

# 説明文書・同意書

## 「JCOG0905: 骨肉腫術後補助化学療法におけるIfosfamide併用の効果 に関するランダム化比較試験」について

### 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              | 3   |
| 5.  | 副作用や合併症について                 | 8   |
| 6.  | 臨床試験の流れ・スケジュール              | 11  |
| 7.  | 治療の中止について                   | 17  |
| 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 | 17  |
| 9.  | この臨床試験の参加について               | 177 |
| 10. | この臨床試験に参加しなかった場合の治療         | 188 |
| 11. | 費用について                      | 188 |
| 12. | 補償について                      | 199 |
| 13. | この臨床試験の研究組織について             | 199 |
| 14. | 利益相反                        | 20  |
| 15. | この臨床試験の倫理審査について             | 20  |
| 16. | プライバシーの保護について(個人情報)         | 211 |
| 17. | データの二次利用について                | 222 |
| 18. | この臨床試験に参加している間のお願い          | 222 |
| 19. | どんなことでも質問してください             | 233 |
| 20. | 担当医の連絡先、研究代表者、研究事務局         | 244 |

神戸大学病院 版数: 第 1.1 版 作成年月日: 2016 年 4 月 5 日

医療機関の長の研究実施許可日: 2015 年 2 月 25 日

2014 年 6 月 23 日 v1.3 改訂 JCOG 効果・安全性評価委員会承認 7 月 1 日発効

2016 年 3 月 18 日 v1.4 改訂 JCOG 効果・安全性評価委員会承認 4 月 25 日発効

# 説明文書

## 1. はじめに

この説明文書は、骨肉腫の治療に関する臨床試験<sup>※1</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、患者さんに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。

この試験については当院の治療審査委員会の審議にもとづく病院長の許可を得ています。治療審査委員会の手順書、委員名簿、委員会の議事録要旨等の情報を以下のホームページ上で公開しておりますのでご参照ください。

- ・名称：神戸大学医学部附属病院医薬品及び医療機器の臨床研究審査委員会
- ・設置者：神戸大学医学附属病院 病院長
- ・所在地：兵庫県神戸市中央区楠町 7-5-2
- ・ホームページアドレス：[http://www.hosp.kobe-u.ac.jp/chiken/00chiken\\_top.html](http://www.hosp.kobe-u.ac.jp/chiken/00chiken_top.html)

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たずねください。

※1: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、骨肉腫と診断された患者さんを対象としています。この臨床試験の対象となる骨肉腫は、体の他の部分に転移が無く、手術による切除が可能な状態です。骨肉腫に対する治療は、手術がもっとも一般的ですが、手術のみの治療ではその後多くの患者さんに転移が現れます。そのため、抗がん剤による治療(化学療法といえます)が必要となります。手術のあとだけではなく、手術前にも化学療法を行うことで、各々の患者さんにより適した手術が確実にできると考えています。

この臨床試験の対象となる骨肉腫に対する標準治療<sup>\*</sup>は、はじめにメトトレキサート、アドリアマイシン、シスプラチン<sup>P</sup>の3種類の抗がん剤による治療「MAP療法」を行い、その後手術、さらに手術後、同じ3種類の抗がん剤による治療「MAP療法」を行う、「手術＋術前術後MAP療法」と考えられています。(図2 標準治療の流れをご参照ください)

※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。

これまでの研究の結果から、治療後の経過を予想するには、手術により切除した腫瘍の壊死の程度<sup>\*</sup>を組織学的<sup>\*\*</sup>に調べるのが良いということが分かっています。具体的には、手術前にMAP療法を行って、手術で切除した腫瘍の90%以上が壊死していた場合は、3年後に局所の再発も転移もなく生存されている患者さんの割合(3年無病生存割合といいます)が約80%であるのに対し、抗がん剤の効果が腫瘍の壊死の範囲が90%に満たなかった場合は、3年後に局所の再発も転移もなく生存されている患者さんの割合は50%程度であると考えられています。なお、この数値はこれまでの研究結果をまとめた数値であり、個々の患者さんにそのまま当てはまるものではありません。

※腫瘍の壊死:がん細胞が死滅することです。

※※組織学的検査:病変の一部(組織)や細胞を薄く切り出して、顕微鏡で調べる検査のことです。

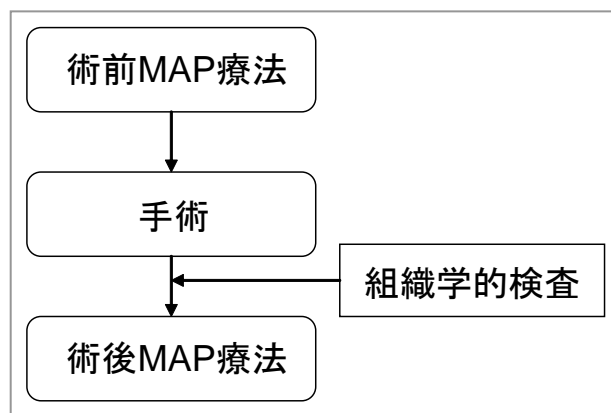


図2 標準治療の流れ

手術によって切除可能な骨肉腫に対する術前化学療法として、「MAP療法」を行い、手術により切除した腫瘍の組織学的な壊死率が90%に満たない場合は、上述のように治る

確率が低くなることが予想されます。しかし、世界的に見ても、こうした患者さんの治療効果を改善する方法は確立されていません。そのため、さらなる治療の開発が必要であると考えています。

