

説明文書・同意書

高悪性度非円形細胞軟部肉腫に対する補助化学療法 のランダム化第 III 相試験について

「JCOG2102:切除可能高悪性度非円形細胞軟部肉腫に対する術前術後補助化学療法と術後補助化学療法とのランダム化比較第 III 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.	副作用と合併症について	7
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	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	16
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組織と研究費について	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)	19
17.	附随研究・バイオバンクについて	21
18.	データの二次利用について	21
19.	この臨床試験に参加している間のお願い	22
20.	どんなことでも質問してください	23
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	24

2022年7月25日 ver. 1.0.0

JCOG プロトコール審査委員会審査承認

2023年4月7日 ver. 1.1.0 改訂

JCOG 効果・安全性評価委員会承認

認定臨床研究審査委員会の承認日:2023年5月25日

説明文書

1. はじめに

この説明文書は、軟部肉腫なんぶにくしゅ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あり、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

軟部肉腫は皮下組織や筋肉などの「軟部組織なんぶそしき」と呼ばれるところから発生するがんのことで、この臨床試験は、四肢（手足）または体幹部に発生した、ステージ IIIA またはステージ IIIB と診断された軟部肉腫の患者さんを対象としています。

表 軟部肉腫のステージ分類（AJCC[※] 第 8 版）

ステージ	腫瘍の大きさ	リンパ節転移
ステージ IIIA	5 cm を超え 10 cm 以下	なし
ステージ IIIB	10 cm を超え 15 cm 以下	なし
	15 cm を超える	なし

※AJCC: American Joint Committee on Cancer (米国がん合同委員会)

この臨床試験の対象となる軟部肉腫の患者さんに対する治療は、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 5 年間で約 60%の患者さんに転移が現れます。手術後の転移の原因としては、いろいろな検査を行っても発見できないほどの小さな転移（微小転移びしょうてんい）が残っていたことが考えられます。

このような微小転移を治療するため、薬剤による治療（化学療法かがくりょうほうといいます）を行うことを、

しゅうじゅつきほじょ じゅつぜんほじょかがく
周術期補助化学療法と呼びます。これには手術の前に化学療法を行うこと(術前補助化学
りょうほう じゅつごほじょかがくりょうほう
療法といいます)と、手術の後に化学療法を行うこと(術後補助化学療法といいます)がありま
す。

術前補助化学療法で期待される効果

- 微小転移を治療する → 再発・転移を抑えることにつながります
- 軟部肉腫全体を小さくする → 手術で切除する範囲を小さくできる可能性があります

術後補助化学療法で期待される効果

- 微小転移を治療する → 再発・転移を抑えることにつながります

この臨床試験を計画する前に、軟部肉腫の患者さん 70 人にご協力いただき JCOG0304 と
いう臨床試験を行いました。JCOG0304 試験は、2 つの抗がん薬である「アドリアマイシン(A)」
と「イホスファミド(I)」を組み合わせた「^{エーアイリょうほう}AI療法」の有用性について調べる臨床試験で、手術
のみの場合と直接比べたものではありませんが、それまでに報告されていた手術のみの場合
と比べ、手術の前後に「AI療法」を行った方が、治療効果が優れていると考えられる結果で
した。

JCOG0304 試験のほか、ヨーロッパを中心に多くの臨床試験が行われ、手術の前後に化学
療法を行うことが手術だけよりも優れた治療であることが確認されています。これらの臨床試
験の結果を受け、私たち日本の軟部肉腫専門医の多くは手術の前後に「AI療法」を行う「術前
AI療法＋手術＋術後 AI療法」が、標準治療[※]と考えています。

※: 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。

この臨床試験の対象となる患者さんが、標準治療(術前 AI療法＋手術＋術後 AI療法)を
受けた場合、3 年後に再発や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)は約 7 割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。

3. この臨床試験の意義

現在、手術の前後に「AI 療法」を行う「術前 AI 療法＋手術＋術後 AI 療法」が標準治療とされていますが、AI 療法の回数や手術の最適なタイミングについては、まだ結論が出ていません。すなわち術前に AI 療法を行うことが、手術を先に行い術後に AI 療法を行うことに比べて良い、という明らかなデータはないため、AI 療法を術前から行う現在の治療スケジュールについては、必ずしも最適とは言えない可能性があります。術前から AI 療法を行うことで早期の全身的治療による転移予防効果が期待されていますが、手術の前後に AI 療を行う治療法と先に手術を行い術後に AI 療法を行う治療を実際に比較した研究がないため、術前 AI 療法を行わずに手術を最初に行っても転移予防効果は劣らない可能性があります。AI 療法を術前から行うことの懸念として以下のことが考えられます。

