

説明文書・同意書

「JCOG1314: 切除不能または再発食道癌に対する CF(シスプラチン+5-FU)療法と bDCF (biweekly ドセタキセル+CF)療法のランダム化第 III 相比較試験」について

JCOG 食道がんグループ

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	2
4.	この臨床試験の治療法について	3
5.	副作用について	4
6.	臨床試験の流れ・スケジュール	9
7.	治療の中止について	1
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	1
9.	この臨床試験の参加について	1
10.	この臨床試験に参加しなかった場合の治療	2
11.	費用について	3
12.	補償について	3
13.	この臨床試験の研究組織と研究費について	4
14.	利益相反について	4
15.	この臨床試験の倫理審査について	4
16.	プライバシーの保護について(個人情報)	5
17.	バイオバンクについて	5
18.	データの二次利用について	6
19.	この臨床試験に参加している間のお願い	7
20.	どんなことでも質問してください	7
21.	担当医の連絡先、研究代表者、研究事務局	9

2014年7月1日 ver1.0 JCOG プロトコール審査委員会審査承認

医療機関の長の研究実施許可日: [医療機関の長の研究実施許可日を記入]

2016年4月6日 ver1.1 改訂 JCOG 効果・安全性評価委員会承認 4月8日発効

医療機関の長の研究実施許可日: [医療機関の長の研究実施許可日を記入]

注) JCOG モデル説明文書です。本文書には、施設で加筆いただく部分があります。

JCOG ホームページからダウンロード後は、必ず施設で記載を補完してご使用ください。

説明文書

1. はじめに

この説明文書は、食道がんに対する治療に関する臨床試験 について説明したものです。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、担当医または臨床研究コーディネーターに遠慮なくおたずねください。

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、^{ジェイコグ}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、進行食道がんまたは再発食道がんと診断された患者さんを対象に行われます。進行食道がんは手術で完全に切り除くことが難しい状態であり、再発食道がんは過去に手術でがんを取り除いたあと、または化学放射線療法（抗がん剤 + 放射線治療）によりがんが見えなくなったあとに、がんが再発した状態と考えられます。

このような状態の進行食道がん、または再発食道がんは治療が困難であり、延命効果を期待して化学療法が行われています。その標準治療はシスプラチンと^{ファイブ エフユー}5-FUという 2 種類の薬を用いた化学療法（^{シーエフ}CF療法）です。

この試験の対象となる患者さんが、現在の標準治療である CF 療法を受けられた場合、治療を始めた日から 1 年後に生存されている方は約 4 割と報告されています。

これらの数字はこれまでの研究の結果の一つをお示ししております。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。

3. この臨床試験の意義

このように、CF 療法は標準治療ではありませんが、その治療効果はまだまだ十分なものとは言えず、より効果の高い治療を開発しなければなりません。

海外では、ドセタキセルという抗がん剤を、CF 療法に加えた^{ディーシーエフ} D C F 療法が、同じく CF 療法が標準治療であった胃がんや頭頸部がん^{とうけいぶ} (喉頭がん^{こうとう}や咽頭がん^{いんとう}) で CF 療法よりも効果が高いという臨床試験の結果が出てきました。これを受けて、今回の臨床試験の前に、進行食道がんの患者さんを対象に「DCF 療法の第 II 相試験 (JCOG0807)」を行いました。JCOG0807 試験は、主に DCF 療法が安全に行えるかどうかを確かめるための試験で、併せて治療効果についても検討を行いました。その結果 DCF 療法を受けられた方のうち、治療を始めた日から、1 年後に生存されている方は約 5 割と、DCF 療法はより期待できる治療法であることがわかりました。

しかし、DCF 療法は、CF 療法に比べて、疲労感が強く現れたり、感染症などの副作用が強いことが判っています (副作用の詳細は「5.副作用について」をご覧ください)。

これらの副作用が強く現れると、治療を続けることができなくなります。この場合、CF 療法の方が DCF 療法よりも長く治療を続けることができるという点で、DCF 療法よりも優れている可能性もあります。

このように、これらの治療について効果や副作用などを含めて、治療の長所や短所を実際に比べたことがないため、二つの治療法のどちらがより良い治療なのかは現在わかっていません。そこで今回、JCOG 食道がんグループ (13 章参照) では、この 2 つの治療を比較し、CF 療法にくらべて DCF 療法が優れているのかどうかを確かめるための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

この臨床試験では、A 群 CF 療法か B 群 DCF 療法のいずれかの治療を受けていただきます。

A 群: CF 療法(シスプラチン+5-FU)


