

進行骨軟部肉腫に対する ゲムシタビン/ドセタキセル併用療法の 第Ⅱ相臨床試験

神戸大学医学部附属病院 整形外科・助教

研究責任医師：原 仁美

版数：1.6 版

作成日：2023 年 3 月 9 日

この臨床研究に参加するかどうかは、あなたご自身で決めていただくことであり、あなたの自由です。参加を決める前に十分に検討して、質問があればいつでも担当者にお尋ねください。また、研究に参加した後でも、いつでも自由にとり止めることができます。なお、参加を断ったり途中で取りやめたりしたことが原因で、気まづくなったり、治療が受けられなくなるなどの不利益を受けることはありません。

内容についてわからないこと、聞きたいことなどがありましたら、研究を担当するスタッフに遠慮なくご質問ください。

1.はじめに

これから参加していただく臨床研究の内容について説明します。
十分にこの臨床研究の内容を理解して納得していただいたうえで、この臨床研究へ参加するかどうかをお決めください。

私たちは、患者さんに最新の治療を提供するために、優れた治療法の研究に取り組んでおります。臨床研究は客観的に正しく評価するために必要不可欠なもので、新しく開発された治療が本当に有効かどうか、安全かどうかを調べます。このことから研究的な意味合いがあります。

この研究については認定臨床研究審査委員会の審査に基づく承認を受けた後に、各実施医療機関の管理者の承認を得て行います。認定臨床研究審査委員会の情報および問い合わせ先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 : 神戸大学臨床研究審査委員会
(Kobe University Clinical Research Ethical Committee)
- ・認定番号 : CRB5180009
- ・住所 : 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/ctrc/cerb/>
- ・審査に対する苦情・問い合わせ窓口:
電話番号 : 078-382-6669
電子メール : cerb@med.kobe-u.ac.jp

また、この研究の実施に当たり、実施計画を厚生労働大臣に提出しています。研究計画の概要と進捗状況については厚生労働省の整備する臨床研究等提出・公開システム jRCT (Japan Registry of Clinical Trials) に登録し公開しています。この研究の結果の概要についても jRCT 上に公表する予定です。

- ・jRCT URL : <https://jrct.niph.go.jp/>

2.あなたの病気(進行骨軟部肉腫)について

あなたの病気は骨軟部肉腫で、悪性腫瘍であり、一般的には手術、放射線、抗がん剤を使って治療します。

この臨床研究は、四肢(手足)または体幹部に発生した骨軟部肉腫で、転移や再発をきたしているが標準的な治療が既に行われた、またはそれらの治療が不可能である進行骨軟部肉腫の患者さんを対象としています。

進行骨軟部肉腫に対する治療法は限られていて、特に悪性骨腫瘍に対する治療法はありません。

私たちは患者さんに対して最良の治療を提供するとともに、さらに優れた治療法の確立を試みています。今回の研究は既に市販されている薬を使って行なう臨床研究です。

3. この臨床研究の目的と背景

これから参加していただく研究は、骨軟部肉腫には保険診療適応が承認されていない薬剤、ゲムシタビンとドセタキセルの併用療法の治療効果、副作用を検討することを目的としています。

ゲムシタビンとドセタキセルは非小細胞肺癌や乳癌など様々ながん腫の治療に用いられている抗がん剤ですが、肉腫に対する適応は承認されていません。しかし、軟部肉腫に対して両者の併用療法が有効であることが、過去の研究で報告され、近年、骨肉腫をはじめとする原発性悪性骨腫瘍に対しても有用であったという報告がされ始めました。骨軟部肉腫に有効な化学療法は限られており、ゲムシタビンとドセタキセルの併用療法の有効性が証明されれば新たな治療選択肢として期待できます。

4. この臨床研究の方法(治療内容)について

ゲムシタビン/ドセタキセル併用療法はゲムシタビンとドセタキセルという2種類の抗がん剤を使った化学療法です。1日目にゲムシタビンのみを、8日目にゲムシタビンとドセタキセルの2剤を点滴で投与します。9日目から21日目までを休薬期間とし、3週を1クールとして繰り返す治療方法です。ゲムシタビンの点滴は30分ほどで、ドセタキセルの点滴は1時間ほどで終了します。