術前 AI 療法の効果がない場合

- ・ 腫瘍の増大(大きくなること)により、予定していた手術よりも切除範囲が大きくなる可能性(四肢発生の軟部肉腫の場合、患肢切断が必要となる可能性もあります)

術前 AI 療法の副作用が強い場合

- ・ 体力の回復を待つことにより、最も大切な治療である手術の時期が遅くなる可能性
- ・ 手術の合併症が強くなる懸念

先述の JCOG0304 試験では手術まで行えた 70 人中 3 人(4.3%)に術前 AI 療法中に腫瘍の増大が確認されました。その後に行われた AI 療法とゲムシタビン＋ドセタキセル併用療法(GD 療法)を比べた JCOG1306 試験では、術前 AI 療法による重い副作用として、貧血ひんけつが 5 人(7.2%)、好中球減少こうちゆうきゆうげんしょうが 57 人(82.6%)、血小板減少けっしょうばんげんしょうが 2 人(2.9%)に認められました。術前 AI 療法に割り付けられた 70 人のうち一定以上の腫瘍の縮小が見られた方は 1 人(1.4%)、腫瘍の増大が確認された方は 6 人(8.6%)でした。また、JCOG1306 試験参加時点で患肢を切断予定で術前 AI 療法で腫瘍が小さくなり患肢の温存が可能となった患者さんは 1 人もいなかった一方で、患肢の温存が可能と判断されていたのに術前 AI 療法後の手術で切断となってしまった方が 65 人中 3 人(4.6%)いらっしゃいました。このことを重く受け止め、術前療法と手術のタイミングを検証する必要があると判断しました。

このため、術前 AI 療法を省略し、手術を先に行った後に AI 療法を行う「手術＋術後 AI 療

法」を検討することにいたしました。術前 AI 療法を省略して手術を先に行うことで、術前 AI 療法による副作用の心配はなくなります。そして、手術の後に行う術後 AI 療法は、他の臨床試験の結果を鑑みて、手術後に 5 コース行うことは難しい上、治療の効果自体は 3 コースでも劣らない可能性が高いことから、3 コースとしました。

このため、試験治療の AI 療法のコース数は、標準治療に比べて以下のように少なくなります。

- 標準治療→術前 AI 療法(3 コース) + 術後 AI 療法(2 コース) = 合計 5 コース
- 試験治療→術前 AI 療法(0 コース) + 術後 AI 療法(3 コース) = 合計 3 コース

このように試験治療「手術 + 術後 AI 療法」は、標準治療「術前 AI 療法 + 手術 + 術後 AI 療法」と比べて手術が早期に行われることで、より適切な手術が行えることを期待していますが、AI 療法のコース数が減ることにより、AI 療法を 5 コース行っていれば消えた可能性のあるがん細胞が残る懸念があり、全体の治療効果や生存期間が標準治療よりも劣る可能性があります。標準治療(術前 AI 療法後に手術を行う)と試験治療(術前 AI 療法を省略し手術を先に行う)を直接比した臨床試験が行われたことがないため、試験治療が本当に標準治療と同じくらいの治療効果があるのかについては、まだわかっていません。

そこで今回、JCOG の骨軟部腫瘍グループ(13 章参照)では、この 2 つの治療法「術前 AI 療法 + 手術 + 術後 AI 療法」と「手術 + 術後 AI 療法」を比べる臨床試験を計画しました。

なお、AI 療法で使用するアドリアマイシンは、投与方法が添付文書に記載された投与方法とは異なるため厳密には適応外使用となります。ただし、過去に参加施設内では軟部肉腫に対する AI 療法として保険診療内で行われてきた実績があります。

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(術前 AI 療法+手術+術後 AI 療法)か B 群(手術+術後 AI 療法)のいずれかの治療を受けていただきます。いずれの群でもAI療法と手術は入院して行います。



