**説明文書　・　同意書**

**JGOG 1082試験**

『子宮頸癌IB期-IIB期根治手術例における術後放射線治療と術後化学療法の第Ⅲ相ランダム化比較試験』ご協力のお願い

Ver.0.1. 2019年03月14日

Ver.0.2. 2019年03月30日

Ver.0.3. 2019年0４月30日

Ver.2.0. 2020年06月18日

Ver2.1. 2020年08月26日

Ver2.2. 2021年1月26日

目次

患者さんへ

[1. この説明文書について 1](#_Toc44585103)

[2. 臨床試験について 1](#_Toc44585104)

[3. この臨床試験への参加について 2](#_Toc44585105)

[4. 同意について 2](#_Toc44585106)

この臨床試験について

[1. 病気と治療 3](#_Toc44585107)

[2. この臨床試験の目的 5](#_Toc44585108)

[3. この臨床試験に参加する予定の患者数と試験期間 5](#_Toc44585109)

[4. この臨床試験の治療内容 6](#_Toc44585110)

[5. 予測される副作用とその対策 7](#_Toc44585111)

[6. 試験中の検査内容とスケジュールについて 12](#_Toc44585112)

[7. 治療の中止について 13](#_Toc44585113)

[8. この臨床試験に参加することで予測される利益と可能性のある不利益 13](#_Toc44585114)

[9. その他の治療法 14](#_Toc44585115)

[10. この臨床試験への参加に同意しなくても不利益を受けないこと 14](#_Toc44585116)

[11. 同意はいつでも撤回できること 14](#_Toc44585117)

[12. 試験に関する情報提供 15](#_Toc44585118)

[13. プライバシーの保護および試験結果の公表 15](#_Toc44585119)

[14. データの二次利用について 16](#_Toc44585120)

[15. この臨床試験内容の公開 16](#_Toc44585121)

[16. この臨床試験参加にかかる費用と補償について 16](#_Toc44585122)

[17. この臨床試験に対する関連組織との関わり（資金、利益相反など） 16](#_Toc44585123)

[18. この臨床試験の倫理的な審査について 17](#_Toc44585124)

[19. この臨床試験に参加している間のお願い 18](#_Toc44585125)

[20. この臨床試験の責任者 19](#_Toc44585126)

[21. 質問・お問い合わせ 19](#_Toc44585127)

[同　　意　　書 20](#_Toc44585128)

患者さんへ

# 1. この説明文書について

この説明文書は、担当医師があなたに説明する臨床試験「子宮頸癌IB期-IIB期根治手術例における術後放射線治療と術後化学療法の第Ⅲ相ランダム化比較試験」の内容について、より理解を深めていただくための資料として用意いたしました。

# 2. 臨床試験について

当院では最新の治療をみなさまに提供することを目的して、「臨床試験」とよばれる研究をかねた試験的な治療を行っています。「臨床試験」とは、新しく考案された治療法や新しい薬が人の病気に対して有効かどうか、また安全かどうか実際に患者さんに協力していただいて調査することをいいます。この臨床試験は、患者さんの同意をいただいた上で、計画書にしたがって新しい治療の効果と安全性を調べます。

臨床試験には段階があります。第1段階は、少数の患者さんにご協力いただき、新しい薬や新たな使用方法の副作用と程度を調べ、治療に適切な投与量を検討するための試験で、第Ⅰ相試験といいます。第2段階は、通常数十名の患者さんにご協力頂き、第1段階で適切と確認された投与量での効果と副作用を検討するための試験で、第Ⅱ相試験といいます。第3段階として、多数の患者さんにご協力頂き、標準的な治療法（一般的な治療法）を確立するために、今まで行われていた標準的治療法と新しい治療法を比較します。これを第Ⅲ相試験といい、本臨床試験は第Ⅲ相試験に該当します。

候補物質の発見と選択

第Ⅰ相試験

10～30人位の方が対象

投与量の検討

副作用の程度の確認

第Ⅱ相試験

50～100人位の患者さんが対象

効果と副作用の確認

第Ⅲ相試験

多数の患者さんが対象

従来の治療法との比較、効果や安全性の確認

前臨床試験

細胞や動物などで試験

臨床試験

この試験は、JGOG(特定非営利活動法人 婦人科悪性腫瘍研究機構)という、婦人科がんの研究を専門に行う研究組織が中心となり実施します。JGOGは、婦人科悪性腫瘍患者に対する最適・最新の診断・治療の確立を目指して、全国の主要大学やがんセンター等が連携した臨床研究グループです。当院はJGOGから認定を受けた施設として、この臨床試験を実施しています。当院以外でこの試験に参加する施設は、以下のURLで確認できます。

ホームページ：https://jrct.niph.go.jp/latest-detail/jRCTs041190042

# 3. この臨床試験への参加について

今回、あなたの病状はこの臨床試験へ参加する規準に合っていますので、この臨床試験への参加を考えていただけるかどうかをお伺いしています。この試験に参加するかどうかは、あなた自身の意思でお決めください。この試験への参加をあなたが断ったとしても、気まずくなったり、診察が受けられなくなるなどの不利益を受けることは一切ありませんのでご安心ください。また、いったん治療を始めた後でも、いつでも自由に取りやめることができます。