### 3. この臨床試験の意義

以前より、イホスファミドという抗がん剤が骨肉腫に対して有効であると報告されてきました。そこで、MAP療法と手術の前後に行う化学療法にイホスファミドを加えた、MAP+IF療法を比較する臨床試験が行われました。その結果、全ての患者さんに最初からMAP+IF療法を行っても、治療効果がより高いという結論はでませんでした。一方、手術後の組織学的検査により、切除腫瘍の壊死範囲が90%未満の患者さんに限って、術後化学療法にイホスファミドを追加するMAP+IF療法も試みられました。その結果、確実ではありませんがMAP+IF療法が有望である可能性が示唆され治療成績を改善する効果があるのではないかと期待しています。

しかしながら、全ての患者さんに行って治療効果の改善がみられなかったMAP+IF療法を、切除腫瘍の壊死率が90%に満たなかった患者さんに対してのみ行うことで本当に治療効果が改善するかどうかは結論が出ていません。また、治療効果が多少改善したとしてもイホスファミドを追加することで新たに発生する副作用のリスクや、治療期間が延長することによる精神的負担や経済的負担に見合うだけのメリットがあるのかも分かっていません。

そこで今回、JCOGの骨軟部腫瘍グループ(13章参照)では、切除腫瘍の壊死範囲が90%未満の患者さんについてこの2つの治療法「MAP療法」と「MAP+IF療法」を比べる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

この臨床試験で行う治療法は、①術前化学療法(MAP療法)、②手術、③術後化学療法の3つの治療法を組み合わせたものです。

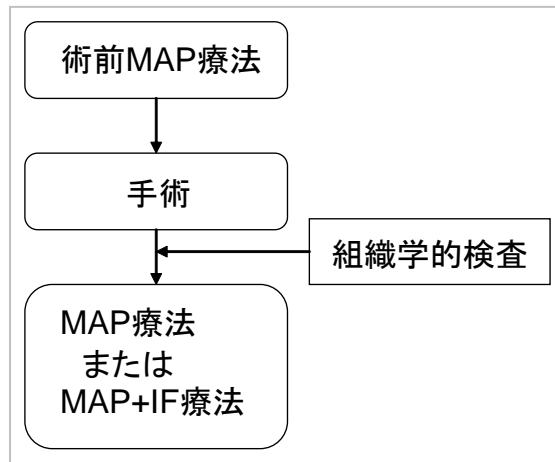


図 4-1 この臨床試験の治療法

① 術前化学療法(MAP 療法)

MAP 療法のスケジュールについては、下記の図 4-2 をご参照ください。まずアドリアマイシンとシスプラチンの2剤(AP)による点滴を2日間行います。3 週間後にメトトレキサート(M)の点滴を1日間行い、1週間後に再びメトトレキサートの点滴を行います。さらに1週間後に、再度アドリアマイシンとシスプラチンの点滴を行います。3 週間後、メトトレキサートの点滴を1週間おきに2回行います。

なお、抗がん剤の投与量は、患者さんの体重と身長から計算する体の表面の面積にあわせて決定します。そのため体重の変動により投与量は多少変更となります。副作用が生じた場合には、治療の間隔をあけたり、抗がん剤を減らして投与を行うこともあります。また、安全に治療が行えているかどうかを確認するため、定期的に血液検査や尿検査を行います。

図 4-2 術前化学療法「MAP 療法」

| 薬の種類 | 薬の量※                          | 方法          | 治療(週)       |   |   |          |          |    |             |   |  |
|------|-------------------------------|-------------|-------------|---|---|----------|----------|----|-------------|---|--|
|      |                               |             | 1           | 2 | 3 | 4        | 5        | 6  | 7           | 8 |  |
|      |                               | 治療          | AP          |   |   | M        | M        | AP |             |   |  |
| A    | 30<br>mg/m <sup>2</sup> /日    | 点滴<br>24時間  | ↓↓<br>1、2日目 |   |   |          |          |    | ↓↓<br>1、2日目 |   |  |
| P    | 120<br>mg/m <sup>2</sup> /日   | 点滴<br>24時間  | ↓<br>1日目    |   |   |          |          |    | ↓<br>1日目    |   |  |
| M    | 12000<br>mg/m <sup>2</sup> /日 | 点滴<br>4~6時間 |             |   |   | ↓<br>1日目 | ↓<br>1日目 |    |             |   |  |

| 薬の種類 | 薬の量※ | 方法 | 治療(週) |    |    |
|------|------|----|-------|----|----|
|      |      |    | 9     | 10 | 11 |
|      |      |    |       |    |    |

|   |          |                               | 治療          | M        | M        |
|---|----------|-------------------------------|-------------|----------|----------|
| A | アドリアマイシン | 30<br>mg/m <sup>2</sup> /日    | 点滴<br>24時間  |          |          |
| P | シスプラチン   | 120<br>mg/m <sup>2</sup> /日   | 点滴<br>24時間  |          |          |
| M | メトトレキサート | 12000<br>mg/m <sup>2</sup> /日 | 点滴<br>4~6時間 | ↓<br>1日目 | ↓<br>1日目 |

※薬の量:体表面積 1m<sup>2</sup> 当たり1日に何 mg 必要かを記載しています。この量を元に、実際の治療に必要な投与量を計算します。

## ② 手術

手術前の化学療法終了後 8 日以降 35 日以内、今から約3か月後に手術を行います。手術では通常、腫瘍を取り残さないように一塊に切除する手術(広範切除術)と、切除した部分をなんらかの形でおぎなう手術(再建手術)が行われます。現在では、四肢に腫瘍がある方には 8 割以上に四肢を温存する手術が行われますが、腫瘍がとても大きい場合などには切断術や関節離断術が行われる場合もあります。腫瘍の発生部位や大きさなどにより手術の内容は変わりますので、手術前に担当医から改めて詳しく説明があります。手術後は十分な体力の回復を待って、手術後 8 日以降 35 日以内に術後化学療法を始める予定です。