*ドセタキセルの点滴の1日前から3日間、むくみや過敏症などの副作用の軽減を目的として、副腎皮質ホルモン剤を内服または点滴します。



2コース終了毎に治療の効果を判定します。増悪が認められた場合には臨床研究を終了します。増悪が無ければゲムシタビン/ドセタキセル併用療法を繰り返します。抗がん剤の点滴は外来治療でも行うことができます。

治療中に、有害事象が認められた場合、減量・中止基準に従って薬剤の投与量を減量したり、治療を中止したりすることがあります。また、治療薬との関連性が否定できない死亡または死亡につながるおそれのある重篤な有害事象が認められた場合、下記のいずれかに該当する場合は研究への参加を中止することがあります。

- ① 治療薬の安全性・有効性に問題が生じた場合
- ② プロトコル治療の安全性・有効性に問題が発生した場合
- ③ その他研究の一部または全体を中止または中断する必要があるような状況が発生した場合

悪心・嘔吐の軽減を目的とした薬物治療、抗生剤の予防的投与、疼痛・発熱に対する薬物治療は治療中でも行います。また、患者さんの基礎疾患に対する薬物治療は併用して行えます。本研究以外の治療(化学療法、ホルモン療法、免疫療法、手術療法や放射線治療など)を行う場合は、本研究の治療は終了します。

ゲムシタビン/ドセタキセル併用療法

薬剤	薬剤量	方法	治療日			
			1	8	15	22日 (次コース)
ゲムシタビン	900 mg/m ²	点滴 	↓ (1日目)	↓ (8日目)		↓ (1日目)
ドセタキセル	70 mg/m ²	点滴 		↓ (8日目)		
副腎皮質ホルモン剤	16 mg/日 (20 mg/日)	内服 (点滴)		↓↓↓ (7-9日目)		

検査内容

検査内容	登録前	1コース			2コース以降		効果判定
		1週	2週	3週	開始前	コース中	
問診	◎	◎	◎	◎	◎	○	
体重	◎				◎		
血液検査	血算 ^{※1}	◎	◎	◎	◎	○	
	生化学 ^{※2}	◎	◎	◎	◎	○	
尿検査	◎				◎		
血液中の酸素飽和度 ^{※3}	◎						
画像検査	胸部 X 線	◎			◎		
	胸部 CT または MRI	◎					◎
	局所 MRI	◎					◎
心電図	◎						
呼吸機能検査							
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付けて、血液が運んでいる酸素の量を調べます

5. この研究への参加予定期間と参加予定者数

この研究は2018年2月1日から2033年1月31日まで行なわれ、あなたと同じ病気の20人の患者さんに協力していただく予定です。研究に参加頂いた場合、あなたに協力いただきたい期間は、5年です。