この説明文書の中や、担当医師の説明の中でわからないことがあれば、いつでも何度でもお気軽に担当医師に質問してください。

# 4. 同意について

あなたがこの試験に参加してくださるかどうかは、担当医師からこの臨床試験の内容について十分に説明をした上でお伺いいたします。ご家族やご友人に相談されるのもいいでしょう。この説明文書をよく読んで検討してください。

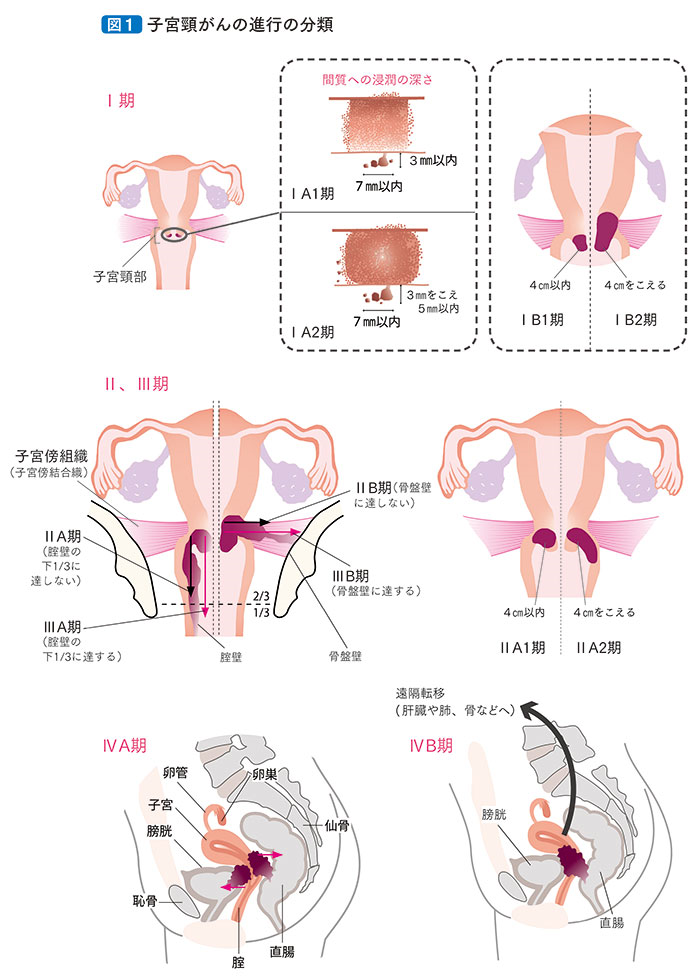
この臨床試験について

# 病気と治療

これから紹介する臨床試験は、子宮頸癌IB期、IIA期、IIB期のいずれかと診断され広汎子宮全摘出術を受けられた方のうち、骨盤リンパ節転移陽性、子宮傍結合織浸潤陽性のいずれかまたは両者と診断された方に説明させていただきます。

子宮頸癌は、次のような進行度に分けられます。この臨床試験は、手術前に「IB期、IIA期、IIB期の子宮頸癌」と診断され、手術を受けられた患者さんを対象に行われます

**子宮頸がんの進行度**



出典：患者さんとご家族のための子宮頸がん 子宮体がん 卵巣がん 治療ガイドライン 第2版 日本婦人科腫瘍学会編集(金原出版株式会社）

|  |
| --- |
| Ⅰ期：がんが子宮頸部の狭い範囲にのみ認められ、ほかへ広がっていない  IA期：肉眼では確認できないが、で確認できる  IB期：IA期をこえる範囲で広がる  Ⅱ期：子宮頸部をこえて周辺の組織に広がるが、またはの下1/3に達していない  IIA期：腟壁をこえて広がる  IIB期：IIA期をこえて広がる  III期：骨盤壁にまで達するもの、または腟壁の下1/3に達するもの  IV期：骨盤を越えて広がるか、または直腸に達するもの |

この臨床試験の対象は、上の表の青色で囲った進行期で、IB期はがんが子宮頸部にとどまった状態で、II期はがんが子宮頸部を超えて広がり、IIA期は腟壁に浸潤した状態、IIB期は子宮傍結合織に浸潤した状態です。

IB期とII期までは、手術によってがんの摘出が可能と判断されるがんで、標準的な術式は、広汎子宮全摘出術と骨盤リンパ節郭清(系統的にすべて摘出すること)が推奨されています。この手術では、子宮とその周辺組織だけではなく、腟や卵管などを幅広く切除します。

手術を行った後、手術摘出組織の確認を行い、再発リスク因子がみられる場合は、再発予防を目的とした術後補助療法が推奨されています。再発リスク因子は、がんのサイズが大きいこと、脈管侵襲(がんが血管やリンパ管の中に入り込んでいること)、深い間質浸潤があること(子宮頸部表面の上皮より下の層にがんが入り込んでいること)、子宮傍結合織に浸潤があること、骨盤リンパ節転移があることなどがあります。中でも子宮傍結合織浸潤の有無と骨盤リンパ節転移の有無が重要な指標であり、どちらか一方でも認められた場合は再発高リスクとされ、術後補助療法を受けることが強く推奨されています。