A 群(術前 AI 療法+手術+術後 AI 療法)

A-1 術前 AI 療法

登録後 7 日以内に初回の AI 療法を開始します。アドリアマイシンの点滴を 1 日目と 2 日目に行い、イホスファミドの点滴は 1 日目から 5 日目まで行います。6 日目から 21 日目まではお休みします。

これを 1 コース(3 週間)として、合計 3 コース(9 週間)行います。薬剤の点滴は、各薬剤それぞれ 1 回につき 2-4 時間ほどかかります。

術前 AI 療法(1 コース)

薬剤	薬剤量	方法	治療日			
			1	8	15	22 日 (次コース)
アドリアマイシン	30 mg/m ²	点滴 	↓ ↓ (1 日目、2 日目)			↓ (1 日目)
イホスファミド	2 g/m ²	点滴 	↓ ↓ ↓ ↓ ↓ (1-5 日目)			↓ (1 日目)

A-2 手術

術前化学療法の終了後 42 日(6 週間)以内を目途に手術を行います。手術の内容や方法については、手術前に担当医から改めて詳しい説明があります。



手術後は十分な体力の回復を待って、35 日以内に術後化学療法を始める予定です。

A-3 術後 AI 療法

手術後、十分に体力が回復したことを確認後、AI 療法を 2 コース(6 週間)行います。

治療方法は、術前 AI 療法と同じです。

術後 AI 療法(1 コース)

薬剤	薬剤量	方法	治療日			
			1	8	15	22 日 (次コース)
アドリアマイシン	30 mg/m ²	点滴 	↓ ↓ (1 日目、2 日目)			↓ (1 日目)
イホスファミド	2 g/m ²	点滴 	↓ ↓ ↓ ↓ ↓ (1-5 日目)			↓ (1 日目)

B 群(手術＋術後 AI 療法)**B-1 手術**

登録後 28 日(4 週間)以内を目途に、少なくとも 42 日以内には手術を行います。これは早期の手術が可能であれば可及的速やかに行う一方で、手術の内容によって術前の準備(追加検査や手術・入院枠の調整、他の診療科との日程調整など)が必要となることから、一定の余裕を持たせた期間設定としております。手術の内容や方法については、手術前に担当医から改めて詳しい説明があります。



手術後は十分な体力の回復を待って、35 日以内に術後化学療法を始める予定です。

B-2 術後 AI 療法

手術後、十分に体力が回復したことを確認後、AI 療法を 3 コース(9 週間)行います。

治療方法は、A 群の術後 AI 療法と同じです。

術後 AI 療法(1 コース)

薬剤	薬剤量	方法	治療日			
			1	8	15	22 日 (次コース)
アドリアマイシン	30 mg/m ²	点滴 	↓ ↓ (1 日目、2 日目)			↓ (1 日目)
イホスファミド	2 g/m ²	点滴 	↓ ↓ ↓ ↓ ↓ (1-5 日目)			↓ (1 日目)

5. 副作用と合併症について

ここでは、AI 療法に伴う副作用と手術による合併症を、頻度の高い順に説明しています。副作用と合併症の詳細な項目については、「別紙：臨床試験に伴う副作用・合併症について」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。

5-1 AI 療法に伴う副作用(術前 AI 療法、術後 AI 療法共通)

● 起こりやすい副作用

① はっけつきゅう こうちゆうきゅう げんしょう白血球(好中球)減少

ほとんどすべての患者さんに現れます。治療を始めて 1~2 週間経過した頃に、血液中の白血球(好中球)の数が少なくなります。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抵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℃を超える熱が出ることがあります。白血球の減少の程度がひどい時や熱を伴う場合などは、白血球を増やす薬を注射したり、抗菌薬を投与するなどの治療が行われます。

② ひんけつ貧血

程度が軽いものも含めると、約 8 割の患者さんに現れます。治療を始めて 1~2 週間経過した頃に、血液中のヘモグロビンという成分が減ります。無症状のこともあります。ヘモグロビンが減りすぎると、顔色が悪くなり少し動いただけでも動悸や息切れがするようになります。貧血は血液検査の値で早期発見できますし、症状が悪化した場合は輸血を行うなどの治療が行われます。