6. この研究への参加者について

以下の選択基準を全て満たし、かつ以下の除外基準のいずれにも該当しない方を本研究の対象とします。

選択基準

- 1) 切開生検または針生検標本により病理組織学的に原発性骨軟部肉腫の診断がされている。
- 2) 再発または転移を有する原発性骨軟部肉腫である。
- 3) 原発性悪性骨腫瘍については骨肉腫に準じた標準的治療が既に行われている、または不可能である。原発性悪性軟部腫瘍についてはアントラサイクリン系抗がん剤、微小管阻害剤や経口チロシンキナーゼ阻害薬の治療が既に行われている、または不可能である。
- 4) 登録日の年齢が 10 歳以上、70 歳以下である。
- 5) 測定可能な評価病変を有する。
- 6) Performance status (PS) が ECOG の基準で 0 または 1 である。
- 7) 四肢発生あるいは体幹発生である。
- 8) 登録前 14 日以内の最新の検査値(登録日の 2 週間前の同一曜日は可)が、以下のすべてを満たす。
 - ① 好中球数 $\geq 1,500 /\text{mm}^3$
 - ② ヘモグロビン $\geq 8.0 \text{ g/dL}$ (登録用の採血前 14 日以内に輸血無し)
 - ③ 血小板数 $\geq 10 \times 10^4 /\text{mm}^3$
 - ④ 総ビリルビン $\leq 1.5 \text{ mg/dL}$
 - ⑤ AST(GOT) $\leq 100 \text{ IU/L}$
 - ⑥ ALT(GPT) $\leq 100 \text{ IU/L}$
 - ⑦ クレアチニン $\leq 1.5 \text{ mg/dL}$
 - ⑧ クレアチンクリアランス $\geq 60 \text{ mL/min}$ (推定値もしくは eGFR での代用も可とする)
- 9) 登録前 28 日以内の最新の安静時 12 誘導心電図にて正常、または、治療を要する変化を認めない(登録日の 4 週間前の同一曜日は可)。
- 10) 胸部 CT で診断される、間質性肺炎、肺線維症、高度の肺気腫のいずれも合併していない。
- 11) 研究参加について患者本人または代諾者(親権者)から文書で同意が得られている。

除外基準

- 1) 活動性の重複がんを有する(同時性重複がん/多発がんおよび無病期間が 5 年以内の異時性重複がん/多発がん。ただし局所治療により治癒と判断される上皮内癌や粘膜内癌相当の病変は活動性の重複がん/多発がんに含まない)。
- 2) 全身的治療を有する感染症を有する。
- 3) 試験薬に過敏症を持つ患者。
- 4) ポリソルベート 80 含有製剤に過敏症を持つ患者。

- 5) 登録時に 38℃以上の発熱を有する(感染症が否定できる腫瘍熱は含めない)。
- 6) 妊娠中、妊娠の可能性があり、産後 28 日以内、授乳中のいずれかに該当する女性。
- 7) 精神病または精神症状を合併しており研究への参加が困難と判断される。
- 8) ステロイド剤またはその他の免疫抑制剤の継続的な全身投与(内服または静脈内)を受けている。
- 9) 心筋梗塞の既往を有する、または不安定狭心症(3 週間以内に発症または発作が増悪)を合併。
- 10) コントロール不良の高血圧症を合併。
- 11) インスリンの継続的使用により治療中またはコントロール不良の糖尿病を合併(HbA1c 7.0%を目安とする)。
- 12) HBs 抗原陽性。
- 13) その他の理由で担当医が本研究の対象として不相当と判断した症例。

7. 期待される効果について

ゲムシタビン/ドセタキセル併用療法は骨軟部肉腫に対して有効であるとの報告がされています。また、既に行われている肉腫に対する抗がん剤治療に比べて副作用が軽度であることが期待されています。

8. 予想される副作用と危険性について

ここでは、化学療法に伴う副作用と危険性について、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全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時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、副作用がつらいと感じた時にも担当医にお知らせください。

● 起こりやすい副作用

1) 白血球(好中球)減少:

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最近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、白血球を増やす薬を注射したり、抗生剤を投与したりするなどの治療が行われます。

2) 貧血:

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) 血小板減少:

約 5 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、出血がみられる場合などは、輸血を行うなどの治療が行われます。

4) 食欲不振・吐き気:

約 5 割の患者さんに、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) 肝機能・腎機能障害

だるさや疲れを自覚する場合もありますが、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、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行います。

● 時として起こり得る重い副作用

1) 間質性肺炎:

抗がん剤によって起こる肺の組織の炎症です。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。治療を受けている間や治療が終了した後に、風邪のような症状がみられた場合には、ただの風邪と思わずに、すぐに担当医に伝えるようにしてください。休日や夜間でも、出来る限り早く病院にご連絡ください。発生頻度は 1.0%とされています。

2) アナフィラキシー:

呼吸困難、血圧低下、発疹などの症状が現れることがあります。すみやかに治療を行います。発生頻度は 0.2%とされています。

3) 心筋梗塞(0.2%)、うっ血性心不全(0.1%未満)、肺線維症(0.1%未満)、肺水腫、浮腫・体液貯留、気管支けいれん、成人呼吸促迫症候群(ARDS)、急性膵炎、腎不全(0.1%未満)、溶血性尿毒症症候群(0.2%)、皮膚障害、黄疸、脳症(可逆後白質脳症症候群を含む)、播種性血管内凝固症候群(DIC)(0.2%)、腸管穿孔(0.1%未満)、胃腸出血(0.4%)、虚血性大腸炎、大腸炎(0.1%未満)、イレウス(0.2%)、感染症(2.5%)、抗利尿ホルモン不適合分泌症候群(SIADH)など。これらの副作用を認めた場合、すみやかに治療を行います。

● 治療中の避妊に関して

この臨床研究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。

- 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。本研究の治療でも、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、本研究での治療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。

9. このほかの治療について

あなたがこの臨床研究に参加されない場合には、あなたの病気に対する標準的治療は既に行われた、あるいは不可能であるため、症状を緩和させることを目的とした緩和治療が中心に行われます。

10. この研究中に、あなたの健康に被害が生じた場合について

この臨床研究は、これまでの報告に基づいて科学的に計画され、慎重に行われます。もし臨床研究の期間中あるいは終了後にあなたに副作用などの健康被害が生じた場合には、医師が適切な診察と治療を行います。

11. 試料等の保存及び使用方法並びに保存期間

この研究で取得したあなたの治療に関する情報は、論文等の発表から 10 年間は保管され、その後はあなたを識別する情報を復元不可能な状態にして破棄されます。また、あなたが本研究に関する同意を撤回された際も、撤回された時点で本研究に関わる情報について、同様に復元不可能な状態で破棄いたします。ただし、同意を撤回された時点で、すでに結果の公表に用いた情報に関しては、破棄できない場合があります。

【データと試料の二次利用について】

ご提供いただいた試料・情報が今後の医学の発展に伴って、他の病気の診断や治療に新たな重要な情報をもたらす可能性があり、将来そのような目的(研究)に使用することがあるため、あなたよりご同意いただければ、この臨床研究が終了した後にも引き続き神戸大学医学部附属病院整形外科で厳重に保管させていただきます。(保管期間は最長で10年間です。)

将来、試料を医学研究に用いる場合には、改めて研究計画書を提出し、適切な研究審査委員会の承認を受けてから実施します。

12. この研究に関わる費用について

この臨床研究の治療にかかる費用は通常の医療保険制度に沿ったあなたの自己負担と

なります。

13. 同意しない場合でも不利益は受けないこと

この研究への参加につきましては、患者さんの自らの意思(自由意思)によるご判断を何よりも尊重いたします。参加を見合わせたい場合は、遠慮なくおっしゃってください。

同意しない場合に今後の治療について不当な扱いを受けるなど不利益を受けることはありません。

14. 同意後の撤回、参加の継続について

同意し参加された後でも、あなたの意思によりいつでも自由に同意を撤回し、やめることができます。やめた場合に今後の治療について不当な扱いを受けるなど不利益を受けることはありません。

また、臨床研究への参加の継続について、あなたの意思に影響を与える可能性のある情報が得られたときは速やかに説明し、参加継続の意思を再確認します。

15. プライバシーの保護について

あなたのお名前などプライバシーにかかわる情報は、この臨床研究の結果に関するデータの解析や学会・論文で報告される場合にも一切使用されることはありません。また、この研究で得られたデータをこの臨床研究とは別の研究に使用させていただくことがあります。例えば、この臨床研究と同じ骨軟部肉腫の患者さんを対象とする別の臨床研究と併せて解析したり、この臨床研究と近い治療法の臨床研究のデータとを併せて解析したりする場合などがこれにあたります。もし、データを当院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。なお、この臨床研究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や、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、同意をいただいたうえで研究を行います。

16. 臨床研究終了後の対応について

研究が終了した後の治療は、通常で行われている治療法の中で最も良いと思われる治療を行います。

17. 研究計画書等の開示について

この臨床研究の研究計画や関係する資料をお知りになりたい場合は、他の患者さんの個人情報や研究全体に支障となる事項以外はお知らせすることができます。ご希望がございましたら相談窓口担当者に遠慮なくお申し出ください。