## ③ 術後化学療法

手術後 35 日以内に、まずアドリアマイシンとシスプラチンの2剤 (AP) による点滴を2日間行います(術後初回化学療法)。

図 4-3 術後初回化学療法

| 薬の種類 | 薬の量※     | 方法                          | 治療(週)      |             |   |   |  |
|------|----------|-----------------------------|------------|-------------|---|---|--|
|      |          |                             | 1          | 2           | 3 | 4 |  |
|      |          |                             | 治療         |             |   |   |  |
|      |          |                             | AP         |             |   |   |  |
| A    | アドリアマイシン | 30<br>mg/m <sup>2</sup> /日  | 点滴<br>24時間 | ↓↓<br>1、2日目 |   |   |  |
| P    | シスプラチン   | 120<br>mg/m <sup>2</sup> /日 | 点滴<br>24時間 | ↓<br>1日目    |   |   |  |

その後、手術により切除したがんを組織学的に調べ、腫瘍の 90%以上に壊死がみられた患者さんは、十分な効果が得られたと考えられますので、手術前と同様の「MAP 療法」を受けて頂きます。スケジュールについては、下記の図 4-4 をご参照ください。

図 4-4 術後化学療法 「MAP 療法」

| 薬の種類 | 薬の量※ | 方法 | 治療(週) |   |   |   |   |   |   |   |
|------|------|----|-------|---|---|---|---|---|---|---|
|      |      |    | 1     | 2 | 3 | 4 | 5 | 6 | 7 | 8 |
|      |      |    |       |   |   |   |   |   |   |   |

|   |              |                               | 治療          | M        | M        | A            |  |  | M        | M        | AP           |
|---|--------------|-------------------------------|-------------|----------|----------|--------------|--|--|----------|----------|--------------|
| A | アドリアマ<br>イシン | 30<br>mg/m <sup>2</sup> /日    | 点滴<br>24時間  |          |          | ↓↓↓<br>1~3日目 |  |  |          |          | ↓↓↓<br>1,2日目 |
| P | シスプラチ<br>ン   | 120<br>mg/m <sup>2</sup> /日   | 点滴<br>24時間  |          |          |              |  |  |          |          | ↓<br>1日目     |
| M | メトレキ<br>サート  | 12000<br>mg/m <sup>2</sup> /日 | 点滴<br>4~6時間 | ↓<br>1日目 | ↓<br>1日目 |              |  |  | ↓<br>1日目 | ↓<br>1日目 |              |

| 薬の種類 | 薬の量※         | 方法                            | 治療(週)       |    |    |    |          |          |              |    |
|------|--------------|-------------------------------|-------------|----|----|----|----------|----------|--------------|----|
|      |              |                               | 9           | 10 | 11 | 12 | 13       | 14       | 15           | 16 |
|      |              | 治療                            |             |    |    | M  | M        | A        |              |    |
| A    | アドリアマ<br>イシン | 30<br>mg/m <sup>2</sup> /日    | 点滴<br>24時間  |    |    |    |          |          | ↓↓↓<br>1~3日目 |    |
| P    | シスプラチ<br>ン   | 120<br>mg/m <sup>2</sup> /日   | 点滴<br>24時間  |    |    |    |          |          |              |    |
| M    | メトレキ<br>サート  | 12000<br>mg/m <sup>2</sup> /日 | 点滴<br>4~6時間 |    |    |    | ↓<br>1日目 | ↓<br>1日目 |              |    |

腫瘍の壊死が90%に満たない場合は、この後にお示しする方法によって、「MAP療法」か「MAP+IF療法」のどちらかの治療法を受けていただくことになります。「MAP+IF療法」のスケジュールについては、下記の図4-5をご参照ください。

図4-5 術後化学療法「MAP+IF療法」

| 薬の種類 | 薬の量※                                   | 方法          | 治療(週)          |   |   |   |                |   |   |          |
|------|--|-------------|----------------|---|---|---|----------------|---|---|----------|
|      |  |             | 1              | 2 | 3 | 4 | 5              | 6 | 7 |          |
|      |  | 治療          | IF             |   |   |   | IF             |   |   | M        |
| A    | アドリアマイシン<br>30 mg/m <sup>2</sup> /日    | 点滴<br>24時間  |                |   |   |   |                |   |   |          |
| P    | シスプラチン<br>120 mg/m <sup>2</sup> /日     | 点滴<br>24時間  |                |   |   |   |                |   |   |          |
| M    | メトトレキサート<br>12000 mg/m <sup>2</sup> /日 | 点滴<br>4~6時間 |                |   |   |   |                |   |   | ↓<br>1日目 |
| IF   | イホスファミド<br>3000 mg/m <sup>2</sup> /日   | 点滴<br>6時間   | ↓↓↓↓↓<br>1~5日目 |   |   |   | ↓↓↓↓↓<br>1~5日目 |   |   |          |

| 薬の種類 | 薬の量※                                   | 方法          | 治療(週)    |             |    |    |    |    |                |  |
|------|--|-------------|----------|-------------|----|----|----|----|----------------|--|
|      |  |             | 8        | 9           | 10 | 11 | 12 | 13 | 14             |  |
|      |  | 治療          | M        | AP          |    |    |    |    | IF             |  |
| A    | アドリアマイシン<br>30 mg/m <sup>2</sup> /日    | 点滴<br>24時間  |          | ↓↓<br>1,2日目 |    |    |    |    |                |  |
| P    | シスプラチン<br>120 mg/m <sup>2</sup> /日     | 点滴<br>24時間  |          | ↓<br>1日目    |    |    |    |    |                |  |
| M    | メトトレキサート<br>12000 mg/m <sup>2</sup> /日 | 点滴<br>4~6時間 | ↓<br>1日目 |             |    |    |    |    |                |  |
| IF   | イホスファミド<br>3000 mg/m <sup>2</sup> /日   | 点滴<br>6時間   |          |             |    |    |    |    | ↓↓↓↓↓<br>1~5日目 |  |