③ けっしょうばんげんしょう血小板減少

程度が軽いものも含めると、約 8 割の患者さんに現れます。治療を始めて 1~2 週間経過した頃に、血小板の数が減ります。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)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、出血が見られる場合などは、輸血を行うなどの治療が行われます。

④ しょくよくふしん はきけ食欲不振・吐き気

ほとんどの方に、治療を始めた後 2~3 日間、吐き気が現れます。個人差はありますが、吐き気や吐くことが 1 週間ぐらい続くこともあります。吐き気により食欲が低下しますの

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 かんきのうしょうがい じんきのうしょうがい肝機能障害・腎機能障害

だるさや疲れを自覚する場合がありますが、多くは血液検査によって明らかになります。肝機能や腎機能の障害を示す検査値の異常がみられた場合には、AI 療法を一時休止あるいは中止した上で、点滴などによる治療を行います。

●時として起こる重い副作用

① しゅつけつせいぼうこうえん出血性膀胱炎

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 しょうこうぐん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 のうしょう脳症

頭痛やめまいから始まり、進行すると意識障害などが起こ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 AI 療法を中止いたします。

④ ふにん不妊

特に男性で不妊となる場合があると報告されています。精子や卵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。

●まれにしか起こらないが、重い合併症

① はいそくせんしょう けっせんしょう肺塞栓症、血栓症

AI 療法中の安静、臥床などにより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。肺動脈血栓塞栓症の多くは、起立や歩行しはじめのときに、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。

5-2 手術による合併症

●起こりやすい合併症

①出血^{しゅっけつ}

手術中は、腫瘍の部位によっては、あらかじめ切除することを予定している神経や血管以外の部位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^{かんせん}

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。

●まれにしか起こらないが、重い合併症

①肺塞栓症、血栓症^{はいそくせんしょう けっせんしょう}

手術中や前後の安静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。

●術後 AI 療法中に報告された合併症

JCOG1306 試験では、術後 AI 療法中に、^{そうしょうかんせん}創傷感染、^{ひべんえし}皮弁壊死(他の部位から移植した皮膚や軟部組織が生着せず脱落してしまうこと)、^{ひふかいよう}皮膚潰瘍が発生したことが報告されています。

軟部肉腫の手術方法は、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なっています。

5-3 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。

5-4 二次がんについて

がんの治療の一部(抗がん薬など)には、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。本試験の治療でも、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、本試験の治療後にがんが発生しても、さかのぼって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、二次がんを含む新たな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。

5-5 治療後の不妊および妊孕性温存について

本試験で用いる薬剤(イホスファミド)は、精巣や卵巣への毒性があるとされており、副作用として妊孕性(子供をつくる能力のこと)の低下が起こることがあります。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ると言われていています。そのため、本試験に参加される場合、軟部肉腫に対する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。

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、A 群か B 群のどちらの治療を受けていただくかは「ランダム」に(五分五分の確率で)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、どちら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 1)。

