****

**説明文書　・　同意書**

**JGOG 2051**

『子宮体癌/子宮内膜異型増殖症に対する妊孕性温存療法後の子宮内再発

に対する反復高用量黄体ホルモン療法に関する第Ⅱ相試験』への

ご協力のお願い

目次

患者さんへ

[1. この説明文書について 1](#_Toc86786738)

[2． 臨床試験について 1](#_Toc86786739)

[3. この臨床試験への参加について 2](#_Toc86786740)

[4. 同意について 2](#_Toc86786741)

[1. 病気と治療 3](#_Toc86786742)

[2. この臨床試験の目的 4](#_Toc86786743)

[3. この臨床試験に参加する予定の患者数と試験期間 4](#_Toc86786744)

[4. この臨床試験の治療内容 と参加できる方 4](#_Toc86786745)

[5. この治療法の予測される副作用とその対策 5](#_Toc86786746)

[6. 試験中の検査内容とスケジュールについて 7](#_Toc86786747)

[7. 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 8](#_Toc86786748)

[8. その他の治療法 9](#_Toc86786749)

[9. 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 9](#_Toc86786750)

[10. 同意はいつでも撤回できること 9](#_Toc86786751)

[11. 試験に関する情報提供 10](#_Toc86786752)

[12. プライバシーの保護および試験結果の公表 10](#_Toc86786753)

[13. データの二次利用について 11](#_Toc86786754)

[14. この臨床試験内容の公開 11](#_Toc86786755)

[15. この臨床試験参加にかかる費用と補償について 11](#_Toc86786756)

[16. 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） 11](#_Toc86786757)

[17. この臨床試験の倫理的な審査について 12](#_Toc86786758)

[18. この臨床試験の責任者 13](#_Toc86786759)

[19. 質問・お問い合わせ 13](#_Toc86786760)

[同　　意　　書 14](#_Toc86786761)

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「子宮体癌/子宮内膜異型増殖症に対する温存療法（妊娠する可能性を残す治療）後の子宮内再発に対する反復高用量黄体ホルモン療法に関する第Ⅱ相試験」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

新しい薬や手術、新しい治療、あるいはそれらの組み合わせで行われる治療法などに対して、その効果や安全性について確認するために行われる試験のことを臨床試験といいます。

大阪医科薬科大学病院では最新の治療、治療法の改善をみなさまに提供することを目的して、「臨床試験」を行っており、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しております。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相試験といいます。本臨床試験は第Ⅱ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。大阪医科薬科大学病院は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。

# 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

これから紹介します臨床試験は、以下の両方を満たす方にご説明させていただきます。

* 子宮内膜異型増殖症の方。または子宮体癌IA期かつ類内膜癌Grade1というタイプの癌で、子宮外の転移や子宮の筋肉へ癌が入り込んでいる所見（筋層浸潤といいます）が、検査上ないと判断される方。
* 妊娠の可能性（）を温存する治療として高用量黄体ホルモン療法を受けて、一度は治ったものの子宮内の再発を認めた方。

子宮体癌の治療は子宮を摘出することが原則です。また子宮内膜異型増殖症は子宮体癌の前の段階の病変とされていますが、いずれ子宮体癌に移行したり、子宮内膜異型増殖症と診断されていても実際に子宮を摘出すると子宮体癌が見つかることがあることが知られています。従って同様に子宮内膜異型増殖症も子宮の摘出が原則となります。

近年日本では若年の子宮体癌の患者さんは増加しており、晩婚化・晩産化などのライフスタイルの変化により、若年の患者さんにとって、子宮を摘出することによるを喪失することが大きな治療上の問題点となっています。一方で子宮体部に腫瘍が留まっている子宮体癌I期の5年後の生存率は9割を超え、治療成績のよい癌でもあります。妊娠の可能性を残すために病状が進行し、生命の危険を来すことは避けなければなりません。