シスプラチンと 5-FU の 2 種類の抗がん剤の点滴を行います。

シスプラチンは 1 日目に約 2 時間点滴し、5-FU は 5 日間 24 時間連続で点滴します。

その後は 28 日目まで抗がん剤の点滴をお休みします。これを 1 コースとし 4 週毎に繰り返して、効果が持続している間行います。

抗がん剤の点滴は通常入院中に行います。

シスプラチン+5-FU(CF)療法(1 コース)

薬剤	薬剤量	方法	治療日				
			1	8	15	22	29
シスプラチン	80 mg/m ²	2 時間 点滴	(1 日目)				() (次コース 1 日目)
5-FU	800 mg/m ²	120 時間 点滴	(1-5 日目)				(...) (次コース)

24 時間点滴するため、実際に抗がん剤の点滴が終了するのは 6 日目になります。

B 群: DCF 療法(ドセタキセル+シスプラチン+5-FU)


ドセタキセル、シスプラチン、5-FU の 3 種類の抗がん剤の点滴を行います。

ドセタキセルは 1 日目と 15 日目にそれぞれ約 1 時間点滴します。

シスプラチンは 1 日目に約 2 時間点滴し、5-FU は 5 日間 24 時間連続で点滴します。

15 日目のドセタキセル投与後は 28 日目まで抗がん剤の点滴をお休みします。これを 1 コースとし 4 週毎に繰り返して、効果が持続している間行います。抗がん剤の点滴は最初のドセタキセル、シスプラチン、5-FU については通常入院中に行い、15 日目のドセタキセルの点滴は外来で行います。

ドセタキセル+シスプラチン+5-FU(DCF)療法(1 コース)

薬剤	薬剤量	方法	治療日				
			1	8	15	22	29
ドセタキセル	30 mg/m ²	1 時間 点滴	(1 日目)		(15 日目)		() (次コース 1 日目)
シスプラチン	80 mg/m ²	2 時間 点滴	(1 日目)				() (次コース 1 日目)
5-FU	800 mg/m ²	120 時間 点滴	(1-5 日目)				(...) (次コース)

24 時間点滴するため、実際に抗がん剤の点滴が終了するのは 6 日目になります。

5. 副作用について

ここでは、CF 療法、DCF 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、副作用が辛いと感じたときにも担当医にお知らせください。

どちらの群の治療を受けることになった場合でも「5-FU」と「シスプラチン」による治療が行われます。従ってこの2つの抗がん剤による副作用は、どちら群の治療でも、起こりうるものです。

ここでは、A群(CF療法)で起こりうる副作用について説明し、B群(DCF療法)については、頻度や程度がA群と異なるものについて説明します。

	A 群 CF 療法	B 群 DCF 療法
起こりやすい副作用	悪心(吐気) ^{はきけ} 、食欲不振、口内炎、疲労感(だるさ)、白血球減少、感染、血小板減少、色素沈着、脱毛、肝機能障害	A 群と共通ですが頻度が高くなるものがあります
重い副作用	重度の下痢、腎不全、アレルギー反応、心筋梗塞	間質性肺炎 このほか、A 群と共通ですが頻度が高くなるものがあります

