることもあります。息切れや呼吸困難、全身のむくみ、胸の不快感、動悸（胸がドキドキすること）、失神（突然意識を失うこと）、めまいなどがありましたらすぐに担当医にお知らせください。症状によっては治療を中

止し、適切な処置を行います。また、自覚症状が強くなくても、心電図検査などで異常が認められた場合には同様の処置を行います。

## ② 出血

治療中に粘膜や皮膚の下で出血を認めることがあります。多くは軽微な鼻出血や血尿です。しかし、まれに命にかかわるような消化管の大出血や脳出血を起こす場合がありますので、これらの出血が認められた場合は必ず担当医にお知らせください。

## ③ 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や、息切れの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。

## ④ たんぱく尿(腎機能低下、ネフローゼ症候群)

尿中にたんぱく質が溶け出すことにより、排尿時の尿の泡立ちが強くなって気がつくことがあります。進行すると、足のむくみ、尿量の減少、身体のだるさなど自覚症状が強くなり、ネフローゼ症候群へと進行することがあります。このため、定期的に血液検査・尿検査も行いながら腎臓の状態を確認します。

## 治療中の避妊に関して

この臨床試験の治療中に妊娠した場合、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、適切な方法で避妊されるようお願いいたします。なお、避妊の方法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。

## 治療後の不妊および妊孕性温存について

本試験で用いる試験薬であるトラベクテジン、エリブリン、パゾパニブは、精巣や卵巣への毒性が明らかになっておらず、副作用として妊孕性(子供をつくる能力のこと)の低下が起こる可能性があります。つまり、男性であれば精子の減少、女性であれば妊娠しにくくなる可能性があります。そのため、本試験に参加される場合、治療を開始するまでの間に、妊孕性温存(子供をつくる機能の温存)のための治療が行える可能性があります。具体的には、男性では精子の凍結保存、女性では卵子の凍結保存や卵巣組織の凍結保存があります。詳しくは担当医にお尋ねいただくか、産科・婦人科、泌尿器科、小児科の専門医にご相談ください。

## 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。この臨床試験で行う治療では、白血病など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、治療後にごがんが発生しても、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。

登録後、どの治療を受けていただくかは「ランダム」に(1/3 の確率で)決まります。あなたや担当医が治療法を選ぶと、その意思が影響して比べたい治療法の患者さんの特徴に偏りが生じてしまい、正しい臨床試験の結果を得ることができません。この方法は、いずれがよいかわかっていない治療法を比べるには最もよい方法と考えられており、世界中の臨床試験で採用されています。(図 2)。