再発高リスクと診断された場合の術後補助療法は、放射線治療と抗がん剤による化学療法を組み合わせて行う同時化学放射線療法が勧められます。この治療は、放射線の治療効果を高めるため抗がん剤を同時に投与する治療法です。放射線は体の外から骨盤全体の比較的広い範囲を照射し、骨盤内の再発率を低下させることが期待できます。これまでの研究の結果、あなたと同じような状態の患者さんが術後同時化学放射線療法を受けた場合、再発なく生存される方の割合は、治療を始めた日から3年後でおよそ7-8割といわれています。

同時化学放射線療法は照射方法や照射線量が工夫され、術後療法としても安全に行われるようになっていますが、放射線は正常な臓器にもあたるため、手術を行った部位に放射線治療を行うことにより腸閉塞や下肢リンパ浮腫が発症する確率が高くなることが報告されていたり、治療後に生じる長期合併症については不明です。

骨盤リンパ節転移がある場合、全身の他の臓器などへも転移している可能性があり、全身疾患を考える必要があります。そうした考えのもと、最近では骨盤リンパ節転移が認められる子宮頸癌に対して全身治療である化学療法単独での治療が術後補助療法として期待されてきています。これまでの臨床試験の結果で術後補助化学療法が有効であり、その有効性は術後同時化学放射線療法と大差ないという報告がされています。しかし、術後同時化学放射線療法と直接比べて検証した試験はなく、現時点では術後同時化学放射線療法と比べて明らかに有効性が高いとする結果は得られていないため、術後補助化学療法は試験的治療と理解されています。

一方、術後補助化学療法を行った場合、術後同時化学放射線療法と比較して重篤な腸閉塞や下肢リンパ浮腫が起こりにくいことが報告されています。よって今後、再発高リスクに対して術後補助化学療法が標準治療となると、良好な効果が得られ、かつ長期的な副作用を減らす可能性があります。

# この臨床試験の目的

この臨床試験は、あなたのように子宮頸癌IB期、IIA期、IIB期のいずれかと診断され広汎子宮全摘出術を受けられた方のうち、術後の組織学的検査で再発高リスク群(骨盤リンパ節転移陽性かつ/または子宮傍結合織浸潤陽性)に相当すると診断された患者さんに対して、現在、標準的な治療法とされている術後補助同時化学放射線療法を行った場合と、術後補助化学療法を行った場合とで、予後に差がでるのかどうかを調べることを目的としています。

術後補助同時化学放射線療法を行った患者さんの中で、残念ながら再発した場合には化学療法による再発治療が行われます。術後補助化学療法を行った患者さんが再発した場合には、化学療法による治療の他、骨盤内に再発した場合は放射線治療が行われる方もいます。

また、それぞれの治療の再発する割合や合併症を調べ、生活の質(QOL：クオリティオブライフ)との関係性を調べることで、将来あなたと同じような患者さんに対して、よりよい治療方針を示すために本試験が行われることになりました。

# この臨床試験に参加する予定の患者数と試験期間

日本において、あなたと同じ病状の患者さん250人に参加して頂く予定です。試験の期間は2019年から約5年間で患者さんを募り、その後5年間追跡調査を行っていく予定です。

試験全体の実施期間は2019年５月から2030年5月までを予定しております。

# この臨床試験の治療内容

この試験は、子宮頸癌IB期、IIA期、IIB期のいずれかと診断され広汎子宮全摘出術を受けられた方のうち、術後の組織学的検査で再発高リスク群(骨盤リンパ節転移陽性かつ/または子宮傍結合織浸潤陽性)に相当すると診断された患者さんが対象です。5年以内にがん治療を受けた方や、傍大動脈リンパ節転移陽性の方、遠隔転移(肝臓や肺など)陽性の方は参加できません。

この試験に参加することに同意していただけましたら、以下①、②のどちらかのグループになります。

* 1. 術後補助同時化学放射線療法を行うグループ(標準治療法)
  2. 術後補助化学療法を行うグループ(試験治療法)

あなたがどちらのグループになるかは、あなたご自身や担当医師が決めるのではなく、先入観が入らないように中立的な方法「ランダムな方法」で決定します。ご自身の意思でグループを選べないことに対して疑問をもたれるかもしれませんが、二つの治療法を比べるために、ランダム化は科学的にも良い方法と考えられており、世界中の臨床試験で行われている方法です。

子宮頸癌広汎子宮全摘術後　再発高リスクの患者さん

試験参加へ文書による同意

登　録

ランダムに決める方法

**術後補助同時化学放射線療法を**

**行うグループ**

放射線療法　骨盤外照射　合計28回

シスプラチン療法　5-6サイクル

　　　　　　　　(1サイクル＝1週間)

**術後補助化学療法を行うグループ**

パクリタキセル+カルボプラチン療法

6サイクル（1サイクル＝3週間）

もしくは

パクリタキセル＋シプラチン療法

　6サイクル（1サイクル＝3週間）

術後補助同時化学放射線療法は、標準的な治療法として長年施行しており、すでに安全性が確立しています。具体的には、1日1回ずつ週5回、合計28回 (約6週間)放射線照射(骨盤外照射)を行います。併用する化学療法は、シスプラチンという注射薬を週1回、計5-6回点滴で静脈内に投与します。

