

## 16. 遠慮せずに質問して下さい

あなたの担当医師は、 \_\_\_\_\_ です。

以上の説明内容、又は担当医師の説明の中で分かりにくい事項があれば、遠慮なくいつでも担当医師にお尋ね下さい。

なお、担当医師に尋ねづらいこと、臨床試験の責任者に直接尋ねたいこと、又はお話になりたいことなどがある場合は、下記のいずれかの担当者に直接ご連絡いただいても構いません。

<施設研究責任者(この病院における試験の責任者)>

病 院 名 \_\_\_\_\_

責任医師名 \_\_\_\_\_

(2003年10月改訂)

# 同意書

病院長殿

カルテ番号

患者名

臨床試験名：StageⅢの治癒切除大腸癌に対する術後補助化学療法としての5-FU+I-LV 静注併用療法とUFT+LV 錠経口併用療法とのランダム化比較試験 (JCOG0205-MF)

## 説明内容

- 病状
- 本試験の背景・目的・意義
- 試験方法
- 期待される効果と予測される副作用
- 治療にかかる費用が保険制度に則った自己負担であること
- 他の治療法との比較
- 本試験が厚生労働省研究補助金に基づく臨床試験研究であること
- 本試験の結果の公表や、試験が厳密に実施されているかを第三者がカルテなどを閲覧して確認する場合も、あなたのプライバシーは守られること
- 試験に同意しない場合でも不利益を受けないこと
- 同意した後でも随時これを撤回できること
- 現状に応じた変更の可能性（緊急の場合、医学上の立場）
- 質問の自由
- その他

上記の臨床試験について、担当医から説明を受け理解しましたので、その実施に同意します。

患者本人署名

署名年月日

200 年 月 日

私は、今回の治療について上記の項目を説明し、同意が得られたことを認めます。

担当医署名

説明年月日

200 年 月 日

署名年月日

200 年 月 日

## 審査結果報告書

厚生労働省がん研究助成金  
指定研究4班(14指-1,2,3,4)等によるJCOG研究  
JCOG大腸がん外科グループ代表者  
JCOG0205研究代表者  
森谷亘皓 先生

Cc: JCOG0205研究事務局 島田安博 先生  
JCOGデータセンター長 福田治彦 先生  
JCOG代表者 西條長宏 先生

\*JCOG0205

「stageⅢの治癒切除大腸癌に対する術後補助化学療法としての5-FU+1-LV静脈注療法とUFT+LV錠経口併用療法とのランダム化第Ⅲ相比較臨床試験」

におけるプロトコール改訂(DSMC-RP-0308 2003年5月20日受取り)は、効果・安全性評価委員会副委員長決裁で 承認 となりましたのでお知らせ致します。

なお、改訂後のプロトコール最新版を、データセンターおよびJCOG委員会事務局にご提出下さい。

効果・安全性評価委員会

副委員長

2970



2003年10月27日

## 審査結果報告書

厚生労働省がん研究助成金  
指定研究4班(14指-1,2,3,4)等によるJCOG研究  
JCOG大腸がん外科グループ代表者  
JCOG0205MF研究代表者  
森谷亘皓 先生

Cc: JCOG0205MF 研究事務局 島田安博 先生  
JCOG0205MF 研究事務局 濱口哲弥 先生  
JCOG データセンター長 福田治彦 先生  
JCOG 代表者 西條長宏 先生

### \*JCOG0205MF


「stageIII の治癒切除大腸癌に対する術後補助化学療法としての 5-FU+I-LV 静脈注療法  
と UFT+LV 錠経口併用療法とのランダム化第 III 相比較臨床試験」

におけるプロトコール改訂 (DSMC-RP-0315, 2003年10月21日受取り) は、効果・安全性評  
価委員会副委員長決裁で 承認 となりましたのでお知らせ致します。