18. 個人情報保護について

ご提供いただきました試料・情報は、深瀬直政がこの研究に用いる前に氏名などが分からないように番号をつけて管理します。この臨床研究の結果に関するデータの解析や学会・論文で報告され場合や jRCT で公表された場合にも、あなたのお名前などプライバシーにかかわる情報は、公表されることはありません。

また、あなたがあなたの個人情報が適切に利用されていないと感じたときなどには、個人情報の開示や、訂正、利用の停止を求めることができます。

19. カルテなどの閲覧について

あなたの人権が守られながら、きちんとこの研究が行われているかを確認するために、この臨床研究の関係者(この病院の職員、モニタリング担当者、監査担当者、認定臨床研究審査委員会、厚生労働省の関係者、研究事務局担当者など)があなたのカルテなどの医療記録を見ることがあります。しかし、あなたから得られたデータが、報告書などであなたのデータであると特定されることはありません。

この研究への参加に同意をしていただくことで、上記の関係者による医療記録の閲覧に同意していただいたこととなります。

20. 知的財産権の帰属について

本研究により何らかの新たな知見が得られることがあります。その際に生じる特許権等の知的財産権は、提供されたデータに対してではなく、研究者に対するものです。従いまして、本研究の結果によって生じる特許権等の知的財産権は神戸大学または研究者に帰属します。あなたには帰属されません。

21. 本研究に係る資金源、利益相反について

研究代表者の奨学寄付金にて行います。

臨床研究における、利益相反(COI(シーオーアイ):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、臨床研究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。

本研究の研究者はこの研究に関連して開示すべき利益相反関係になる企業などはございません。本研究における利益相反は、研究責任医師が利益相反の管理基準を定め、研究責任医師がその管理基準に基づき管理計画を立てて管理します。

また、管理基準、管理計画については認定臨床研究審査委員会の審査を受けています。

22. あなたに守っていただきたいこと

1) 定期的に来院してください

研究を担当する医師の指示に従って定期的に来院してください。ご都合が悪くなったときは、電話で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

現在、服用している他の薬剤や、本研究と別に受けている治療がある場合には、必ず治療の内容について研究を担当する医師にお伝えください。また、それらが続けるかどうかについては担当医師とご相談下さい。同時に服用することによって危険な副作用がでる場合があります。

3) いつもと体調が違うときはご連絡ください

本研究の間で、身体に何らかの異常を感じた時は、すぐに 22. 問い合わせ窓口に記載のある研究を担当する医師の連絡先にご連絡ください。適切に対応いたします。

4) 連絡先が変更になる場合

引越などで住所や電話などの連絡先が変更になる場合は、必ず研究を担当する医師までお知らせ下さい。

5) 転院する場合

治療の日程などを調整する必要がありますので、研究を担当する医師にご相談ください。

6) この臨床研究の治療中に新たに他院を受診される場合

この研究に参加されていることをお伝えください。そして、その病院名、病名、投与された薬剤名をお知らせください。

また、受診された病院にあなたが本臨床研究に参加されていることをお知らせしたり、他院におけるあなたの診療情報を提供していただいたりすることがありますので、ご了承ください。

23. 問い合わせ窓口

あなたがこの研究について知りたいことや、心配なこと、および苦情などがありましたら、遠慮なくご相談下さい。

神戸大学医学部附属病院 整形外科

氏名(職名) 原 仁美(助教) 電話番号 078-382-5985

電話受付時間:9時~17時

24. 研究機関、研究責任者について

この研究は以下の研究機関と責任者のもとの実施いたします。

代表研究機関

神戸大学医学部附属病院 (研究責任医師:原 仁美(助教))

同意書

患者用

私は、臨床研究「進行骨軟部肉腫に対するゲムシタビン/ドセタキセル併用療法の第Ⅱ相臨床試験」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、研究に参加することに同意します。