一方、術後補助化学療法で使用する薬剤は再発・進行子宮頸癌に対して長年使用されており、すでに安全性が確立されています。具体的には①パクリタキセルというタキサン製剤を3時間かけて点滴注射するのに続いて、カルボプラチンというプラチナ製剤を1-2時間かけて点滴注射する「パクリタキセル＋カルボプラチン療法」、もしくは②パクリタキセルというタキサン製剤を3時間かけて点滴注射するのに続いて、シスプラチンというプラチナ製剤を2時間かけて点滴注射する「パクリタキセル＋シスプラチン療法」のどちらかで行います。①②で使用する薬の量は、患者さんの身長や体重、腎機能の程度などによって決定します。点滴後は21日間の休薬期間を設け、血液検査や全身状態の観察を適宜行い、副作用の有無を確認させて頂きます。この治療（21日間）を1サイクルとして6サイクル行います。

なお、いずれのグループでも血液の毒性や腎機能障害、末梢神経障害（しびれなど）、その他の副作用の程度によっては治療日程の変更や投薬量の減量、薬剤の変更などがされることがあります。しかし、副作用などにより安全に治療を受けることが難しいと考えられる場合や、患者さんより治療継続中断の申し出がある場合などには治療を中止し、適切かつできる限りの対処をしていきます。

いずれのグループでも予定治療が終了した後は、外来にて定期的な経過観察を行っていきます。

また、いずれのグループの患者さんも、治療中にがんが再発した時には直ちに試験を中止し、適切な他の治療を行います。

# 予測される副作用とその対策

1. 個人差があること

これまでの臨床試験と診療経験から、どのような副作用が起こりやすいかわかっています。しかし、副作用の出方は個人差が大きく、人によって違います。あなたにどのような副作用が起こるかをあらかじめ予測することはできませんが、治療は様子を見ながら慎重に進められます。

副作用を薬によって予防できると考えられる場合には、予防的にお薬を使うことがあります。例えば、アレルギー防止や吐き気止めのお薬を使用する場合もあります。副作用が出た時は、一時的に治療を休んだり、薬の量を減らしたりして、副作用の回復を待ちます。

1. 主な副作用について

**【術後補助同時化学放射線療法で予測される副作用】**

放射線は体の外から骨盤全体の比較的広い範囲を照射するため、消化管(特に小腸)や骨盤内の骨も照射野に含まれます。このため、放射線が消化管に照射されたことや、骨(骨髄)に照射されたことによる副作用が現れます。また、シスプラチンによる副作用も現れます。

起こりやすい副作用：5割以上の方（2人に1人）に現れることがあります。

|  |  |
| --- | --- |
| 好中球（白血球）減少 | 放射線により骨髄で白血球（好中球）を作る能力が低下してしまうために起こります。細菌に対する抵抗力が下がり、感染に弱くなります。減少の程度によっては、好中球（白血球）を増やす注射をすることがあります。 |
| 血小板減少 | 放射線により骨髄で血小板を作る能力が低下してしまうために起こります。多くの場合自覚症状はありませんが、ひどく減少した場合は体の各部位から出血しやすくなったり、皮下出血が起こるようになります。症状が強い場合には、輸血をすることもあります。 |
| 悪心 | 食事に関係なく気持ちが悪くなる症状が現れる状態です。症状が軽いものを含めると約5割の方に治療を始めた後2-3日間、吐き気が現れます。症状に応じて吐き気止めを使用しますが、様子をみて予防的に吐き気止めを使うこともあります。 |
| 腸炎・下痢 | 症状が軽い場合は下痢止めで軽快しますが、下痢の回数が増えてくると脱水症状となり、全身状態が悪くなることがあります。  長く続く場合には点滴による治療を行います。 |
| 倦怠感(だるさ) | ほとんどの方は治療の後半にだるさを感じます。多くの場合は休息することで良くなりますが、日常的な動作も困難になるほどの強いだるさが現れた場合には治療を中止することがあります。 |

**時として起こる副作用**：2割以上の方（5人に1人）に現れることがあります。

|  |  |
| --- | --- |
| 貧血 | 赤血球を作る能力が低下してしまうために起こります。動いた時に動悸や息切れが起こるようになります。症状が強い場合には、輸血をすることもあります。 |
| しびれ | シスプラチンにより手や足がしびれて感覚が鈍くなり、動かしにくくなることもあります。症状が強く生活に支障が大きい場合には、シスプラチンの量を減らしたり、治療スケジュールを調節します。  時に、治療終了から数か月後に症状が出る場合もあります。 |
| 皮膚炎 | 治療開始から3週間ほど経った頃から、放射線があたった皮膚が日焼けのように赤くなったり、かゆくなったりすることがあります。塗り薬などを使用して対処します。ほとんどの場合、治療終了後２～４週間で落ち着きますが、皮膚に軽い色素沈着が長く残ることもあります。 |
| 膀胱炎 | 治療開始から２週間ほど経った頃から、排尿の回数が増えたり、尿を出すときに痛みを感じることがあります。痛みが強いときは痛み止めなどを使用して対処します。通常、放射線治療が終わると２～４週で回復します。 |
| 脱毛 | 最初の点滴から2 週間目ぐらいに髪の毛が抜けはじめる方がいます。個人差がありますが、人によってはカツラやスカーフが必要なぐらいになることがあります。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。 |