そこで初期の子宮体癌でかつ強く温存を希望される方に限って、高用量黄体ホルモン療法という治療が、子宮摘出以外の治療として選択できます。子宮内膜増殖症の方、または子宮体癌のうち、類内膜癌Grade1というタイプの癌で転移や筋層浸潤がない方が治療の対象となります。その治療成績は、病変消失率が約6割～9割程度とされ比較的良好と考えられていますが、再発率も高く、約3割～6割程度の患者さんが再発してしまうのが現状です。

多くの患者さんが再発してしまうものの、再発してすぐに子宮の摘出に踏み切れず妊娠・出産を希望される患者さんが多くいるのも事実です。そのように再発した患者さんにおける高用量黄体ホルモン療法の需要は大きい一方で、再度の黄体ホルモン療法は過去にデータも少なく、治療の安全性や効果に対する評価に対しては意見が分かれています。そのため現状では、再発した患者さんにおいては子宮の摘出が原則となっています。

# この臨床試験の目的

「１.病気と治療」で説明した背景より、あなたのように子宮内膜異型増殖症または子宮体癌IA期と診断され、高用量黄体ホルモン療法をお受けになり再発してしまった患者さんに対して、再度の高用量黄体ホルモン療法が本当に安全なのか、治療成績は良好なのかどうかを調べる必要性が求められ、この試験が計画されました。

もしこの臨床試験の結果、再度の高用量黄体ホルモン療法が十分に安全でかつ治療成績がそん色ないことが証明できれば、若年子宮体癌の患者さんにおいても今より妊娠、出産を可能にできることが期待できると考えています。

# 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115人に参加していただく予定です。試験の期間は2020年12月から約3年で患者さんを募り、その後2年間追跡調査を行う予定です。

試験全体の実施期間は2020年12月から2026年2月までを予定しております。

# この臨床試験の治療内容 と参加できる方

今回試験に参加していただくのは子宮内膜異型増殖症または子宮体癌という病気にかかっていて、温存療法が適切な治療と思われる患者さんです。できるだけ安全に治療を行うため、この試験に参加いただく患者さんの条件が設けられています。そのため、同意を頂いた場合でも、残念ながらご参加いただけない場合がございますのでご了承ください。その場合であっても、その他の最善の治療を行います。詳しいことについては、ご遠慮なく私たちにご質問ください。

今回使用するお薬のヒスロンH錠200mg（またはその後発品）は、子宮体癌のお薬として、厚生労働省から承認されていますが、子宮体癌の前の段階の病変である子宮内膜異型増殖症は承認されていません。どちらの病気でもヒスロンH錠200mg （またはその後発品）を1日3回内服していただきます。副作用の程度によっては適宜量を調整したり、治療をお休みしたりすることもあります。

研究には、参加に関する基準があります。あなたが研究参加の基準に当てはまるかは、担当医師が最終的に判断します。

**参加できる基準**

1. 本人による文書による同意をいただけた方
2. 20歳以上、42歳以下の女性の方
3. 子宮体癌または子宮内膜異型増殖症と診断されている方で、高用量黄体ホルモン療法後に子宮内にのみ再発をした方
4. 妊娠の可能性を残すことを希望される方
5. 各種検査の結果が基準に合致する方

**参加できない基準**

1. 再発した部位が基準に合致しない方
2. 再発回数が3回以上の方
3. BMI 40kg/m2以上の方
4. ホルモン製剤へのアレルギーがある方
5. 放射線治療歴、化学療法歴を有する方
6. 重い心疾患を合併している方
7. 重い末梢神経障害のある方
8. 重い肝機能障害のある方
9. 5年以内の癌の既往または合併がある方
10. 高カルシウム血症を有する方
11. ホルモン剤（黄体ホルモン、卵胞ホルモン、副腎皮質ホルモン等）を投与されており、中止ができない方
12. MRIおよびCTの撮像が不可能な方
13. 医師が適格ではないと判断した方