- | | |
|--------------------------------|-------------------------|
| 1. はじめに | 13. 同意しない場合でも不利益は受けないこと |
| 2. あなたの病気(進行骨軟部肉腫)について | 14. 同意後の撤回、参加の継続について |
| 3. この臨床研究の目的と背景 | 15. プライバシーの保護について |
| 4. この臨床研究の方法(治療内容)について | 16. 臨床研究終了後の対応について |
| 5. この研究への参加予定期間と参加予定者数 | 17. 研究計画書等の開示について |
| 6. この研究への参加者について | 18. 個人情報保護について |
| 7. 期待される効果について | 19. カルテなどの閲覧について |
| 8. 予想される副作用と危険性について | 20. 知的財産権の帰属について |
| 9. このほかの治療について | 21. 本研究に係る資金源、利益相反について |
| 10. この研究中に、あなたの健康に被害が生じた場合について | 22. あなたに守っていただきたいこと |
| 11. 試料等の保存及び使用方法並びに保存期間 | 23. 問い合わせ窓口 |
| 12. この研究に関わる費用について | 24. 研究機関、研究責任者について |

上記の臨床研究について、担当医から説明を受けよく理解しましたので、臨床研究に参加します。

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

研究者用(カルテ用)

私は、臨床研究「進行骨軟部肉腫に対するゲムシタビン/ドセタキセル併用療法の第Ⅱ相臨床試験」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、研究に参加することに同意します。

- | | |
|--------------------------------|-------------------------|
| 1. はじめに | 13. 同意しない場合でも不利益は受けないこと |
| 2. あなたの病気(進行骨軟部肉腫)について | 14. 同意後の撤回、参加の継続について |
| 3. この臨床研究の目的と背景 | 15. プライバシーの保護について |
| 4. この臨床研究の方法(治療内容)について | 16. 臨床研究終了後の対応について |
| 5. この研究への参加予定期間と参加予定者数 | 17. 研究計画書等の開示について |
| 6. この研究への参加者について | 18. 個人情報保護について |
| 7. 期待される効果について | 19. カルテなどの閲覧について |
| 8. 予想される副作用と危険性について | 20. 知的財産権の帰属について |
| 9. このほかの治療について | 21. 本研究に係る資金源、利益相反について |
| 10. この研究中に、あなたの健康に被害が生じた場合について | 22. あなたに守っていただきたいこと |
| 11. 試料等の保存及び使用方法並びに保存期間 | 23. 問い合わせ窓口 |
| 12. この研究に関わる費用について | 24. 研究機関、研究責任者について |

上記の臨床研究について、担当医から説明を受けよく理解しましたので、臨床研究に参加します。

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

臨床研究推進センター用

私は、臨床研究「進行骨軟部肉腫に対するゲムシタビン/ドセタキセル併用療法の第Ⅱ相臨床試験」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、研究に参加することに同意します。

- | | |
|--------------------------------|-------------------------|
| 1. はじめに | 13. 同意しない場合でも不利益は受けないこと |
| 2. あなたの病気(進行骨軟部肉腫)について | 14. 同意後の撤回、参加の継続について |
| 3. この臨床研究の目的と背景 | 15. プライバシーの保護について |
| 4. この臨床研究の方法(治療内容)について | 16. 臨床研究終了後の対応について |
| 5. この研究への参加予定期間と参加予定者数 | 17. 研究計画書等の開示について |
| 6. この研究への参加者について | 18. 個人情報保護について |
| 7. 期待される効果について | 19. カルテなどの閲覧について |
| 8. 予想される副作用と危険性について | 20. 知的財産権の帰属について |
| 9. このほかの治療について | 21. 本研究に係る資金源、利益相反について |
| 10. この研究中に、あなたの健康に被害が生じた場合について | 22. あなたに守っていただきたいこと |
| 11. 試料等の保存及び使用方法並びに保存期間 | 23. 問い合わせ窓口 |
| 12. この研究に関わる費用について | 24. 研究機関、研究責任者について |

上記の臨床研究について、担当医から説明を受けよく理解しましたので、臨床研究に参加します。

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): _____