治療が終了した後、数カ月～数年後に出現することがある副作用

|  |  |
| --- | --- |
| 放射線性腸炎 | 腹痛が起こってしばしば便意を催したり、血便がでることがあります。その場合、整腸剤や下痢止めなどを使用して対処します。 |
| 腸閉塞 | 一時的に腸がつまって肛門から便やガスが出なくなり、腹部が張ったり腹痛や嘔吐が起こることがあります。絶食の上、腸を安静にすることで回復しますが、それでも回復しない場合には、鼻から食道、胃を経由して腸の中にチューブを入れたり、手術が必要となることがあります。 |
| 下肢の浮腫（リンパ浮腫） | 片足または両足にむくみがでることがあります。ほとんどの方は軽い症状ですが、症状が強い場合には、足のマッサージや弾性ストッキングなどで対処します。 |
| 骨盤骨・大腿骨の骨折、不全骨折 | 骨盤骨や大腿骨は体重がかかる骨であり、時に骨盤への放射線治療の後に骨にひびが入った状態になり(不全骨折)、骨折することがまれにあります。不全骨折では、症状が全くなかったり、症状があってもX線検査ではわからないこともあります。痛みがある場合には痛み止めを使用して対処します。骨折の場合にはギプスで固定したり手術が必要となることがあります。 |
| 尿管狭窄・閉塞(水腎症)、頻尿 | 放射線による組織の線維化（組織が硬くなること）により尿管が狭窄(閉塞)し、尿の流れが悪くなり、貯まった尿で腎臓が腫れてしまう(水腎症)ことがまれにあります。また、膀胱の壁が線維化で硬くなり、尿をたくさん貯めることができなくなり、排尿の回数が増える(頻尿)ことがあります。 |
| 二次がん | 放射線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。術後化学放射線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。別のがんが発見された場合は、すみやかに適切な対応をします。 |

**【術後補助化学療法で予測される副作用】**

抗がん剤は、増殖のスピードが速いという特徴のあるがん細胞をねらって攻撃します。ところが、正常な細胞の中にもがん細胞と同じように増殖が速いものがあるため、抗がん剤が正常な細胞も攻撃してしまうことがあります。これが主な副作用として現れます。

**起こりやすい副作用**：5割以上の方（2人に1人）に現れることがあります。

|  |  |
| --- | --- |
| 好中球（白血球）減少 | 抗がん剤により白血球（好中球）を作る能力が低下してしまうために起こります。細菌に対する抵抗力が下がり、感染に弱くなります。減少の程度によっては、好中球（白血球）を増やす注射をすることがあります。 |
| 貧血 | 抗がん剤により赤血球を作る能力が低下してしまうために起こります。動いた時に動悸や息切れが起こるようになります。症状が強い場合には、輸血をすることもあります。 |
| 悪心 | 食事に関係なく気持ちが悪くなる症状が現れる状態です。症状に応じて吐き気止めを使用しますが、様子をみて予防的に吐き気止めを使うこともあります。 |
| 脱毛 | 最初の点滴から2 週間目ぐらいに髪の毛が抜けはじめます。個人差がありますが、人によっては3 週間目までには、カツラやスカーフが必要なぐらいになることがあります。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。 |
| 便秘 | 便が硬くなり、出にくくなることがあるので、必要に応じて下剤を使用します。 |
| 疲労 | 疲れを感じやすくなることがあるので、生活の仕方を工夫していきます。 |

**時として起こる副作用**：2割以上の方（5人に1人）に現れることがあります。

|  |  |
| --- | --- |
| 感染症 | 白血球（好中球）は細菌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の攻撃に対応できなくなります。白血球（好中球）の減少に伴って発熱や感染を起こした場合には、抗生剤投与などの治療を受けて頂くことがあります。 |
| 血小板減少 | 抗がん剤により血小板を作る能力が低下してしまうために起こります。血小板の数が減ると血液が固まりにくくなるため、鼻血が出たり、歯ぐきから出血したり、青あざができたりします。血小板輸血が必要となる場合もあります。 |
| 嘔吐 | 気持ちが悪くなり吐いてしまうことがあります。予防的に吐き気止めを使うとともに、症状に応じてさらに吐き気止めを追加します。 |
| 下痢 | 軽い場合は下痢止めで軽快しますが、下痢が頻回にな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などの治療を行います。 |
| 口内炎 | 主に口の中の粘膜が荒れて水泡ができたり、痛みが強く食事に支障が出ることもあります。予防的にうがい薬を用いたり、うがい薬に痛みを感じにくくするお薬を混ぜてうがいをしていきます。 |
| 手足のしびれ | 手や足がしびれて感覚が鈍くなり、動かしにくくなることもあります。症状が強く生活に支障が大きい場合には、抗がん剤の量を減らしたり、抗がん剤の治療スケジュールを調節します。 |
| 関節痛／  筋肉痛 | 手足の関節が痛むことがあります。症状が強く生活に支障が大きい場合には、抗がん剤の量を減らしたり、抗がん剤の治療スケジュールを調節します。 |

**まれにしか起こらないが注意が必要な副作用**

|  |  |
| --- | --- |
| 徐脈などの心拍数の異常 | 脈が極端に遅くなったり、不整脈があるようであれば、心電図やその他の検査を行います。たいへん稀な例ですが、心臓発作や心停止がおきることが報告されていますので、注意して診察いたします。 |
| アレルギー反応 | 抗がん剤によるアレルギー反応として、蕁麻疹、寒気や発熱、呼吸困難、血圧低下などの症状が起こることがあります。症状に応じて処置をいたします。 |
| 間質性肺炎 | 肺の間質組織を中心に炎症を起こす疾患で、早急に適切な対応をしなかった場合には、死に至る場合も報告されております。 |