# この治療法の予測される副作用とその対策

今回の試験に参加いただく場合、一度高用量ホルモン療法を受けられた方であり、基本的には前回治療時と同様の副作用が予想されますが、どんな副作用がどれくらい出るかは、個人差があり事前に予想することは今の医学では限界があります。実際に治療を行ってみないと分からない点も多く、治療はあなたのお身体の様子を見ながら慎重にすすめられます。副作用がつらい時などは担当医師や近くの看護師さん、薬剤師さんなどに遠慮なくお知らせください。

重い副作用が出たときは、一時的に治療をお休みしたり投与量を減らしたりして、症状を軽くします。生命をおびやかすような危険な副作用が生じたときは、試験治療そのものを中止します。なお、ここに書いてあるもの以外の副作用が出る可能性もありますので、ご自身でも何かいつもと体調が違うと感じたときは、担当医師にご相談ください。

**ヒスロンH錠200㎎（高用量黄体ホルモン療法）の副作用について**

添付文書では下記の副作用が認められています。

重大な副作用

・血栓症（頻度不明）

脳梗塞、心筋梗塞、肺塞栓症、腸間膜血栓症、網膜血栓症、血栓性静脈炎等の重篤な血栓症があらわれることがある。

・うっ血性心不全（頻度不明）

・アナフィラキシー（頻度不明）

・乳頭水腫（頻度不明）

その他の副作用

|  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- |
|  | 5%以上 | 1～5%未満 | 1%未満 | 頻度不明 |
| 内分泌 | 満月様顔貌（12.8%） | 子宮出血 | 乳房痛 | クッシング様症状、月経異常、帯下の変化、脱毛、多毛、乳汁漏出、無月経 |
| 血液 |  |  |  | 白血球数増加、血小板数増加 |
| 糖代謝 |  | 耐糖能異常、糖尿病悪化 | 糖尿、糖尿病性白内障増悪 |  |
| 精神神経系 |  |  | 筋痙攣 | 意識低下、興奮、錯乱様、しびれ、集中困難、神経過敏、振戦、頭痛、多幸症、眠気、不眠、無関心、めまい、抑うつ |
| 全身症状 |  |  | 体重増加、倦怠感 | 食欲亢進、発熱、疲労感 |
| 電解質代謝 |  | 浮腫 |  | 高カルシウム血症 |
| 眼 |  |  |  | 視覚障害 |
| 肝臓 |  | AST上昇、ALT上昇 |  | LDH上昇、胆汁うっ滞性黄疸 |
| 循環器 |  | 動悸 | 血圧上昇 | 頻脈 |
| 消化器 |  | 口渇、悪心・嘔吐 | 便秘、下痢 | 食欲不振、腹痛 |
| 皮膚・粘膜 |  | ざ瘡、そう痒感、発疹 | 発汗 | じん麻疹 |
| その他 |  | 嗄声、潮紅 | 息切れ、熱感 |  |

本邦の前方視的多施設共同試験（Ushijima et al. JCO2008）の結果より予期される有害反応は下記の通りです。

|  |  |
| --- | --- |
| 有害事象 | Grade3（重度） 以上の発生頻度 |
| 体重増加 | 4.4% |
| 肝機能障害 | 2.2% |

# 試験中の検査内容とスケジュールについて

**検査内容とスケジュール**

今回のこの臨床試験では、効果とともに安全性について、より多くの患者さんのご協力を仰ぎ検討します。治療の安全性と有効性を判定するために、「問診、内診、超音波検査、子宮の検査等」を、血液や病理学的な病状を調べる「血液検査」を行います。調べる内容とスケジュールは以下の通りです。



臨床試験に参加いただいている間は、4週間に1回外来通院していただき必要な診察、検査を受けていただきます。また8週間に１回麻酔下に子宮内膜全面掻爬という手術を受けていただきます。

この治療は、40週以内に病変の消失が得られた場合、その時点で治療を終了します。治療期間中に明らかな病状の進行が認められたり、もしくは治療継続が困難な重い副作用が出た場合はその時点で標準治療、すなわち子宮を摘出する治療に移ります。