| 薬の種類 | 薬の量※                                   | 方法          | 治療(週) |                |    |    |          |          |                |  |
|------|--|-------------|-------|----------------|----|----|----------|----------|----------------|--|
|      |  |             | 15    | 16             | 17 | 18 | 19       | 20       | 21             |  |
|      |  | 治療          |       | IF             |    |    | M        | M        | IF             |  |
| A    | アドリアマイシン<br>30 mg/m <sup>2</sup> /日    | 点滴<br>24時間  |       |                |    |    |          |          |                |  |
| P    | シスプラチン<br>120 mg/m <sup>2</sup> /日     | 点滴<br>24時間  |       |                |    |    |          |          |                |  |
| M    | メトトレキサート<br>12000 mg/m <sup>2</sup> /日 | 点滴<br>4~6時間 |       |                |    |    | ↓<br>1日目 | ↓<br>1日目 |                |  |
| IF   | イホスファミド<br>3000 mg/m <sup>2</sup> /日   | 点滴<br>6時間   |       | ↓↓↓↓↓<br>1~5日目 |    |    |          |          | ↓↓↓↓↓<br>1~5日目 |  |



| 薬の種類 | 薬の量※                                      | 方法          | 治療(週) |    |                |    |    |
|------|---|-------------|-------|----|----------------|----|----|
|      |   |             | 22    | 23 | 24             | 25 | 26 |
|      |   | 治療          |       |    | IF             |    |    |
| A    | アドリアマイシン<br>30<br>mg/m <sup>2</sup> /日    | 点滴<br>24時間  |       |    |                |    |    |
| P    | シスプラチン<br>120<br>mg/m <sup>2</sup> /日     | 点滴<br>24時間  |       |    |                |    |    |
| M    | メトトレキサート<br>12000<br>mg/m <sup>2</sup> /日 | 点滴<br>4~6時間 |       |    |                |    |    |
| IF   | イホスファミド<br>3000<br>mg/m <sup>2</sup> /日   | 点滴<br>6時間   |       |    | ↓↓↓↓↓<br>1~5日目 |    |    |

## 5. 副作用や合併症について

ここでは、この臨床試験に伴う副作用や起こり得る合併症を、頻度の高い順に説明しています。副作用の現れ方には個人差があり、ここであげている副作用すべてが現れるわけではありません。副作用の中には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。抗がん剤による副作用は、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、副作用がづらいと感じたときにも担当医にお知らせください。

### 5-1) 化学療法の副作用(MAP療法)

#### ●起こりやすい副作用

##### 1) 白血球(またはその成分である好中球)の減少:

抗がん剤の点滴後 1~2 週目くらいで現れます。自覚的な症状が出にくく、血液検査で分かります。白血球(好中球)は、細菌感染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に対抗できなくなり感染しやすくなります。そのため、白血球(好中球)が減少した頃に感染によって 38℃を越える熱がでることがあります。白血球の減少の程度がひどい時や熱を伴う場合などは、白血球を増やす薬の投与や、抗生剤の投与をするなどの治療を行います。抗生剤の投与により、熱は下がる場合がほとんどです。治療中は、外出時には人ごみをさけて、帰宅時にはうがいをし、食事の前やトイレの後には手を洗うなど、感染に注意しましょう。

##### 2) 貧血:

貧血とは、赤血球の数が減少したり、酸素を運ぶ能力が低下した状態です。貧血に

なると、軽い動作での動悸や息切れ、ふらつきなどが現れます。抗がん剤や放射線による治療では、骨髄の血液細胞をつくる働きが低下し、貧血が生じます。しかし、赤血球の寿命は120日と長いため、貧血による症状は、治療開始後2週間後から徐々に現れます。貧血の程度により、輸血などの治療を行います。

### 3) 血小板減少

血液の成分である血小板の数が減ると血液が固まりにくくなるため、鼻血が出やすくなったり、歯ぐきから出血したり、青あざができやすくなったりします。激しい動作の仕事やスポーツは避け、けが、打撲や粘膜の傷に注意してください。また、血小板がひどく減少すると、血小板輸血が必要となる場合もあります。

### 4) 食欲不振・吐き気

症状の軽いものを含めると、ほとんどの方に現れます。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。

### 5) 肝機能・腎機能障害

血液検査によって、肝機能や腎機能の障害がみられた場合には、抗がん剤を休薬あるいは中止した上で、点滴などによる治療を必要とします。

## ●まれにしか起こらないが、重い副作用

まれではありますが、心筋症、白質脳症、間質性肺炎、脳梗塞、二次性白血病など命にかかわる重い副作用を起こす可能性があります。また、それらの重い副作用が原因で命を落とす可能性もあります。

命に関わることは、まずありませんが、出血性膀胱炎や皮膚壊死などの重い副作用もまれに起こる可能性があります。

### 5-2)イホスファミドにより起こり得る重い副作用(MAP+IF療法)

MAP+IF療法では、先にお示した、MAP療法で見られる副作用が強く現れることがあります。また、イホスファミドにより、下記のような重い副作用が起こったことが報告されています。(100人中5人未満)

#### 1) 出血性膀胱炎

膀胱内で出血が生じ、尿が赤くなります。排尿時の痛みや、残尿感(尿がまだ残っている感じ)を生じることがあります。

## 2) ファンコニー症候群(腎機能障害)

腎臓の尿細管(腎尿細管)では、水分や塩分などを排泄したり、再吸収して体のバランスをとっています。この尿細管が障害をうけ、本来再吸収されるはずの塩分などが尿の中に排泄されてしまう状態です。