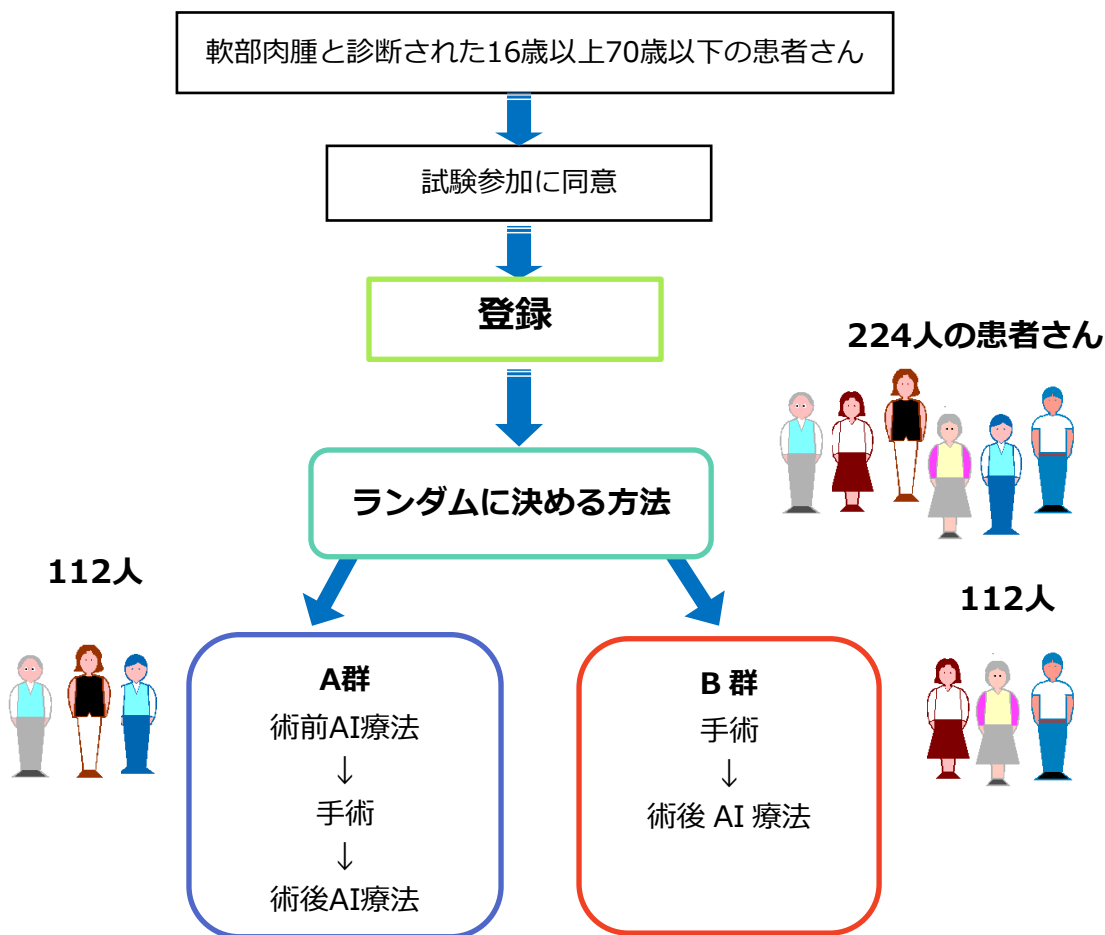


図 1 登録から治療決定までの流れ

この臨床試験には 224 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 2034 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、画像検査などを受けていただきます。

A 群 術前 AI 療法中・術後 AI 療法中: 週に 1 回以上

B 群 術後 AI 療法中: 週に 1 回以上

検査の内容と詳細は、次ページの表 1 をご覧ください。

治療が終了したあとも 3 か月に 1 回程度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に同じ治療を受けた場合と比べて変わりません。

この臨床試験は、最後の患者さんが登録されたあと、5 年間、追跡調査を行います。このため、治療が終了したあと 5 年以降も、3 か月に 1 回の定期的な診察を行ってまいります。

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) 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 1 検査内容(A 群)

	登録前	術前 AI 療法			手術		術後 AI 療法		治療終了後
		1コース	2コース	3コース	術前	術後	1コース	2コース	
診察	◎	○	○	○	◎	◎	○	○	◎ 3か月に1回
体重	◎		◎	◎	◎		◎	◎	
血液検査	血算※ ¹	◎	○	○	◎		○	○	◎ 1年に1回
	生化学※ ²	◎	○	○	◎		○	○	◎ 1年に1回
尿検査	◎		◎	◎			◎	◎	
血液中の酸素飽和度※ ³	◎		◎	◎			◎	◎	
画像検査	胸部 X 線	◎		◎	◎		◎	◎	◎ 3か月に1回
	胸部 CT	◎			◎				◎ 6か月に1回
	局所 MRI	◎			◎				◎ 3か月に1回
心電図	◎				◎				
骨シンチ (または PET)	◎								

◎:実施します、○:1週間に1回以上実施します

※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:指や耳にクリップ状の測定装置をつけて、血液が運んでいる酸素の量を調べます

表 2 検査内容(B 群)