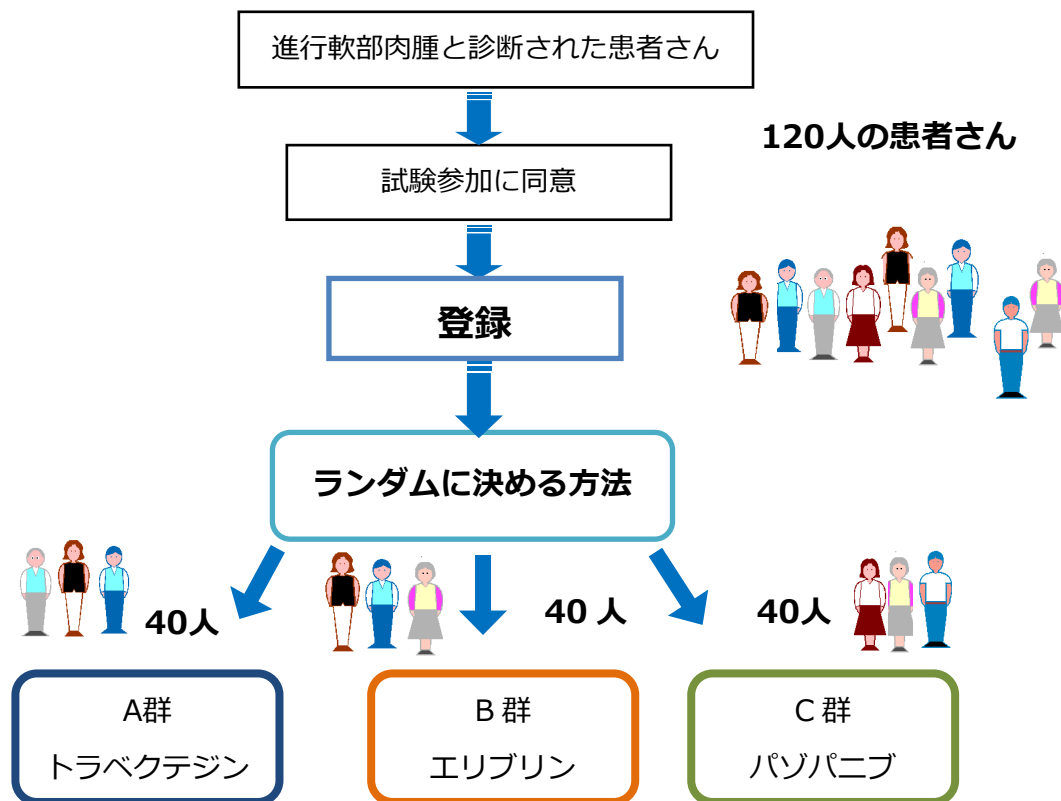


図 2 登録から治療決定までの流れ

この臨床試験には 120 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、研究開始日から 2025 年頃までの予定です。

## 2) 検査の内容と期間

治療期間中は定期的に、血液検査、レントゲン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、6週に1回以上の検査を行います。スケジュールについては表2をご覧ください。

治療が終了したあとは、定期的な外来受診が必要となります。外来受診の頻度については、治療が終了した際に担当医より説明があります。なお、この臨床試験に参加している間に行う検査の回数は、この臨床試験に参加せずに同じ治療を受けた場合と変わりません。

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。

## 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JCOGウェブサイト([www.jcog.jp](http://www.jcog.jp))および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。

表 2 検査内容(A群、B群、C群共通)

		登録前	治療中 (コースごとに行う)			治療終了後
			A群 トラベクテジン	B群 エリブリン	C群 パゾパニブ	
診察		○	○	○	○	△
体重		○	○	○	○	
身長		○				
血液検査	血算※1	○	○	○ (1日目と8日目)	○	△
	生化学※2	○	○	○	○	△
	凝固機能	○				
	甲状腺ホルモン	○	△	△	△	
尿検査		○			○	
画像検査	病変部CT/MRI※3	○	○	○	○	○
	胸部CT※3、※4	○	○	○	○	○
	胸部X線検査※3	○	○	○	○	
心電図		○			○※5	
心臓超音波検査		○	△	△	△	
血圧測定		○			△	

○:必ず実施します、△:必要に応じて実施します

※1:白血球数・血小板数・貧血の有無を調べます

※2:肝機能・腎機能などを調べます

※3:最初の4回は4週間に1回、それ以降は6週間に1回行います

※4:病変が胸部にある場合は、病変部CTのみ行います

※5 治療開始から28日目と、それ以降は8週間に1回行います

## 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りますので、決められた期間までは、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、試験治療のいずれの治療も期待される利益と予想される不利益がほぼ同等であることを期待しています。また、将来の軟部肉腫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。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代表医師、研究事務局、試験を実施したグループのグループ代表者、国立がん研究センターに帰属します。その知的財産権から経済的利益が生じた場合も、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、治療がつかつたり、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。また、この臨床試験そのものへの参加を取りやめることも、あなたの意志で決められます。また、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。

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。

あなたが未成年の場合は、親権者の方の同意も必要です。このため「同意書」にご自身の署名と親権者の方の署名もあわせてお願いいたします。また、あなたおよび親権者の方からの同意取り消しのお申し出により、臨床試験への参加を取りやめることができます。

## 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、次の方法があります。

- ① 化学療法:「ゲムシタビン+ドセタキセル療法」、「トラベクテジン」、「エリブリン」、「パゾパニブ」のうちのいずれかが治療候補となります。ただし、「ゲムシタビン+ドセタキセル療法」を選択できる医療機関は限られています。いずれを選択するかに関しては、明確な根拠がありませんので、担当医とご相談の上で決めていただくこととなります。
- ② 放射線治療:病変が何らかの症状や障害の原因となっている場合には、その緩和を目的として放射線治療(X線治療)が行われることがあります。病変が限局しており、かつ重要臓器が近接していなければ、重粒子線や陽子線による粒子線治療が行われることがあります。

この臨床試験で行われる治療法は、臨床試験に参加されなくても受けることができます。これらの治療法についての詳しい情報は、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は、いずれも厚生労働省により軟部肉腫の薬として承認され市販されています。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となります。なお、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。