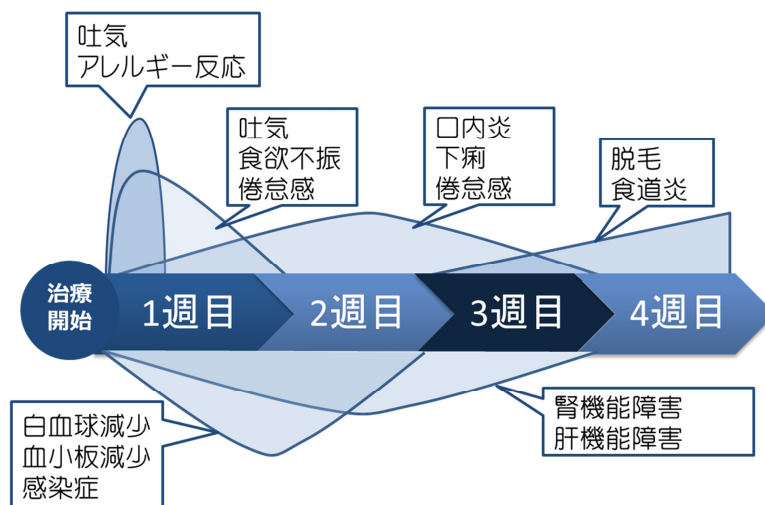


図 2 主な副作用の出現時期のイメージ

A 群:CF 療法

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

悪心(むかむかすること)、吐気、食欲不振(食事が食べられなくなること)：

約 8 割の方に、点滴後 2～3 日の間に悪心やそれに伴う食欲不振が現れます。個人差がありますが、悪心が強いと 1 週間ぐらい続くこともあります。嘔吐(吐いてしまうこと)が起こることもありますが、多くの方は悪心まででおさまっています。悪心・嘔吐をおさえる薬(制吐薬)を予防的に使って、なるべく悪心・嘔吐が出ないようにします。また、この時期は食事によっても症状が悪化することもあるので、食べやすいものを食べる、無理をして食べないなどの工夫が必要です。

口内炎：

点滴をしてから 1 週間後ぐらいに起こることが多く、口の中・歯茎・口唇の腫れ、しみる感じを自覚します。ひどくなると、食べ物を食べづらくなることもあります。うがいをしたり、ぬり薬を塗ったり、食べ物を工夫するなどして対応します。

疲労感(だるさ)：

治療後半に全身倦怠感やだるさといった症状が現れます。無理せずに休憩をとり、負担を減らすようにしましょう。多くの場合、治療終了後 1 か月程度でよくなります。

白血球減少と感染：

白血球には、細菌感染から身を守る役割があるので、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、白血球が減少したところに感染によって 38 を越える熱がでることがあります。治療開始から 2 週間程経過したところから、白血球の数が減り感染がおこりやすくなります。時間経過とともに徐々に増加し数日～1 週間程度で回復しますが、白血球が低下した場合には、担当医よりうがいやマスクの着用等の指示がありますので、感染予防に努めるようにしてください。

血小板減少：

血小板の数が減ることによって、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。このような場合には血小板輸血などを行ってなるべく症状が出ないようにします。輸血により症状はすぐに改善する場合はほとんどです。

色素沈着：

治療開始から2～3週間後に約3割程度の方に現れます。皮膚や爪、指先、点滴をした血管などが黒っぽくなったりします。日光をあびることにより増強することがありますが、皮膚の機能などが問題になることはありません。

かんきのうしょうがい
肝機能障害：

だるさや疲れやすさ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。ほとんどの場合は自覚症状もなく自然に回復しますが、まれに、おうだん黄疸（血中のビリルビンという色素が増加し、皮膚や粘膜が黄色に染まる状態）などの重い肝機能障害が現れることがあります。

脱毛：

約2割の方に、脱毛がおこります。化学療法終了後には発毛がはじまり、6か月目ごろまでには、ほぼ元通りになります（B群では頻度が高くなります）。

10人中1人以下にしか起こらないが、重い副作用

重度の下痢：

ごくまれに、重い下痢症状が現れることがあります。下痢止めを使用したり、水分を補給したりするなどの対応を行います。それでも症状が続く場合にはすぐに担当医に連絡してください。

腎不全：

主にシスプラチンの影響で、腎機能が低下することがあります。予防策としてシスプラチンの点滴の前後に十分な水分を点滴したり、必要に応じて利尿剤を使用したり、シスプラチンの投与が終了した後も点滴を追加しますが、ごくまれに（1%未満）人工透析が必要になることがあります。

アレルギー反応(ショック)：

薬があわない等の理由で、点滴中や、直後に呼吸が苦しくなったり、熱やじんましんが出たりすることがごくまれに（1%未満）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ことがあります。異変を感じたら、医師、看護師を呼ぶようにしてください。

狭心症、不整脈、心筋梗塞：

ごくまれですが、5-FUの点滴を受けている間に胸が痛くなったり、動いたときに苦しいと感じる場合があります。このような時には、すぐに担当医や看護師へ知らせてく

ださい。

B 群: DCF 療法 A 群と異なる部分のみ説明しています

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

^{おしん}悪心(むかむかすること)、食欲不振(食事が食べられなくなること):

程度や頻度は A 群と比べると若干高くなります。対応策は CF 療法と同じです。

口内炎:

程度や頻度は A 群と比べると若干高くなります。対応策は CF 療法と同じです。

疲労感(だるさ):

程度や頻度は A 群と比べると若干高くなります。無理せずに休憩をとり、負担を減らすようにしましょう。特に対応策はありませんが、治療終了後 1 か月程度でよくなります。

^{はっけっきゅう}白血球減少と感染:

A 群と比べて、より白血球は減少し、感染の確率も高くなります。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。詳細については担当医にお尋ねください。