この他の副作用として過敏反応；視覚異常；味覚の変化；のどの痛み；けいれん；気分の変動；小腸や大腸の炎症；注射部位の皮膚刺激や痛み；肝臓機能の低下；脳症；高血圧；体重減少；腹痛；血液中の電解質異常などの症状が出ることが報告されています。

それぞれのグループについて、これまでにわかっている主だった副作用を示しましたが、副作用は個人差が大きく、ここに説明していない副作用が起こることもあります。そのような事態に備えて、注意深く観察が行われることをご理解ください。また、抗がん剤の詳しい副作用情報は、医薬品医療機器情報提供ホームページ(http://www.pmda.go.jp/PmdaSearch/iyakuSearch/)で添付文書の閲覧が可能です。

副作用の重さと不快さを軽減させるため、予防的に他の薬を使用することもあります。

多くの副作用は、治療を止めると間もなく消えますが、稀に長引いたり、永久に残ったり、深刻な症状を引き起こすこともあります。治療中は十分注意して診察を行い、常に検査結果などからあなたの状態を把握するように心がけて、副作用が起こった場合には速やかに対応できるようにしています。もし何らかの異常を感じることがあれば、いつでも担当医師にご相談ください。

# 試験中の検査内容とスケジュールについて

臨床試験に参加いただいている間は、貧血や白血球の数などを調べる血液検査、採血による肝臓や腎臓の検査、CTなどを定期的に受けていただきます。

術後補助同時化学放射線療法を行う方と術後補助化学療法を行う方とでそれぞれ次表のように外来・検査を行っていきます。また、追跡期間になった場合には、術後２年目まで3か月毎、術後２年目以降は6か月毎を目安として経過観察させていただきます。

副作用が起こったり再発の可能性が疑われる場合に、これらの検査回数が増える可能性がありますが、それ以外では、この臨床試験に参加することによって、検査が極端に増えることはありません。

**【術後補助同時化学放射線療法を行うグループのスケジュール】**

|  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- |
| 項　　目 | | 登録前 | 治療中 | 治療終了後 |
| 1週毎（5-6週間） |
| 身長・体重 | | ◎ | ◎ | （必要に応じ適宜実施） |
| 臨床  検査 | 血液検査 | ◎ | ◎ |
| 尿検査 | ○ | ○ |
| 心電図 | | ○ | ----------（必要に応じ適宜実施）---------- | |
| 胸部X線 | | ○ | ----------（必要に応じ適宜実施）---------- | |
| QOL調査 | | ◎ | ◎（治療中と終了時） | 治療開始1年後と2年後 |
| 胸部腹部骨盤部CT | | ○ | ○ | 登録から2年目までは6ヶ月に1度、登録後2年目以降では1年に1度の割合で実施（目安） |

**【術後補助化学療法を行うグループのスケジュール】**

|  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| 項　　目 | | 登録前 | 各サイクル | | | 治療終了後 |
| 1週 | 2週 | 3週 |
| 身長・体重 | | ◎ | ◎ |  |  | （必要に応じ適宜実施） |
| 臨床  検査 | 血液検査 | ◎ | ◎ | ○ | ○ |
| 尿検査 | ○ | ○ | ○ | ○ |
| 心電図 | | ○ | ----------（必要に応じ適宜実施）---------- | | | |
| 胸部X線 | | ○ | ----------（必要に応じ適宜実施）---------- | | | |
| QOL調査 | | ◎ | ◎（3サイクル、6サイクル終了時） | | | 治療開始1年後と2年後 |
| 胸部腹部骨盤部CT | | ○ | ○ | ○ | ○ | 登録から2年目までは6ヶ月に1度、登録後2年目以降では1年に1度の割合で観察（目安） |

◎：必ず行う検査　　○：治療状況で行う検査

# 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、担当医師が責任をもって対応します。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。

# この臨床試験に参加することで予測される利益と可能性のある不利益

この臨床試験に参加されることで、あなたに直接的な利益があるかどうかはわかりません。また担当医師はこの治療によって、どの程度あなたに利益があるのかお約束できるものではありません。

いずれのグループにも利点と欠点が考えられます。もしかしたら、あなたにとっては術後補助同時化学放射線療法を行うことにより、再発を防ぐことが出来るかもしれません。逆に、もしかすると術後補助化学療法が有効かもしれません。しかし、これらはあくまでも小規模な臨床試験結果や経験から考えられる「もしかしたら」という推測の域を出ないものであり、利点/欠点のバランスをはっきりと理解するために、この臨床試験が行われます。

なお本試験に参加することで発生する費用については、どちらのグループでも保険診療で行われ、費用はそれぞれの治療によって異なります。

この臨床試験で明らかになる効果や副作用の情報は、将来あなたと同じ病気に苦しむ多くの患者さんの治療へと役立てられますので、臨床試験に参加していただくことは社会への大きな貢献となります。

# その他の治療法

この試験に参加されない場合には、基本的に現在の標準治療法である術後補助同時化学放射線療法を行ないますが、ご家族や担当医師と十分に話し合った上で、最も良いと思われる方針を決めてください。お聞きになりたいことがありましたら、いつでも担当医師へご相談ください。