	登録前	手術後	術後 AI 療法			治療終了後
			1 コース	2 コース	3 コース	
診察	◎	◎	○	○	○	◎ 3 か月に 1 回
体重	◎		◎	◎	◎	
血液検査	血算 ^{※1}	◎	○	○	○	◎ 1 年に 1 回
	生化学 ^{※2}	◎	○	○	○	◎ 1 年に 1 回
尿検査	◎		◎	◎	◎	
血液中の酸素飽和度 ^{※3}	◎		◎	◎	◎	
画像検査	胸部 X 線	◎	◎	◎	◎	◎ 3 か月に 1 回
	胸部 CT	◎				◎ 6 か月に 1 回
	局所 MRI	◎				◎ 3 か月に 1 回
心電図	◎					
骨シンチ (または PET)	◎					

◎:実施します、○:1 週間に 1 回以上実施します

※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:指や耳にクリップ状の測定装置をつけて、血液が運んでいる酸素の量を調べます

7. 治療の中止について

治療中に病気が進行した場合や、重い副作用が見られた場合には、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替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、この臨床試験で行う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、A 群では本邦の標準治療を受けていただくこととなります。しかし B 群と比較すると治療期間が長く、また術前治療の効果が不十分であった場合は切除範囲が治療開始時よりも実際の手術時に拡大する可能性があります（術前治療の効果によっては切除範囲が縮小する可能性もあります）。B 群の場合は、治療期間短縮と副作用軽減を得つつ切除範囲拡大リスクも回避しながら、科学的見地からは従来の治療と同じくらいの効果があると考えられる治療を受けていただくこととなります。しかし従来の治療と全く同じ効果があるかは不明であり、生存割合に関して実際は標準治療より劣る可能性があります。これらの治療をお受けいただきながら、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・合併症について」に記載されているような合併症や副作用による健康被害が及ぶ可能性があります。また、A 群では術前 AI 療法の効果がなかった場合に手術の範囲が大きくなることや、AI 療法のコース数が多いことに伴い化学療法の合併症が B 群に比べて強くなる可能性があります。一方 B 群では、AI 療法の治療コース数が A 群に比べて少ないため、腫瘍の再発・転移する割合が高くなる可能性があります。

私たちは、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

臨床試験に参加の同意がいただけましたら、この臨床試験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、この臨床試験の治療がつかったり、なんらかの理由でこの臨床試験の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署名も合わせてお願いいたします。また、あなたおよび親権者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術前 AI 療法＋手術＋術後 AI 療法
- ②手術＋術後 AI 療法
- ③術前 AI 療法＋手術
- ④手術のみ(術前術後の化学療法を行わない)

⑤その他薬物療法(アドリアマイシン単剤、イホスファミド単剤など)と手術の組み合わせ
この臨床試験で行われている治療法は、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。

治療にかかるおおまかな費用は、以下のとおりです。

AI療法(術前、術後共通)の入院治療費

入院を1週間程度して行うAI療法1コース(3週間間隔)の入院治療費は約45万円です。自己負担額は3割負担の場合約14万円です。

A群:術前術後5コースを行った場合約225万円です。自己負担額は約69万円です。

B群:術後3コースを行った場合約135万円です。自己負担額は約41万円です。

手術の入院治療費

約70万円です。自己負担額は約21万円となります。

手術の方法により変動します。また、追加手術を行った場合には、費用もこれより多くなります。なお、上記の入院治療費については、入院期間や施設によって変動がありますので、詳細については担当医にお尋ねください。入院期間が延びる場合は、費用もこれより多くなります。

また、実際には、こうがくりょうようひせいど高額療養費制度[※]が適用されるため、負担額はこれよりも低くなると考えられます。詳細な費用については担当医にお尋ねください。

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、「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)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

この臨床試験で行うAI療法は、通常の診療の範囲内で行われ、AI療法で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て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^{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の詳細な説明は、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の中の「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。

- 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^{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。

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)

※ 現在受けている治療や検査などに関しては、21 章をご覧ください、当院の研究責任医師、当院の相談窓口、あるいは、研究代表医師、研究事務局にお問い合わせください

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、臨床試験の登録番号・病理検体番号のほかに、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いたこととなります。

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厚生労働

省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送付し、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・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はありません。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、軟部肉腫についてさらに詳しく調べる研究(附随研究)を行います。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目的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。提供先が外国の研究機関や外

国企業の場合には、その国でのプライバシー保護規定が定められていることを確認した上で、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いたします。