血小板減少:

減少の程度や頻度は A 群と比べると若干高くなりますが、血小板の数は血液検査で確認します。このため、自覚症状が現れるほどの血小板減少は、おこりにくいと考えています。

脱毛:

程度や頻度は A 群と比べると高くなり、約 8 割の方でなんらかの脱毛が認められます。治療終了後には発毛がはじまり、6 か月目ごろまでには、ほぼ元通りになります。変化を気にされる場合はかつらなどの対策をおすすめします。

10 人中 1 人以下にしか起こらないが、重い副作用

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。DCF 療法を受けている間や終了した後に、持続する咳、痰などの症状がみられた場合には、風邪と思い込まずにすぐに担当医や看護師へ知らせてください。

(以下は A 群でも記載している重い副作用です)

重度の下痢:

ごくまれに、重い下痢症状が現れることがあります。下痢止めを使用したり、水分を補給したりするなどの対応を行います。それでも症状が続く場合にはすぐに担当医に連絡してください。

腎不全:

主にシスプラチンの影響で、腎機能が低下することがあります。予防策としてシスプラチンの点滴の前後に十分な水分を点滴したり、必要に応じて利尿剤を使用したり、シスプラチンの投与が終了した後も点滴を追加しますが、ごくまれに(1%未満)人工透析が必要になることがあります。

アレルギー反応(ショック):

薬があわない等の理由で、点滴中や、直後に呼吸が苦しくなったり、熱やじんましんが出たりすることがごくまれに(1%未満)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ことがあります。異変を感じたら、医師、看護師を呼ぶようにしてください。

狭心症、不整脈、心筋梗塞:

ごくまれですが、5-FU の点滴を受けている間に胸が痛くなったり、動いたときに苦しいと感じる場合があります。このような時には、すぐに担当医や看護師へ知らせてください。

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、あるいはあなた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

抗がん剤治療や放射線治療は、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。しかし、健康な人からもがんは発生するため、治療後に二次がんが発生しても、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、A群「CF療法」かB群「DCF療法」のどちらの治療法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1)。