# この臨床試験への参加に同意しなくても不利益を受けないこと

この臨床試験への参加は、あなたの自由意思によって決めていただきます。たとえ同意されなくても、これからの治療や看護で不利益を受けることはありません。同意しないと、担当医師の機嫌を損ねてしまうのではないか、これから十分な治療をしてもらえないのではないかと心配されるかもしれませんが、決してそのようなことはありません。

本試験に参加されない場合においても、本試験で実施する同様の治療か、その他いくつかの治療（放射線単独療法、放射線療法後に化学療法を行う、など）を担当医師から紹介されると思いますので、十分担当医師とご相談ください。

# 同意はいつでも撤回できること

この試験への参加はいつでもやめることができます。治療を開始していても、副作用に耐えられないなど、どのような理由であってもかまいませんので、遠慮なく担当医師にお話ください。臨床試験の中止を申し出された場合でも、その後の診療については責任を持って対応いたします。

なお、途中で治療や定期的な診察を続けられなくなった場合でも、この試験に関連してそれまでに集められたあなたの診療と検査の記録については、臨床試験結果の資料として使用させていただきます。また、途中で治療を中止した場合であっても、その後あなたの病状について定期的に調査させていただくことをご了承ください。

# 試験に関する情報提供

使用されるパクリタキセル、シスプラチンやカルボプラチンはすでに市販されており、日常的に子宮頸癌に対し使用している薬です。この臨床試験で採用している各薬剤の投与量は添付文書に記載された投与量・投与方法と一部異なりますが、日常診療で採用し、安全に投与できることが確認されている投与量・投与方法と同じです。この臨床試験にご協力いただいている間に、これら薬剤に関する新たな情報が得られた場合には、その都度その内容を担当医師よりあなたにご説明し、試験への参加継続の意思を確認させていただきます。この臨床試験の結果が最終的にわかるのは数年先になります。ご要望がありましたら、担当医師から最終的な結果についてご説明させていただきますので、ご相談ください。

1. プライバシーの保護および試験結果の公表

当院は、ヘルシンキ宣言および臨床研究法に則り、患者さんの人権を守るよう配慮して臨床試験を行います。また、この臨床試験を通じて得られたデータは、JGOGが業務委託したデータセンター（メディカルエッジ株式会社）へ送られ、担当者が内容を確認します。当院とJGOG事務局、データセンターとのやり取りは、あなたのお名前ではなく【イニシャル、生年月日（年齢）、診療情報（診断名、病状や治療期間、治療効果等）】を使用し、あなたのお名前や住所、電話番号などが使用することは一切ありません。

また、この臨床試験が適正に行なわれていることを確認するために、監査担当者、倫理審査委員会の委員や厚生労働省の担当者などが、あなたのカルテやこの臨床研究に関する記録を閲覧することがあります。この際も、プライバシー保護には、十分に配慮いたします。

なお、この試験で得られたデータは、少なくとも試験終了5年間は保管をいたします。データセンターに収集したデータは将来的な研究の可能性も考慮し、半永久的に保管します。その際も、個人情報が外部に漏れないよう十分に配慮いたします。

最終的な臨床研究の結果は学術誌や学会で公表される予定ですが、結果は試験に参加した患者さんをまとめた形で報告され、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。

あなたがこの研究の同意書に署名することによって、上記にご承諾いただいたことになりますので、ご承知おきください。

# データの二次利用について

データの二次利用とは、この臨床試験で得られたデータを別の研究に利用することです。例えば、この臨床試験に参加された患者さんと同じような病状の子宮頸癌の患者さんを対象とした別の臨床試験の結果と併せてデータを解析することで、子宮頸癌の治療法を発展させるために重要な検討が可能となるような場合があります。

今はまだ計画・予想されていませんが、将来、このような研究が必要な場合には、新たに研究計画を立て、データを二次利用してよいかどうかについて、JGOG委員会やこの臨床研究に関与する研究者間で慎重に検討を行った上で、患者さん個人を特定できない形でデータを利用いたします。その場合は、患者さんに再度同意を頂くか、又は当院のホームページ等でお知らせいたします。

また、この研究を行う際、今回の研究のために集めたデータだけでは足りない場合は、担当医師があなたのカルテなどを見て必要な情報を集めますので、特にあなたの負担になることはありません。

# この臨床試験内容の公開

試験を広く一般に公開することを目的に本試験は臨床研究実施計画・研究概要公開システム（jRCT, Japan Registry of Clinical Trials）に登録をしています。試験の内容や進捗状況、結果等について誰でもウェブより確認することが可能です。

臨床研究実施計画番号：jRCTs041190042

ホームページ：https://jrct.niph.go.jp/latest-detail/jRCTs041190042

# この臨床試験参加にかかる費用と補償について

この臨床試験に参加していただくことに対して、謝礼をお支払いすることはありません。この臨床試験は、すでに市販されているお薬を使用して行ないますので、検査料金や副作用に対する治療などを含めて通常の保険診療と同じ扱いになります。したがって、この臨床試験中の医療費・入院費の一部は、通常の医療費の支払いと同じように自己負担となります。また、通院のための交通費などもご自身の負担になります。

この研究によって身体や精神に障害がおきた場合、それに対する金銭的な補償は、原則として行われません。ただし、何らかの障害が起きた場合には、すみやかに適切な処置と治療をもって対応させていただきます。その際の医療処置にかかる費用は健康保険の対象となります。