治療中は、あなたの身体の状態を調べるために血液検査・内診・経腟超音波などの検査・診察をはじめ副作用の状況を含めた全身状態を十分に観察を行い、問題がなければ治療を続けます。仮に問題があればお薬の投与を一時的にお休みしたり、減量したり、また適切な処置を行うことで、これを軽減するようにいたします。それでも、問題となる副作用が続く場合は、お薬の投与を中止して様子をみることを考えます。このようにお薬での治療においては、治療効果と副作用の程度を考えて治療を進め、最終的にはあなた自身と相談した上で決定していきます。

治療終了後は2年以内は以下の表のとおり、12週間ごとに経過観察させていただきます。再発の有無やその後の妊娠の有無などを調査させていただきます。なお、治療後２年経過後は、担当の医師と相談し、可能であれば24週ごとに経過観察させていただきます。



**中央病理診断**

この臨床試験では、治療前診断と治療終了後または治療中止時にあなたから採取した組織と、その組織を使用して当院で行った病理診断結果を他の研究機関に送付して、再度、病理診断（中央病理診断）を行います。この中央病理診断は、慶應義塾大学医学部産婦人科を通じて、婦人科腫瘍の病理診断を専門とする専門医が行います。

この中央病理診断を行う目的は、登録症例の適格性を確認するためです。

この中央病理診断で必要な組織や当院で実施した病理診断結果を他の研究機関に送付する際は、あなたの情報が誰のものかわからないように匿名化した番号（登録番号）を用いますので、あなたの個人情報は厳重に保護されます。

なお、この中央病理診断の結果は、原則として、あなたを含めて各医療機関にはお知らせいたしません。ただし、あなたが受診している医療機関の病理担当医がこの結果を要望した場合で、この検査結果をあなたにお知らせした方が良いと判断した場合には各医療機関担当医師を通じあなたにお知らせします。

# 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することの利点としては、治療効果を認め病変が消失した際に子宮摘出を回避でき、結果として（妊娠する可能性）が温存され、妊娠する可能性が失われません。一方、不利益としては、私たちは、あなたがこの臨床試験に参加して高用量黄体ホルモン療法を受けていただいた場合、安全に治療ができることを期待していますが、期待していた効果が得られない、または予測できない副作用が出る可能性もあります。参加することにより、再発率が高くなる可能性があり、また再発した場合は子宮摘出が選択肢となりますが、さらなる温存療法が可能かどうかは主治医ともご相談ください。試験を続けるべきかどうかは、いつも慎重に判断して決めていきます。また、この試験に参加することによる経済的な利益・不利益はありません。

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、原則として現在の標準治療法である子宮全摘出術を行なうことが勧められますが、担当医師の判断で高用量黄体ホルモン療法を再度施行することも選択肢になります。

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、副作用がつらいなど、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。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きますが、同意撤回した後の観察等を行いたくない場合は申し出てください。

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。ただし、これらの記録を研究利用不可と希望される場合は、申し出てください。可能な限りお申し出の通りにしますが、同意撤回前に収集された有害事象や疾病等に関するデータ、同意撤回の時点ですでに論文などで成果を発表していた場合のデータなどは、使用する可能性がありますので、ご了承の上、ご同意ください。

#  試験に関する情報提供

使用されるヒスロンH200㎎錠（またはその後発品）はすでに市販されている薬です。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、あなたのお名前やカルテ番号ではなく、登録時に発行される症例登録番号やこの試験で作成される識別コードなど※を使用します。識別コードを使用する場合、このコードが、カルテ番号またはカルテ番号の一部ではないことを確認した上で作成します。お名前や住所、電話番号などが使用されることは一切ありません。（※各医療機関で個人識別情報の取り決めがある場合は、適宜変更可能。ただし、本内容を含むものとする）

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。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内膜異型増殖症や子宮体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、子宮内膜異型増殖症や子宮体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、これらのデータを二次利用してよいかどうかについて、倫理指針を遵守しているかどうかを審査委員会で審議され承認されたのちに、JGOG委員会やこの臨床試験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。あなたのデータを使用してほしくない場合は、申し出ていただければ利用す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。

jRCT：https://jrct.niph.go.jp/

# 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、それに対する補償の保険に加入しています。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、必要な場合は補償の保険をもって対応いたします。ただし、あなた自身に、その障害の発生に関する責任がある場合は、補償の対象にはなりませんのでご注意ください。