## 3) 脳症

頭痛やめまいから始まり、進行すると意識障害などの症状があらわれることが報告されています。治療中に脳症を疑うような症状が現れた場合は、すぐに抗がん剤治療を中止いたします。

## 4) 不妊

特に男性で不妊となる場合があると報告されています。(精子を凍結して保存しておくという方法もあります。詳しくは担当医にお尋ね下さい。)

ここにお示した症状以外にも様々な副作用が出る可能性がありますので、何らかの症状が現れた場合には、担当医にお知らせ下さい。

### 5-3) 手術による合併症

#### ●起こりやすい合併症

##### 1)出血

手術中は、腫瘍の部位によっては、あらかじめ切らなければならないと予定している神経や血管以外のところを傷つける可能性があります。また血管を傷つけたことによる出血で輸血が必要になることがあります。

##### 2)感染

化学療法により、手術後は、手術による傷(手術創)が治りにくかったり、手術創に細菌が感染してしまうことがまれにあります。

その他、手術をした部位の血流やリンパの流れが悪くなり、むくんだり、動きにくくなったりする場合があります。

#### ●まれにしか起らないが、重い合併症

##### 1)肺塞栓症、血栓症

手術中に静脈内の血流が滞ることで、血管内で血が固まり(血栓といいます)、それ

が後に血管壁からはがれて流れ出し、肺動脈の枝に詰まって生じる現象を言います。長時間のフライト後に生じるエコノミークラス症候群と同じものです。

肺動脈血栓症の多くは、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。これは、歩行に伴う筋肉の動きにより、足の血管の壁についていた血栓がはがれて流れ出し、血流に乗って肺動脈に達して詰まってしまうために生じます。治療は、血栓を溶かす薬剤を大量に投与して行います。

骨肉腫の手術方法は、年齢、部位、広がりなどに応じて様々です。上記以外にも合併症の危険性がありますので、手術計画の決定にあたって担当医とよく相談なさるようにしてください。

#### 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ことをお勧めします。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。

#### 二次がんについて

がんの治療の一部(抗がん剤など)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。MAP療法、MAP+IF療法では、白血病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、MAP療法、MAP+IF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

#### ①一次登録

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。あなた(またはあなたのお子さま)が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ます。そして、標準治療である「MAP療法」による術前化学療法、手術、並びに術後初回化学療法を受けていただくこととなります。手術

で切除した腫瘍の壊死率が判明した時点で、以下に示す二次登録を行います。

②二次登録

(腫瘍の壊死率が90%以上の場合)

「手術後のMAP療法」を受けていただきます。

(腫瘍の壊死率が90%未満の場合)

手術後、「MAP療法」か「MAP+IF療法」のどちらかの治療法を受けていただくかは「ランダム」に決まります。つまり、あなた(またはあなたのお子さま)や担当医が選ぶのではなく、五分五分の確率で治療法が決まります。あなた(またはあなたのお子さま)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、どちらがよいかわかっていない治療法を比べるにはもっと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6)

この臨床試験には250人の切除可能な骨肉腫の患者さんにご協力いただく予定です。臨床試験の総研究期間は、2015年2月から16年間ですが、最大として10年間あなたに協力いただきます。