治療にかかるそれぞれの群のおおまかな費用と入院費用(必要な場合)は、以下のとおりです。

A群:トラベクテジン:1コースあたり約 35 万円です。自己負担額は3割負担で約 10 万円です。

ポートを造設する場合は、約 11 万円です。

B群:エリブリン:1コースあたり約 28 万円です。自己負担額は3割負担で約 8 万円です。

C群:パゾパニブ:1コースあたりで約 35 万円です。自己負担額は3割負担で約 10 万円です。

入院費用は4日間の入院で、約 45 万円です。自己負担額は3割負担で約 15 万円です。なお、入院期間が延びる場合は、費用もこれより多くなります。

実際には、高額療養費制度<sup>こうがくりょうようひせいど</sup>※が適用されるため、いずれの治療法になっても負担額に大きな差が生じることはないと考えられますが、詳細な費用については担当医にお尋ねください。

※:高額療養費制度<sup>こうがくりょうようひせいど</sup>: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表示しておくことで、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。

また、16～19歳の患者さんでは、「小児慢性特定疾病対策」による医療費助成を受けられる可能性があります。自己負担上限額などの詳細な費用については担当医にお尋ねください。

## 12. 補償について

この臨床試験で行う治療法は、通常の診療の範囲内で行われ、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、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組織と研究費について

当院は日本臨床腫瘍研究グループ<sup>ジェイコグ</sup>(JCOG)に参加して、この臨床試験を実施しています。JCOG とは、研究者(医師)が主体となって活動している組織で、厚生労働省で承認された抗がん薬や治療法、診断法などを用いて、最良の治療法や診断法を確立することを主な目的としています。国内約 200 の医療機関が参加し、16 の専門分野別のグループで構成され、それぞれのグループが専門のがん研究を進めています。専門分野別グループのほかに、臨床試験を適正に実施するための監視・支援機構として各種委員会、臨床試験のデータを適切に管理・解析するためのデータセンター/運営事務局があります。

JCOG の詳しい説明は、ウェブサイトにてご紹介しております。

JCOG ウェブサイト → <http://www.jcog.jp/>

この臨床試験は JCOG 中の「骨軟部腫瘍グループ」が主体となって行っております。また、この臨床試験の研究費は、下記の研究班によってまかなわれています。

- 日本医療研究開発機構委託研究開発費  
「進行軟部肉腫に対する二次治療における標準治療の開発のための研究」
- 国立がん研究センター研究開発費  
「成人固形がんに対する標準治療確立のための基盤研究」

## 14. 利益相反について

臨床試験における、利益相反<sup>シーオーアイ</sup>(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。

当院における利益相反(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、この臨床試験と製薬企業等との間に、試験開始時点で開示すべき利益相反はありません。試験の途中で新たに生じた開示すべき利益相反は、JCOG ウェブサイト (<http://www.jcog.jp>)にて公開いたします。

また、この臨床試験に関わる研究者と製薬企業等との間の、試験開始時点で開示すべき利益相反は JCOG ウェブサイトにて公開いたします。試験の途中で新たに生じた開示すべき利益相反は、JCOG ウェブサイトの情報を随時更新して公開いたします。

## 15. この臨床試験の倫理審査について

この臨床試験は JCOG の委員会での検討のうえ、厚生労働大臣が認めた認定臨床研究審査委員会によって臨床試験計画が審査され、当院の施設管理者の許可を得て行われます。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 JCOG データセンター、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

国立研究開発法人国立がん研究センター中央病院 臨床研究審査委員会  
相談等研究対象者対応窓口: 国立がん研究センター中央病院 倫理審査事務室  
連絡先: 03-3542-2511 (内線: 3167)



## 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の一部は、当院のほか、JCOG データセンターに保管されます。

試験期間中の情報のやり取りの際には、あなたの以下の情報を使用します。

- ① イニシャル
- ② 生年月日
- ③ 診療録番号

これらの情報はその後に行われる調査の際、担当医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 JCOG 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。詳しくは、別添の「JCOG 研究における個人情報の取り扱いについて」をご覧ください。

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。また、JCOG データセンターでお預かりした個人情報と診療情報に関する記録は、情報の重要性を鑑みて、半永久的に保管いたします。