#  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、日本医療研究開発機構（AMED）からの研究費および一般財団法人土谷記念医学振興基金からの助成金によって実施されています。なお、臨床試験において使用される薬剤の販売元である製薬会社もJGOGの賛助会員としてJGOGへ資金提供をしていますが、JGOGの運営資金に使用目的を限定されており、臨床試験への使用を禁止されています。

この臨床試験の研究実施施設の医師は、「本試験に係る利益相反」について臨床研究法の規定に則り、認定臨床研究審査委員会の審査を受け、状況を開示し適切な管理を行っております。

本研究の実施にあたり、当院研究者の開示すべき利益相反はありません

さらに、この試験の結果を公表する際には、発表者となる全ての研究者の利益相反について、「この試験の結果が研究者の個人的な利益に結びつく状況にないか」という観点から、JGOGのCOI（conflict of interest：利益相反）委員会において審査が行われます。

#  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、認定臨床研究審査委員会において、患者さんの権利と健康を守ることへの配慮がなされていることを確認され、承認を得ています。臨床試験にかかわる職員も、患者さんの人権を守ることを意識して対応いたします。また、実施医療機関の管理者の承認を得ており、厚生労働大臣へも実施計画を提出しています。なお、試験実施中は、認定臨床研究審査委員会あるいはJGOG効果・安全性評価委員会によって、患者さんの安全性が確保されているかを監視します。もし、患者としての人権に関して何かお尋ねになりたいことがありましたら、下記までご連絡下さい。

**臨床試験を審査した認定臨床研究審査委員会**

・名称：　慶應義塾臨床研究審査委員会

・所在地：　東京都新宿区信濃町35

・メールアドレス： med-nintei-jimu@adst.keio.ac.jp

■窓口：慶應義塾大学病院　患者総合相談部 総合相談窓口

■電話：03-5363-3638

■お問い合わせフォーム：

https://wwwdc01.adst.keio.ac.jp/kj/patient-support-center/consult/form.html

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。

**研究責任医師**

・氏名： 大道　正英

・連絡先（所属）：　産婦人科　　　　　　　　　　　(職名)：教授

・電話番号：072-683-1221

**担当医師**

・氏名：

・連絡先（所属）：　　　　　　　　　　　　　　　　(職名)：

・電話番号：

#  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）の子宮体がん委員会で行われます。

＜この試験の研究代表医師＞

慶應義塾大学病院・産婦人科　　山上　亘

〒160-8582 東京都新宿区信濃町35

TEL: 03-3353-1211（代表）

E-Mail：gami@z8.keio.jp

# 19. 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

病院長　　南　敏明　　殿

私は自分自身の意思によって「子宮体癌/子宮内膜異型増殖症に対する温存療法後の子宮内再発に対する反復高用量黄体ホルモン療法に関する第Ⅱ相比較試験」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。

□　1. 病気と治療

□　2. この臨床試験の目的

□　3. この臨床試験に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. この治療法の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. 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

□　8. その他の治療法

□　9. 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

□　10. 同意はいつでも撤回できること

□　11. 試験に関する情報提供

□　12. プライバシーの保護および試験結果の公表

□　13. データの二次利用について

□　14. この臨床試験内容の公開

□　15. この臨床試験参加にかかる費用と補償について

□　16. 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）

□　17. この臨床試験の倫理的な審査について

□　18. この臨床試験の責任者

□　19. 質問・お問い合わせ

同意者署名欄

私は、この研究についての説明文書を受け取り、事前に内容について読み、担当医師からその内容の十分な説明を受け、よく理解しましたので、研究への参加に同意します。

署名：　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　同意日：　　　　　年　　　　　月　　　　　日

説明者署名欄

私は、この研究についての説明文書を使用して十分な説明を行いました。

署　名：　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　 　説明日：　　　　　年　　　　　　月　　　　　日