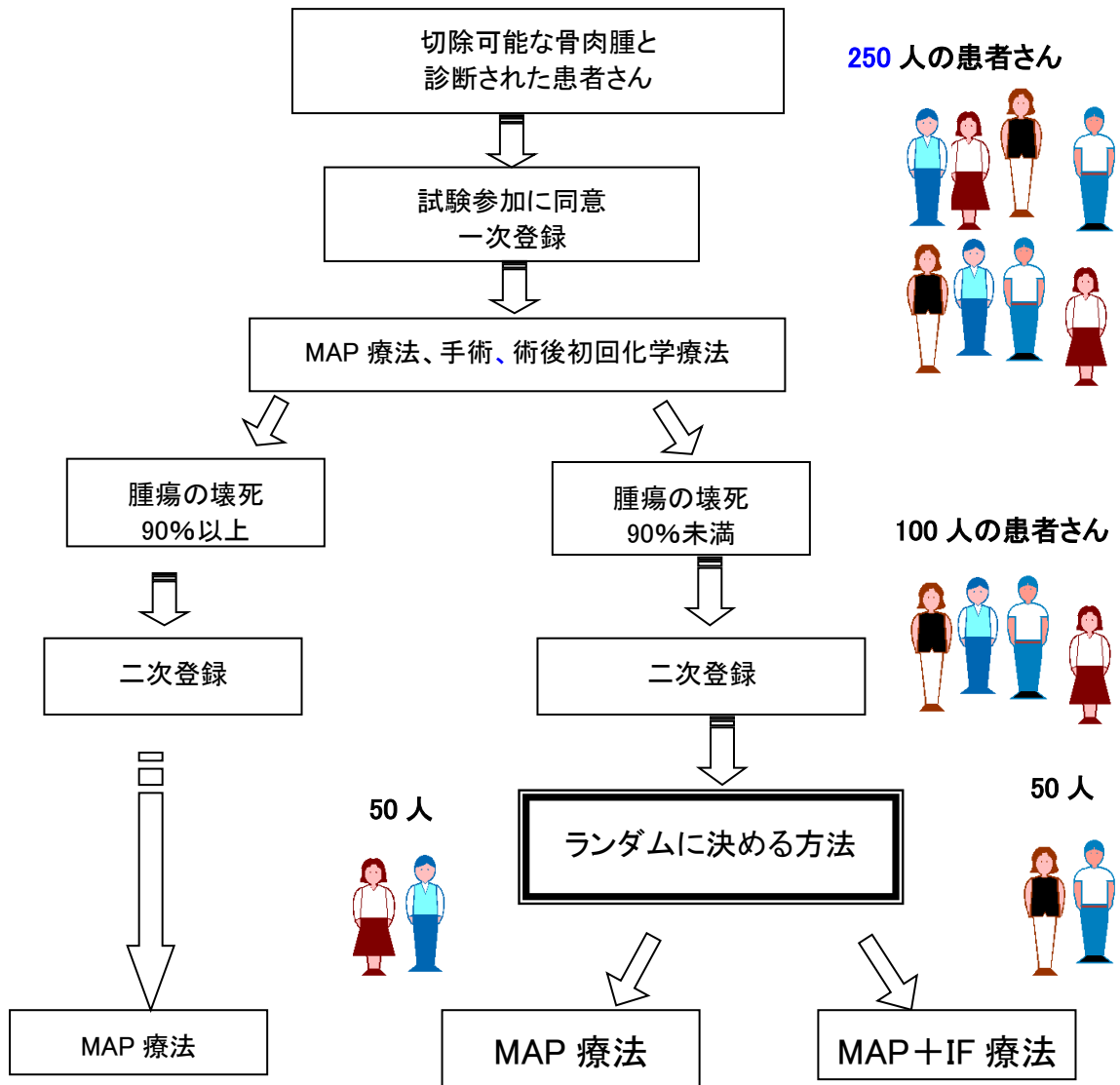


図6 登録から治療決定までの流れ

## 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。化学療法期間中は、治療が安全に行えていることを確認するため、1週に1回以上血液検査を行います。また、治療の効果を確認するため、8週に1回以上CTなどの画像検査を行います。

治療が終了したあとも最初の1年は3か月に1回以上、5年以内は、6か月に1回以上、5年から10年の間は、1年に1回以上外来を受診していただくことになります。

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と同じ治療を受けた場合と変わりません。

表 6-1 治療中の検査スケジュール: 術前化学療法、手術、術後初回化学療法

| 週          | 登録前 | 術前化学療法 (MAP 療法) |   |   |   |   |    |   |   |   |    |    |    | 手術前 | 術後初回化学療法 |   |   |   |
|------------|-----|-----------------|---|---|---|---|----|---|---|---|----|----|----|-----|----------|---|---|---|
|            |     | 1               | 2 | 3 | 4 | 5 | 6  | 7 | 8 | 9 | 10 | 11 | 12 |     | 1        | 2 | 3 | 4 |
| 抗がん剤       |     | AP              |   |   | M | M | AP |   |   | M | M  |    |    |     | AP       |   |   |   |
| 問診         | ○   | ○               | ○ | ○ | ○ | ○ | ○  | ○ | ○ | ○ | ○  | ○  | ○  | ○   | ○        | ○ | ○ | ○ |
| 体重         | ○   | ○               |   |   | ○ | ○ | ○  |   |   | ○ | ○  |    |    |     | ○        |   |   |   |
| 採血         | ○   | ○               | ○ | ○ | ○ | ○ | ○  | ○ | ○ | ○ | ○  | ○  | ○  | ○   | ○        | ○ | ○ |   |
| MTX 血中濃度測定 |     |                 |   |   | ○ | ○ |    |   |   | ○ | ○  |    |    |     |          |   |   |   |
| 尿検査        | ○   | ○               |   |   | ○ | ○ | ○  |   |   | ○ | ○  |    |    |     | ○        |   |   |   |
| 心電図        | ○   |                 |   |   |   |   |    |   |   |   |    |    |    | ○   |          |   |   |   |
| 肺機能検査      |     |                 |   |   |   |   |    |   |   |   |    |    |    | ○   |          |   |   |   |
| 画像検査       | ○   |                 |   |   |   |   |    |   | ○ |   |    |    | ○  | ○   |          |   |   |   |

表 6-2 治療中の検査と治療終了後の検査スケジュール:術後化学療法 MAP 療法

| コース        | 術後化学療法 MAP 療法 |   |   |   |   |   |   |    |   |    |    |    |    |    |    |    | 完了 | 術後 MAP 療法開始後 26 週                        | 治療終了後 |        |         |   |   |
|------------|---------------|---|---|---|---|---|---|----|---|----|----|----|----|----|----|----|----|--|-------|--------|---------|---|---|
|            | 1             | 2 | 3 |   |   | 4 | 5 | 6  |   |    |    | 7  | 8  | 9  |    |    |    |  | 1年    | 1年から5年 | 5年から10年 |   |   |
| 週          | 1             | 2 | 3 | 4 | 5 | 6 | 7 | 8  | 9 | 10 | 11 | 12 | 13 | 14 | 15 | 16 | 17 | 26                                       |       |        |         |   |   |
| 抗がん剤       | M             | M | A |   |   | M | M | AP |   |    |    | M  | M  | A  |    |    |    |  |       |        |         |   |   |
| 問診         | ○             | ○ | ○ | ○ | ○ | ○ | ○ | ○  | ○ | ○  | ○  | ○  | ○  | ○  | ○  | ○  | ○  | ○  | ○     | ○      | △       | □ | ◎ |
| 体重         | ○             | ○ | ○ |   |   | ○ | ○ | ○  |   |    |    | ○  | ○  | ○  |    |    |    |  |       |        |         |   |   |
| 採血         | ○             | ○ | ○ | ○ | ○ | ○ | ○ | ○  | ○ | ○  | ○  | ○  | ○  | ○  | ○  | ○  | ○  | ○  |       |        | □       | □ | ◎ |
| MTX 血中濃度測定 | ○             | ○ |   |   |   | ○ | ○ |    |   |    |    | ○  | ○  |    |    |    |    |  |       |        |         |   |   |
| 尿検査        | ○             |   |   | ○ | ○ | ○ |   |    | ○ | ○  |    |    |    |    |    |    |    |  |       |        | □       | □ | ◎ |
| 画像検査       |               |   |   |   | ○ |   |   |    |   |    |    |    |    |    |    |    | ○  | ○  | ○     |        | △       | □ | ◎ |
| ○:実施       |               |   |   |   |   |   |   |    |   |    |    |    |    |    |    |    |    | △:3 か月ごとに実施<br>□:6 か月ごとに実施<br>◎:1 年ごとに実施 |       |        |         |   |   |