なお、改訂後のプロトコール最新版を、データセンターおよびJCOG委員会事務局にご提出  
下さい。

効果・安全性評価委員会

副委員長

久野田 

JCOG-0205-MF  
 StageⅢの治癒切除大腸癌に対する術後補助化学療法としての5-FU+I-LV静注併用療法とUFT+LV錠経口併用療法とのランダム化第Ⅲ相比較臨床試験  
 実施計画書 変更点対比表

作成日：2003年5月19日

ページ	項目	変更前の記載内容	変更・修正	備考
p16	2.3.3 再発後の治療法 ④経口抗癌剤：(表4) 下から2行目	・・UFT+LVと5FU+LV NSABP C-06)および	・・UFT+LVと5FU+LV (NSABP C-06)および	
p31	3.4 LV錠(25mg錠) 4行目	承認までの期間、日本ワイスレダリーより無償提供される予定である。	削除	LV25mg錠の承認により削除。
p31	3.5. LV錠(5mg錠) 1行目		削除	
p31	3.3. UFT 12行目	10.肝質性肺炎	10.間質性肺炎	
p36	4.3. 根治度分類 8行目から	ow(+) 組織標本で、口側断端に・・・	ow(+)組織標本で、口側断端に・・・ 以下aw(+), ew(+)も同様にスペース削除	スペースを詰める
p38	5.1. 適格規準	11)WBC $\geq$ 3,000/ $\square$ I, PLT $\geq$ 100,000/ $\square$ I	11)WBC $\geq$ 3,000/ $\mu$ I, PLT $\geq$ 100,000/ $\mu$ I	文字化けを修正
p47	7.2.4. UFT/LVの治療変更規準 (2) 投与可能条件	③・・・(day 28としてのの内服終了日)より7日以上日経過していること	③・・・(day 28としてのの内服終了日)より7日以上経過していること	
p47	7.2.4 UFT/LVの治療変更規準 (4) 減量規定	コース途中の投与中に下記i)～iii)が認められた場合・・・	コース中に下記①～③が認められた場合・・・(例: day 29-35にgrade 3以上の非血液毒性が出現した場合にも、次コースから1レベル減量する)	例を追加
p52	9.1.2. 理学的所見、臨床血液検査および心電図: 登録前2週間(14日)以内	理学的所見、臨床血液検査および心電図	理学的所見、臨床血液検査	心電図を削除
p52	9.1.2. 理学的所見、臨床血液検査および心電図: 登録前2週間(14日)以内	腫瘍マーカー:CEA, CA19-9	削除	9.1.1.へ移動
p52	9.1.1. 病変の評価	術前評価 注腸検査または大腸内視鏡 胸部レントゲン、腹部超音波または腹部CT 心電図	術前評価 注腸検査または大腸内視鏡 胸部レントゲン、腹部超音波または腹部CT 心電図 腫瘍マーカー:CEA, CA19-9	※CRFの治療前報告2腫瘍マーカーは術前値を記入する

StageⅢの治癒切除大腸癌に対する術後補助化学療法としての5-FU+I-LV静注併用療法とUFT+LV錠経口併用療法とのランダム化第Ⅲ相比較臨床試験  
実施計画書 変更点対比表