# この臨床試験に対する関連組織との関わり（資金、利益相反など）

この臨床試験は婦人科悪性腫瘍研究機構（JGOG）の資金によって実施されています。

臨床試験における、利益相反（ C O I：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。利益相反（COI）の内容は認定臨床研究審査委員会で審議され、利益相反状態にないことを確認しています。

# この臨床試験の倫理的な審査について

この臨床試験は、JGOG臨床試験審査委員会や、その他多くの医学専門家によって十分に検討されたものです。さらに、静岡県立静岡がんセンターの認定臨床研究審査委員会の承認を受けた後、病院長の許可を受けて実施しています。また、この臨床試験の実施計画は、厚生労働大臣に提出しています。

認定臨床研究審査委員会は、静岡県知事により設置され、臨床試験に関する専門的な知識を持つ委員に加え、倫理等の専門家や当施設とは利害関係のない外部委員からなります。また、認定臨床研究審査委員会は、臨床試験を行う医師や製薬企業から独立し、倫理的、科学的および医学的、薬学的観点から、臨床試験の実施の適否や実施に当たって留意すべき事項について、研究者に対して意見を述べる業務を行っています。これによって、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。

認定臨床研究審査委員会に関する資料（臨床研究倫理審査委員会の業務規程、業務手順書、委員名簿、審査された内容および審査結果など）は、閲覧することが可能です。ご希望がありましたら、遠慮なく担当医師または病院の担当者へお伝えください。

|  |
| --- |
| 名　称：静岡県立静岡がんセンター臨床研究倫理審査委員会  種　類：認定臨床研究審査委員会（認定番号：CRB4180010）  設置者：静岡県知事　川勝平太  所在地：静岡県駿東郡長泉町下長窪１００７  ホームページのアドレス：http://www.scchr.jp/ |

この臨床試験の当院の責任医師の連絡先は、次のとおりです。

**試験責任医師**

・氏名：大道　正英

・連絡先（所属）：産婦人科

・電話番号：072-683-1221

**担当医師**

・氏名：

・連絡先（所属）：

・電話番号：

また、この試験に関する不満や苦情、その他心配事がある場合には、この試験に直接関与していない中立的な立場にある者がお伺いしますので、いつでも担当医師にお気軽にご相談下さい。

# この臨床試験に参加している間のお願い

1. 定期的に受診してください

　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になりますので、ご都合が悪くなったときは必ずご連絡をお願いします。

1. 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。

1. 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ください。適切に対応いたします。

1. 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。

1. 転院について

治療中の転院

この試験の治療中に、当院から婦人科悪性腫瘍研究機構（JGOG）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頂きたいと思います。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頂いたり、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。

# この臨床試験の責任者

この臨床試験は婦人科悪性腫瘍研究機構（JGOG）の子宮頸がん委員会で行われます。

＜この試験の研究代表者＞

がん・感染症センター都立駒込病院　婦人科　古澤啓子

〒113-8677　東京都文京区本駒込3-18-22

TEL：03-3823-2101(代表)

E-Mail：a.furusawa@cick.jp

# 21. 質問・お問い合わせ

この説明書の中に、わからない言葉や、もう一度詳しく聞きたいと思うことがありましたら、いつでも遠慮なく担当医師、看護師、あるいは臨床試験コーディネーター(CRC)に質問してください。

ゆっくりと考えたうえで、この臨床試験に参加していただける場合には、次ページの同意書に、署名と日付を記入して担当医師にお渡しください。担当医師が署名した後に、あなたの控え用としてこの同意書のコピーをお返しいたします。

この説明書をよく読んでいただき、試験に参加していただけるかどうか、ご検討いただければ幸いです。

# 同　　意　　書

施設名：大阪医科薬科大学

病院長：南　敏明　殿

私は自分自身の意思によって子宮頸癌IB期-IIB期根治手術例における術後放射線治療と術後化学療法の第Ⅲ相ランダム化比較試験」に参加することに同意します。これは口頭と文書により以下の項目について詳しい説明を受け納得した上で、私自身がこの臨床試験へ参加することに同意するものです。

* 臨床試験とは何か

1. 病気と治療
2. この臨床試験の目的
3. この臨床試験の参加する予定の患者数と試験期間
4. この臨床試験の治療内容
5. 予測される副作用とその対策
6. 試験中の検査内容とスケジュールについて
7. 治療の中止について
8. この臨床試験に参加することで予測される利益と可能性のある不利益
9. その他の治療法
10. この臨床試験への参加に同意しなくても不利益を受けないこと
11. 同意はいつでも撤回できること
12. 試験に関する情報提供
13. プライバシーの保護 と試験結果の公表
14. データの二次利用について
15. この臨床試験内容の公開
16. この臨床試験参加にかかる費用と補償について
17. この臨床試験に対する関連組織との関わり（資金、利益相反など）
18. この臨床試験の倫理的な審査について
19. この臨床試験に参加している間のお願い
20. この臨床試験の責任者
21. 質問・お問い合わせ

患者氏名(署名)　　　　　　　　　　　　　　　　　　　 同意年月日　西暦　　　　年　　　月　　　日

私はこの臨床試験について詳細を説明し、同意を取得しました。

担当医師（署名）　　　　　　　　　　　　　　　　　　 説明年月日　西暦　　　　年　　　月　　　日