表 6-3 治療中の検査と治療終了後の検査スケジュール:術後化学療法 MAP+IF 療法

| コース        | 術後化学療法 MAP+IF 療法 |   |   |    |   |   |   |   |    |    |    |    |    |    |    |    |    |    |    |    |    |    |    |    |    |    | 完了時 |
|------------|------------------|---|---|----|---|---|---|---|----|----|----|----|----|----|----|----|----|----|----|----|----|----|----|----|----|----|-----|
|            | 1                |   |   | 2  |   |   | 3 | 4 | 5  |    |    |    | 6  |    |    | 7  |    |    | 8  | 9  | 10 |    |    | 11 |    |    |     |
|            | 1                | 2 | 3 | 4  | 5 | 6 | 7 | 8 | 9  | 10 | 11 | 12 | 13 | 14 | 15 | 16 | 17 | 18 | 19 | 20 | 21 | 22 | 23 | 24 | 25 | 26 |     |
| 抗がん剤       | IF               |   |   | IF |   |   | M | M | AP |    |    |    | IF |    |    | IF |    |    | M  | M  | IF |    |    | IF |    |    |     |
| 問診         | ○                | ○ | ○ | ○  | ○ | ○ | ○ | ○ | ○  | ○  | ○  | ○  | ○  | ○  | ○  | ○  | ○  | ○  | ○  | ○  | ○  | ○  | ○  | ○  | ○  | ○  | ○   |
| 体重         | ○                |   |   | ○  |   |   | ○ | ○ | ○  |    |    |    | ○  |    |    | ○  |    |    | ○  | ○  | ○  |    |    | ○  | ○  | ○  |     |
| 採血         | ○                | ○ | ○ | ○  | ○ | ○ | ○ | ○ | ○  | ○  | ○  | ○  | ○  | ○  | ○  | ○  | ○  | ○  | ○  | ○  | ○  | ○  | ○  | ○  | ○  | ○  | ○   |
| MTX 血中濃度測定 |                  |   |   |    |   |   | ○ | ○ |    |    |    |    |    |    |    |    |    |    | ○  | ○  |    |    |    |    |    |    |     |
| 尿検査        | ○                |   |   | ○  |   |   | ○ | ○ | ○  |    |    |    | ○  |    |    | ○  |    |    | ○  |    |    |    |    | ○  | ○  | ○  |     |
| 画像検査       |                  |   |   |    |   | ○ |   |   |    |    |    |    |    |    | ○  |    |    |    |    |    |    |    |    |    |    |    | ○   |

|                                 | 治療終了後 |        |         |
|---------------------------------|-------|--------|---------|
|                                 | 1年    | 1年から5年 | 5年から10年 |
| 問診                              | △     | □      | ◎       |
| 採血                              | □     | □      | ◎       |
| 尿検査                             | □     | □      | ◎       |
| 画像検査                            | △     | □      | ◎       |
| △:3か月ごとに実施 □:6か月ごとに実施 ◎:1年ごとに実施 |       |        |         |

## 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(またはあなたのお子さま)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、臨床試験治療を中止した後に、副作用が現れる場合があるので、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、従来の治療と同じくらいかそれ以上の効果があることを期待しています。また、将来の骨肉腫の患者さんのために、より有効で副作用が少な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。

なお、この臨床試験に参加することによる、あなた自身(またはあなたのお子さま)にとっての経済的な利益はありません。また、この臨床試験に参加することによって特別に発生する不利益はないと考えています。

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が、これらの権利は研究代表者、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

臨床試験に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、最終的にあなた自身(またはあなたのお子さま)が選択し、決めていただくことであります。その結果、どのような決定をされたとしても、あなた(またはあなたのお子さま)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あとに、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。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(またはあなたのお子さま)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(またはあなたのお子さま)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。同意書はこの臨床試験を十分にご理解いただいて参加に同意されたことの確認のためのもので、担当医の診療に関する責任を軽減するためのものではありません。

## 10. この臨床試験に参加しなかった場合の治療

あなた(またはあなたのお子さま)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、アドリアマイシン、メトレキサート、シスプラチン、イホスファミドの4種類の抗がん剤のうち、いずれかを用いた化学療法と手術です。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。また、この臨床試験に参加しない場合でも、この臨床試験と同じ治療を受けることができます。

## 11. 費用について

この臨床試験で使用する手術器材や薬は、国が骨肉腫の手術器材や薬として承認しています。あなた(またはあなたのお子さま)には、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。また、治療により健康被害が生じた場合は一般診療に準じて対応することとなります。この場合も健康保険で定められた自己負担分を負担していただきます。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。

また、あなた(またはあなたのお子さま)が18歳未満の場合は、小児慢性特定疾患として医療費の補助が受けられる制度が活用できます。費用の詳細については、担当医にお尋ねください。

治療にかかるおおまかな薬剤費用は、以下のとおりです。

○術後 MAP 療法:

こうがくりょうようひせいど  
高額療養費制度が適用され、1か月当たりの自己負担額は8万円程度となります。

○術後 MAP+IF 療法:

高額療養費制度が適用され、1か月当たりの自己負担額は8万円程度となります。

こうがくりょうようひせいど  
高額療養費制度<sup>※</sup>が適用されるため、MAP 療法と MAP+IF 療法のどちらの治療法と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。

こうがくりょうようひせいど  
※ 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、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で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保険診療として病状に応じた適切な対処をいたしますが、治療費の自己負担分に関して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について