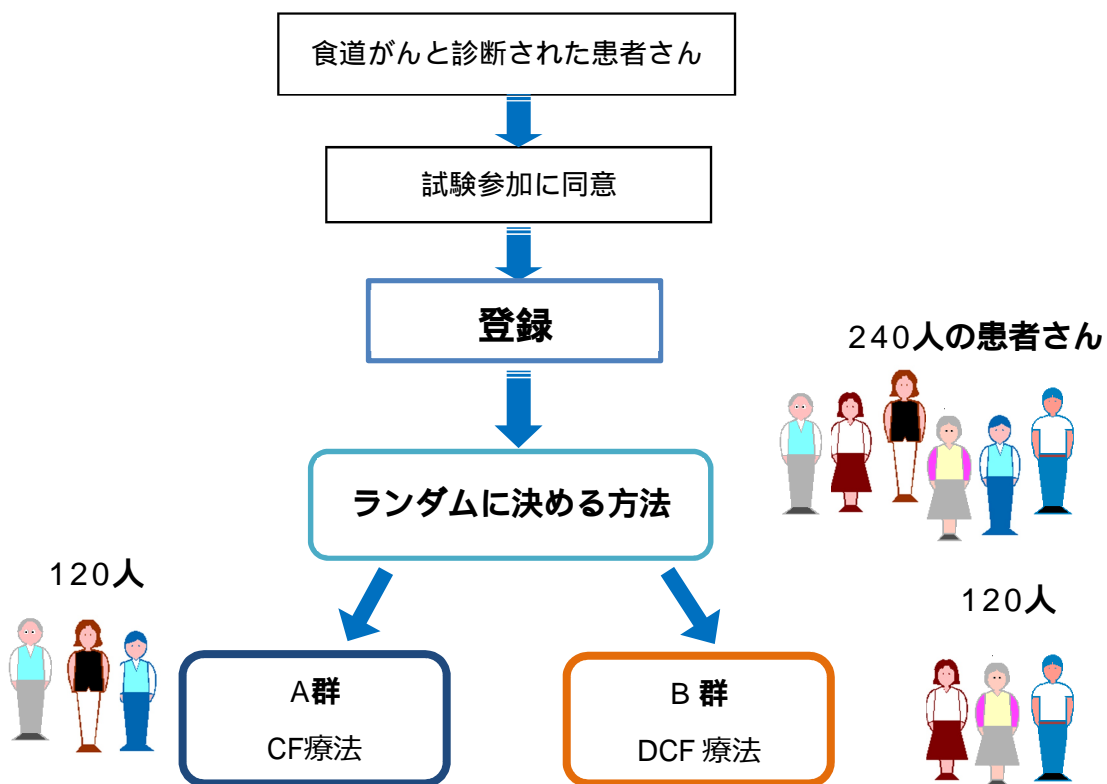


図1 登録から治療決定までの流れ

この臨床試験には 240 人の方にご協力いただく予定です。臨床試験の予定期間は、[医療機関の長の研究実施許可 年月を記入]月から 2020 年頃までの予定です。

2) 検査の内容と期間

治療開始前に、CT検査や、心電図、血液検査などを受けていただきます。食道に腫瘍がある場合は、内視鏡の検査も行います。

治療中は、2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、2コースに1回以上CTの検査を行います。この臨床試験の治療が終了したら、2週間以内に来院していただき、診察や検査を行います。

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。なお、この臨床試験は、最後の患者さんが登録されたあと、1.5年間、追跡調査を行います。このため、治療が終了したあと1.5年目以降も、定期的な診察を行ってまいります。

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。

表 1 検査内容 (A 群、B 群共通)

		登録前	化学療法治療中								化学療法 終了後
			1 コース				2 コース以降				
			開始前	2 週目	3 週目	4 週目	開始前	2 週目	3 週目	4 週目	
問診											
体重											
血液検査	血算 ¹										
	生化学 ²										
放射線検査	胸部 X 線										
	頸部、胸部、上腹部 CT										
上部消化管内視鏡検査											
心電図											

:必ず実施します :必要に応じて実施します

:8 週間ごとに実施します

:食道に腫瘍がある場合に実施します

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

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、従来の治療と比べて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、将来の食道がん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、最終的にご自身で選択し、決めていただくことになります。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あとに、治療がつかったり、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、あなたの意志で決められます。そのような場合、担当医にその旨をお伝え下さい。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。

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。

標準治療(CF療法)を行う

DCF療法を行う

CF療法・DCF療法以外の化学療法を行う

積極的な治療を希望しない場合は、痛みや他の苦痛に対する症状を和らげることを目的とするケア(緩和療法)を行います

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食道がん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になります。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。

1コースあたりにかかるおおまかな費用は以下の通りです。

A群(CF療法)

約1週間の入院で抗がん剤の点滴を行うと、自己負担額は3割負担の場合、4-5万円です。

B群(DCF療法)

約1週間の入院と、外来で1回の抗がん剤の点滴を行うと、自己負担額は3割負担の場合、8-9万円です。

あなたが治療を受ける病院が、^{ほうかつりょうせいど}包括医療制度(病名ごとに一日あたりの治療費が固定で決まる制度)を導入している場合は、2つの治療法の費用の差はほとんどありません。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、CF療法とDCF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、「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病状に応じた適切な対処をいたしますが、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になります。

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(JCOG^{ジェイコグ})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の詳細な説明は、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/>

この臨床試験は JCOG 中の「食道がんグループ」が主体となって行っており、全国の43施設が参加しています。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(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[管理部署名などを各施設で記入]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、当院の倫理審査委員会と 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。

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、次の場合に、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います。

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いたします。

17. 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。

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食道がん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、[当院ホームページおよび/あるいは]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」にてお知らせいたします。

JCOG ホームページ <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。

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っております。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または臨床研究コーディネーターにおたずねください。担当医や臨床研究コーディネーター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。

21. 担当医の連絡先、研究代表者、研究事務局

担当医: _____

施設研究責任者: _____

[参加施設の住所、電話番号を記入]

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)

ひろなか しゅういち
廣中 秀一

千葉県がんセンター 臨床試験推進部

〒260-8717 千葉県中央区仁戸名町 666-2

TEL: 043-264-5431 FAX: 043-265-9515

Email: shironaka@ta2.so-net.ne.jp

つしま たかひろ
對馬 隆浩

静岡県立静岡がんセンター 消化器内科

〒411-0007 静岡県駿東郡長泉町下長窪 1007

TEL: 055-989-5222 FAX: 055-989-5783

Email: t.tsushima@scchr.jp

研究代表者(臨床試験全体の責任者)

つぼさ やすひろ
坪佐 恭宏

静岡県立静岡がんセンター 食道外科

〒411-0007 静岡県駿東郡長泉町下長窪 1007

TEL: 055-989-5222 FAX: 055-989-5783

Email: y.tsubosa@scchr.jp