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

ご施設の情報を記入してご使用ください

実施医療機関の名称: 神戸大学医学部附属病院

研究責任医師: 職名 整形外科 助教

研究責任医師: 氏名 原 仁美

〒650-0017 兵庫県神戸市中央区楠町 7-5-2

TEL: 078-382-5985 FAX: 078-351-6944

当院の相談窓口: 整形外科医局 原仁美

相談窓口の連絡先 TEL: 078-382-5985

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 先進医療科学科

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

Email: ktanaka@oita-u.ac.jp

研究事務局(臨床試験の実務責任者、連絡窓口)

ふなうち ゆうき
船内 雄生

東京医科歯科大学 整形外科

〒135-8550 東京都文京区湯島 1-5-45

TEL: 03-5803-6111 FAX: 03-5803-0110

Email: funauchi.orth@tmd.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: 「JCOG2102: 切除可能高悪性度非円形細胞軟部肉腫に対する術前術後補助化学療法と術後補助化学療法とのランダム化比較第 III 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^{※1} 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)^{※2} 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ています。

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
電子メール：JCOG_privacy@ml.jcog.jp
JCOG ホームページ： <http://www.jcog.jp/>

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：2017年8月28日

別紙：臨床試験に伴う副作用・合併症について

「JCOG2102:切除可能高悪性度非円形細胞軟部肉腫に対する術前術後補助化学療法と術後補助化学療法とのランダム化比較第 III 相試験」 説明文書・同意書 別紙

1. はじめに

この説明文書別紙は、説明文書に記載されている「5. 副作用と合併症について」で説明しているものの他に、報告された手術合併症と、AI 療法で使用される薬剤の「薬剤添付文書」を記載したものです。個別の症状などにつきましては、担当医にご相談ください。

2. 手術により予期される合併症

2.1. 全身麻酔合併症

発熱、アレルギー反応、気管閉塞、尿量減少、CPK 増加、アシドーシス、高カリウム血症、筋肉痛、譫妄、嘔声、喉頭浮腫、喉頭痙攣、血腫、カテーテル関連感染、脳脊髄液漏

2.2. 術中合併症

術中出血、血栓塞栓症、術中動脈損傷、術中静脈損傷、術中神経系損傷

2.3. 術後早期合併症

感染、創閉鎖遅延、神経障害(運動性、感覚性)、患肢循環障害、血栓症/肺塞栓(特に肺塞栓)(すべて5%以下)、浮腫(頻度不明)

2.4. 術後晚期合併症

幻肢痛(切離断術の場合)、神経障害(運動性、感覚性)(すべて5%以下)、浮腫、人工関節や術後の死腔における感染(頻度不明)
その他、腫瘍の部位と術式に応じて脚長差、人工関節・内固定金属など人工物のゆるみ・破損、偽関節、患肢筋力低下、関節可動域制限が生じる。

3. アドリアマイシン(ドキソルビシン塩酸塩)・イホスファミドの副作用

薬剤添付文書は、医療者が使用することを目的に作成されていますので、難解な表現がありますが、もっとも正確な情報が記載されています。薬剤添付文書は、不定期に更新されますので、最新の添付文書は、担当医から入手していただくか、独立行政法人医薬品医療機器総合機構の検索ページより入手し、必ずお読みください。

医療用医薬品 情報検索ページ <http://www.pmda.go.jp/PmdaSearch/iyakuSearch/>

× 画面を閉じる

独立行政法人 医薬品医療機器総合機構
Pharmaceuticals and Medical Devices Agency

文字サイズ 標準 大 特大

医療用医薬品 情報検索

ご利用にあたっての注意事項

情報検索機能の使い方

表示件数を選ぶ
10件 ▼

検索

検索・表示条件を保存

医薬品の添付文書等を調べる

検索条件消去

※添付文書が公開されている品目について、その記載内容から検索を行い、検索された、医薬品に関連する文書を一覧表形式で表示します。

一般名・販売名 (医薬品の名称)

一般名及び販売名
 一般名のみ
 販売名のみ
 部分一致
 前方一致

特定の文書の記載内容から調べる

検索条件消去

※「特定の文書の記載内容から調べる」では、添付文書以外の特定の文書の全文検索又は関連する日付で検索ができます（左側の「医薬品の添付文書等を調べる」とは検索方法が異なります）。

添付文書の記載内容と合わせて検索する

医療用医薬品 情報検索ページのイメージ