当院は日本臨床腫瘍研究グループ(ジェイコグ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剤や治療法、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 は厚生労働省からの下記のような補助により、さまざまながんの臨床試験を行っています。

- 日本医療研究開発機構委託研究開発費  
「高悪性度骨軟部腫瘍に対する標準治療のための研究」
- 独立行政法人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」

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います。この骨軟部腫瘍グループには、全国の 32 施設が参加しています。

JCOG の詳しい説明は、ホームページにてご紹介しております。

JCOG ホームページ → <http://www.jcog.jp/>

#### 14. 利益相反

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当たります。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。

JCOGにおける利益相反(COI)の管理はJCOG COI委員会で行っております。また、当院における利益相反(COI)の管理は職員係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。

#### 15. この臨床試験の倫理審査について

この臨床試験は、当院の治験審査委員会と JCOG の委員会によって、臨床試験計画が審査されています。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 データセンターと効果・安全性評価委員会が患者さんの安全が確保されているかどうかを監視することになっています。

## 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、当院の他、JCOG データセンターに保管されます。当院と JCOG データセンターとのやり取りの際には、あなた(またはあなたのお子さま)のお名前ではなくイニシャル、カルテ番号、生年月日を使用します。カルテ番号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(またはあなたのお子さま)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たり、臨床試験の目的以外に使われないよう最大の努力をしています。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(またはあなたのお子さま)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、次のような場合に限って、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 監査委員会がこの臨床試験の参加医療機関に対して監査を行います。JCOG 監査委員会が指名する担当者が病院を訪問して、カルテや検査記録を拝見します。

### 2) 病理中央診断

病理診断や組織学的な治療効果(がん細胞がどの程度死滅しているかを調べること)の判定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や組織学的治療効果の判定を行います。そのようにすることで、より客観的な診断や判定をすることができます。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. 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骨肉腫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。その際、この臨床試験のために集めたデータでは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が必要になる場合があります。のちに、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 ホームページ内「患者さんのプライバシー情報について」でお知らせいたします。

JCOG ホームページ → <http://www.jcog.jp/>

なお、「データの二次利用」とは、身体から採取された検体(検査の後に残った血液など)を使って再度測定・調査することではありません。検体を二次利用する場合であっても、あなたの承諾なしにあなた(またはあなたのお子さま)の検体を無断で使用することはありません。

## 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

他に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。

**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くこととなります。しかし、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。

なお、転院後に健康状態を確認する目的で、担当医からご自宅にご連絡させていただく場合があります。

**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たずねください。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。



## 20. 担当医の連絡先、研究代表者、研究事務局

担当医：河本 旭哉、原 仁美、深瀬 直政、秋末 敏宏

施設研究責任者：河本 旭哉

神戸大学整形外科

〒650-0017 神戸市中央区楠町 7-5-2

TEL: 078-382-5985

FAX: 078-351-6944

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。

研究事務局(臨床試験の実務責任者、連絡窓口)

研究代表者(臨床試験全体の責任者)

ひらが ひろあき  
平賀 博明

国立病院機構北海道がんセンター腫瘍整形外科

〒003-0804 札幌市白石区菊水 4 条 2 丁目 3-54

TEL: 011-811-9111

FAX: 011-811-9159

E-mail: hhiraga@sap-cc.go.jp

医師控(カルテ貼付用)

## 同意書

私は、臨床研究「JCOG0905:骨肉腫術後補助化学療法における Ifosfamide 併用の効果に関するランダム化比較試験」に関し、下記の内容について説明を受け、十分に納得しましたので、試験に参加することに同意します。

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. 副作用や合併症について
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について
14. 利益相反
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い
19. どんなことでも質問してください
20. 担当医の連絡先、研究代表者、研究事務局

同意者(本人)

同意日:

氏名(署名):

代諾者

同意日:

本人との続柄:

氏名(署名):

【説明者】

説明医師

説明日:

職名:

氏名(署名):

説明補助者

説明日:

職名:

氏名(署名):

## 同意書

私は、臨床研究「JCOG0905:骨肉腫術後補助化学療法における Ifosfamide 併用の効果に関するランダム化比較試験」に関し、下記の内容について説明を受け、十分に納得しましたので、試験に参加することに同意します。

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. 副作用や合併症について
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について
14. 利益相反
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い
19. どんなことでも質問してください
20. 担当医の連絡先、研究代表者、研究事務局

同意者(本人)

同意日:

氏名(署名):

代諾者

同意日:

本人との続柄:

氏名(署名):

## 【説明者】

説明医師

説明日:

職名:

氏名(署名):

説明補助者

説明日:

職名:

氏名(署名):

患者控

## 同意書

私は、臨床研究「JCOG0905:骨肉腫術後補助化学療法における Ifosfamide 併用の効果に関するランダム化比較試験」に関し、下記の内容について説明を受け、十分に納得しましたので、試験に参加することに同意します。

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. 副作用や合併症について
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について
14. 利益相反
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い
19. どんなことでも質問してください
20. 担当医の連絡先、研究代表者、研究事務局

同意者(本人)

同意日:

氏名(署名):

代諾者

同意日:

本人との続柄:

氏名(署名):

## 【説明者】

説明医師

説明日:

職名:

氏名(署名):

説明補助者

説明日:

職名:

氏名(署名):

## 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試験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ます。

臨床試験は、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、がんの臨床試験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カルテ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。

臨床試験へのご参加と、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試験の結果は、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](mailto:JCOG_privacy@ml.jcog.jp)  
<http://www.jcog.jp/>

JCOG ホームページ:

日本臨床腫瘍研究グループ/Japan Clinical Oncology Group (JCOG)  
制定: 2006年6月20日 改訂: 2009年7月10日