次のような場合に、当院の職員以外の者が、診療録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。

## 1) 監査

監査とは、試験が適切で安全に行われ、臨床試験に参加している患者さんの人権が守られていることや、検査や診断の結果が正しく報告されていることを確かめる調査です。この臨床試験では、JCOG 監査委員会による監査と、認定臨床研究審査委員会、厚生労働省等が臨床研究に係る資料を閲覧することがあります。JCOG 監査委員会や、認定臨床研究審査委員会等が指名する担当者(当院以外の施設に所属する第三者)が病院を訪問して、診療録や検査記録を拝見いたします。

## 2) 病理中央診断

軟部肉腫の病理組織診断は難しい場合があり、組織診断の専門家である病理医の間でも意見が分かれることがあります。そのため、複数の病理医が、当院で用いた病理組織標本にてあらためて判定します。標本には識別のための記号や番号を記載していますが、氏名などは記載していません。

具体的には、病理組織標本の一部を病理研究事務局に郵送し、複数の病理医が病理診断の判定を行います。なお、病理中央診断は各病院での判定をくつがえすものではなく、それによって治療方針が変わることはありません。

## 17. 附随研究について・バイオバンクについて

この臨床試験では、将来の研究のために血液などを保管させていただく JCOG バイオバンクへの参加もお願いしております。バイオバンクについては、参加する施設と参加しない施設がありますので、施設として参加している場合には、別途、担当医から詳しい説明を行います。

なお、バイオバンクには参加せず、この臨床試験のみにご参加いただいても問題ありません。また、バイオバンクに参加されないことが今後の治療に不利になることも一切ありません。

この臨床試験では、軟部肉腫に対する治療効果などについてさらに詳しく調べる研究(附随研究)を行う予定です。附随研究を行う際には、別途、担当医から詳しい説明を行います。

## 18. データの二次利用について

データの二次利用とは、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ことです。今はまだ計画・予想されていませんが、将来、非常に重要な検討が必要となるような場合、既に JCOG データセンターにいただいているデータを、JCOG の委員会の承認を得た上で国内や海外で二次利用させていただくことがあります。

例えば、この臨床試験と同じ軟部肉腫の患者さんを対象とする別の臨床試験と併せて解析したり、この臨床試験と近い治療法の臨床試験のデータとを併せて解析する場合などがこれにあたります。もし、データを JCOG データセンター以外へ提供する必要が生じた場合には患者さん個人を特定できる情報を含まない形にして提供します。

また、この臨床試験のために集めたデータでは解析に必要な情報が足りない場合に、担当医を通じて追加の調査を行う場合があります。この場合には必ず当院の倫理審査委員会と JCOG の委員会による承認を得た上で調査を行います。

もし、この臨床試験に参加される際に受けられた説明の目的・項目の範囲を超えて、データを利用させていただく場合は、JCOG ウェブサイト内「患者さんのプライバシー情報について」にてお知らせいたします。

JCOG ウェブサイト → <http://www.jcog.jp/>

なお、この臨床試験に参加される際に受けられた説明の目的・項目の範囲を超えて、新たに検査が必要となった場合には再度検査についての説明を行い、同意をいただければ検査を行います。

## 19. 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 JCOG 参加病院以外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。

## 20. 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、下記の「研究代表医師・研究事務局」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。

## 21. 当院の研究責任医師、相談窓口、研究代表医師、研究事務局の連絡先

実施医療機関の名称: 神戸大学医学部附属病院長

研究責任医師: 職名 整形外科特命講師

研究責任医師: 氏名 河本 旭哉

〒650-0017 兵庫県神戸市中央区楠町 7-5-2

TEL:  FAX:

当院の相談窓口:

相談窓口の連絡先:

この臨床試験全体の責任者・連絡窓口は以下のとおりです。

研究代表医師(臨床試験全体の責任者)

たなか かずひろ  
田仲 和宏

大分大学医学部附属病院 整形外科

〒879-5593 大分県由布市狭間町医大ヶ丘 1-1

TEL: 097-586-5872 FAX: 097-586-6647

E-mail: ktanaka@oita-u.ac.jp

研究事務局(臨床試験の実務責任者、連絡窓口)