ページ	項目	変更前の記載内容	変更・修正	備考
p52	9.2.3. 治療期間中に評価する安全性評価項目	A群:5FU+I-LV点滴静注群:毎週評価(但し、前コースで減量・延期がなく、はじめのスケジュール通りに投与が可能な場合、次コースから2週間毎でもよい。)	A群:5FU+I-LV点滴静注群:毎週評価 自他覚所見:発熱(好中球減少がない場合)、手足皮膚反応、色素異常、食欲不振、下痢、悪心、嘔吐、口内炎/咽頭炎、味覚障害(味覚異常)、嘔吐、発熱性好中球減少、G3-4の好中球減少を伴う感染、好中球減少を伴わない感染、神経障害-運動性、PS CBC:Hb, WBC, Platelet, WBC分画 生化学検査:T.Bil, ALP, GOT, GPT, BUN, Cr, Na, K, Cl, CRP (前コースで減量・延期がなく、はじめのスケジュール通りに投与が可能な場合、次コースから2週間毎でもよい。) 腫瘍マーカー:CEA, CA19-9(3コース開始時)	追加(B群の項目に しかなかったの 追加する)
p53	9.2.4. 治療期間中に評価する安全性評価項目	B群:UFT+LV経口群:2毎週評価…………… 腫瘍マーカー:CEA, CA19-9(A群では3コース開始時、B群では4コース開始時)	B群:UFT+LV経口群:2毎週評価…………… 腫瘍マーカー:CEA, CA19-9(4コース開始時)	「A群では……………」を 削除
p56		10.データ収集2)治療前報告用紙(青)一登録後2週間以内	10.データ収集2)治療前報告用紙(青)一登録後4週間以内	
p57	11.1.1.急送報告義務のある有害事象	2)予期されないGrade 4の非血液毒性(NCI-CTCにおける血液/骨髓区分以外の有害事象)「8.2.予期される有害反応」に記載されていないものが該当する。	2)予期されないGrade 4の非血液毒性(NCI-CTCにおける血液/骨髓区分以外の有害事象)「8.2.予期される有害反応」及び「3. 薬剤情報」に記載されていないものが該当する。	
	11.1.2.通常報告義務のある有害事象	2)予期されるGrade 4の非血液毒性(NCI-CTCにおける血液/骨髓区分以外の有害事象)「8.2.予期される有害反応」に記載されているものが該当する。	2)予期されるGrade 4の非血液毒性(NCI-CTCにおける血液/骨髓区分以外の有害事象)「8.2.予期される有害反応」及び「3. 薬剤情報」に記載されているものが該当する。	
	11.1.3.通常報告義務のある有害事象	3)予期されないGrade 2、Grade 3の有害事象「8.2.予期される有害反応」に記載されていないGrade 3~4相当の有害事象	3)予期されないGrade 2、Grade 3の有害事象「8.2.予期される有害反応」及び「3. 薬剤情報」に記載されていないGrade 3~5相当の有害事象	

JCOG-0205-MF  
 Stage IIIの治癒切除大腸癌に対する術後補助化学療法としての5-FU+I-LV静注併用療法とUFT+LV錠経口併用療法とのランダム化第Ⅲ相比較臨床試験  
 実施計画書 変更点対比表

ページ	項目	変更前の記載内容	変更・修正	備考
説明文書 p9	7.予想される副作用 ③ 治療法別に生じる可能性 のある副作用 下から2行目	…生命が脅かされるもありえます。	…生命が脅かされることもありえます。	
説明文書	全体を通し、不自然な日本語表現をIRBで指摘されたため、意見をうけて訂正した説明文書を印刷しました。			

JCOG-0205-MF  
StageⅢの治癒切除大腸癌に対する術後補助化学療法としての5-FU+LV静注併用療法とUFT+LV錠経口併用療法とのランダム化第Ⅲ相比較臨床試験  
実施計画書 変更点対比表

作成日：2003年10月20日

ページ	項目	変更前の記載内容	変更・修正	備考
p5	0.4.治療法	B群：UFT+LV経口群 1日UFTカプセル300mg/m <sup>2</sup> 及びLV錠・・・ 1日量のUFTとLVを3回に分けて毎食後に内服する(1コース=5週間)。	B群：UFT+LV経口群 1日UFTカプセル300mg/m <sup>2</sup> 及びLV錠・・・ 1日量のUFTとLVを3回に分けて(約8時間ごと)に内服する(1コース=5週間)。	
p21	2.4.2.UFT+LV療法について	(2)用法・用量 UFTの用法・用量は、1日量として、UFT300mg/m <sup>2</sup> およびLV75mgを1日3回に分けて、食事の前後1時間・・・	(2)用法・用量 UFTの用法・用量は、1日量として、UFT300mg/m <sup>2</sup> およびLV75mgを1日3回に分けて(約8時間ごと)に、食事の前後1時間・・・	
p32	3.4.LV錠(25mg錠)		商品名 ユーゼル錠25mg、ロイコポリン錠25mg	
p34	3.5.LV錠(5mg錠)	3.4.LV錠(5mg錠)	3.5.LV錠(5mg錠) 各施設でLV25mg錠が採用となるまで、日本ワイズレダリー社より無償提供される。	
p46	(4)減量規定 2行目	・1レベルでも同じ毒性がみられた場合はプロトコール治療を中止とする。	・1レベルでも上記①～③の毒性がみられた場合はプロトコール治療を中止とする。	
p46	(4)減量規定	③コース開始時(day1)かそれ以降(day8以降)かを問わず、上記③により投与を延期した・・・	③コース開始時(day1)かそれ以降(day8以降)かを問わず、上記③により投与を延期した・・・	
p47	7.2.1.治療レジメン	4)UFTはLV(1回25mg)と同時に毎食後に服用する(1日3回内服)	4)UFTはLV(1回25mg)と同時に原則として、1日3回(約8時間ごと)に食事の前後1時間を避けて経口投与する。	
p48	7.2.1.治療レジメン	6)何らかの理由でLVが残ってしまった場合、担当医が残ったLVを回収し研究事務局に返送する。またUFTが残ってしまった場合は、UFTのみで内服を続ける。すなわち84回のUFTの内服をもって1コースの内服を終了する。	6)何らかの理由で無償提供されたLV5mg錠が残ってしまった場合、担当医は残ったLVを回収し研究事務局に返送する。またUFTが残ってしまった場合は、UFTのみで内服を続ける。すなわち84回のUFTの内服をもって1コースの内服を終了する。	
p49	7.2.4.UFT+LV療法の治療変更基準	(3)延期・休業規定 ②・・・また、患者の自己判断によるLVの飲み忘れがある場合、コース毎に残薬が生じることになるが、それらは次コースの服用分とはせず、担当医が回収し研究事務局へ返送する。	(3)延期・休業規定 ②・・・また、患者の自己判断によるLVの飲み忘れがある場合、コース毎に残薬が生じることになるが、それらが無償提供されたLV5mg錠である場合は次コースの服用分とはせず、担当医が回収し研究事務局へ返送する。	
p49	(4)減量規定	・1レベルでも同じ毒性がみられた場合はプロトコール治療を中止とする。	・1レベルでも上記①～③の毒性がみられた場合はプロトコール治療を中止とする。	
p56	9.5.1.A群：5-FU+LV点滴注群		3コース 投与終了4週後「有害事象」「PS・身体所見」「血液・生化学」の実施を追加	
p57	9.5.2.B群：UFT+LV経口群		第2週、第4週、第7週、第9週、第12週、第14週、第17週、第19週、第22週、第24週の「内服状況」の項目を削除	
p57	9.5.2.B群：UFT+LV経口群		5コース 投与終了4週後「内服状況」「有害事象」「PS・身体所見」「血液・生化学」の実施を追加	



JCOG-0205-MF  
 Stage IIIの治癒切除大腸癌に対する術後補助化学療法としての5-FU+LV静注併用療法とUFT+LV錠経口併用療法とのランダム化第Ⅲ相比較臨床試験  
 実施計画書 変更点对比表

ページ	項目	変更前の記載内容	変更・修正	備考
p76	16.特記事項	16.3.ロイコボリン5mg錠の無償提供について	16.3.ロイコボリン6mg錠の無償提供について 各施設でLV25mg錠が採用となるまで、日本ワイスレダリー社より無償提供されるLV5mg錠を使用する。(以下、フォントサイズを縮小)	
p81	17.7.参加施設		平成15年9月10日現在のものに変更、新規参加予定施設を追記	
p82	17.8.JCOG臨床試験審査委員会		平成15年5月現在のものに変更	
p83	17.9.JCOG効果・安全性評価委員会		平成15年5月現在のものに変更	
p88	19.附表		「7.改訂箇所対比表」を追加	