えんどう まこと  
遠藤 誠

九州大学病院 整形外科

〒812-8582 福岡県福岡市東区馬出 3-1-1

TEL: 092-642-5488 FAX: 092-642-5507

E-mail: makendo@ortho.med.kyushu-u.ac.jp

## 同意書

提出先: 医療機関名 神戸大学医学部附属病院長

患者氏名 \_\_\_\_\_

臨床研究名: 「JCOG1802: ドキソルビシン治療後の進行軟部肉腫に対する二次治療におけるトラベクテジン、エリブリン、パゾパニブのランダム化第Ⅱ相試験」

## 説明内容:

1. はじめに(この研究は臨床試験であること)
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. 副作用・合併症について
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組織と研究費について
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. 附随研究/バイオバンクについて
18. データの二次利用について
19. この臨床試験に参加している間のお願い
20. どんなことでも質問してください
21. 当院の研究責任医師、相談窓口、研究代表医師、研究事務局の連絡先

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: \_\_\_\_\_

(研究責任医師または研究分担医師)

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<sup>※1</sup> 署名: \_\_\_\_\_

※1 本人が未成年の場合も必須です。

同意年月日: \_\_\_\_\_ 年 \_\_\_\_\_ 月 \_\_\_\_\_ 日

代諾者(親権者)<sup>※2</sup> 署名: \_\_\_\_\_ (続柄)

※2 本人が未成年の場合は代諾者(親権者)の署名が必須です。

同意年月日: \_\_\_\_\_ 年 \_\_\_\_\_ 月 \_\_\_\_\_ 日

## 別添資料：JCOG 研究における個人情報の取り扱いについて (一般向け「JCOG プライバシーポリシー」説明書)

### 【基本方針】

我々 JCOG (日本臨床腫瘍研究グループ) は、

#### すべてのがん患者さんに最善の治療法を提供すること

という基本理念のもと、がんに対する最善の治療法や診断方法、標準的治療法を確立するために臨床研究を中心とした研究活動を行っています。そしてこの研究活動では、患者さんの個人情報と診察の結果得られる診療情報を利用していきます。

臨床研究は、治療法や診断法の評価を科学的・倫理的に行い、正しい結果を得てその結果を公表し、よりよい治療についての情報を医師や患者さんに広く提供することを目的としています。特に、がんの臨床研究において正しい結果を得るためには、参加いただく患者さんの経過などの情報を、診察を通じて、またはお電話などの方法で長期間にわたり確認することが必要です。そのためには患者さん個人を特定するための情報として個人情報は欠くことのできないものです。

JCOG が利用させていただく患者さんの個人情報は診療録番号と生年月日を基本としていますので、これらの情報だけでは、おかけの病院のコンピューターや管理表を見ない限り、お名前や住所などを特定することはできませんのでご安心ください。JCOG では、お預かりする個人情報は個人の人格尊重の理念のもと、適切に保護され慎重に取り扱われるべき大切なプライバシーに関する情報であると認識し、これらの情報が JCOG 外に流出したり、目的外に利用されたりしないように保護するための方針として「JCOG プライバシーポリシー」を制定しています。本説明書は JCOG プライバシーポリシーについて、一般の方向けに要点をまとめたものです。より詳しくお知りになりたい方は、JCOG のホームページにて、JCOG プライバシーポリシーをご参照ください。

臨床研究へのご参加と、個人情報の利用につき、ご理解とご協力をお願いいたします。

### 【JCOG プライバシーポリシーのまとめ】

1. 個人情報および診療情報は特定した目的、項目に限り適正に取得、利用します。
2. 取得した情報を用いて解析した臨床研究の結果は、論文や学会発表として公表されますが、公表される情報には個人を特定し得る情報は含まれませんのでご安心ください。
3. 取得した情報は万全な安全管理対策を講じ、適切に保護し慎重に取り扱います。
4. 個人が容易に特定できる形での第三者への開示・提供は行いません。
5. JCOG が取得し管理している情報に関して、開示、訂正、削除、あるいは第三者への開示、提供の停止を希望される方は、担当医師までご相談ください。
6. 一般的な質問や苦情がある方は、郵送、ファックスあるいは電子メールにて、下記の問い合わせ窓口「JCOG プライバシー保護担当」までご連絡ください。

問い合わせ窓口： JCOG プライバシー保護担当 (JCOG データセンター内)  
郵送先：〒104-0045 東京都中央区築地 5-1-1  
ファックス：03-3542-3374  
電子メール：JCOG\_privacy@ml.jcog.jp  
JCOG ホームページ： <http://www.jcog.jp/>