

説明文書・同意書

「JCOG0504: 転移性脳腫瘍に対する、腫瘍摘出術+全脳照射と腫瘍摘出術+Salvage Radiation Therapy とのランダム化比較試験」へのご協力のお
い

JCOG 脳腫瘍研究グループ

説明文書目次

1.	<u>はじめに</u>	2
2.	<u>この試験はJCOGの臨床試験です</u>	2
3.	<u>この臨床試験への参加について</u>	3
4.	<u>この臨床試験が対象とする患者さんの病状と治療について</u>	3
5.	<u>この臨床試験の背景</u>	4
6.	<u>この臨床試験の目的</u>	6
7.	<u>この臨床試験の内容</u>	7
8.	<u>試験治療の中止について</u>	10
9.	<u>他の治療法</u>	11
10.	<u>試験参加に伴って期待される利益</u>	12
11.	<u>試験参加に伴う不利益と副作用</u>	12
12.	<u>予想される副作用や合併症と、それらへの対応</u>	12
13.	<u>費用について</u>	14
14.	<u>補償について</u>	15
15.	<u>JCOGという組織について</u>	16
16.	<u>この試験の倫理審査について</u>	16
17.	<u>プライバシーの保護について</u>	16
18.	<u>データの二次利用について</u>	18
19.	<u>この試験に参加している間のお願</u>	18
20.	<u>質問の自由</u>	19
21.	<u>担当医師の連絡先、研究代表者、事務局</u>	19

説明文書

「JCOG0504: 転移性脳腫瘍に対する、腫瘍摘出術＋全脳照射と腫瘍摘出術＋サルベージラディエーションセラピー Salvage Radiation Therapy*とのランダム化比較試験」へのご協力をお願い

*) ここでは、脳腫瘍が手術で取りきれなかったり、再発した場合に行われる「定位放射線照射療法」のことを指しています。

1. はじめに

この説明文書は、転移性脳腫瘍の治療に関する臨床試験について内容を説明したものです。患者さんがこの臨床試験に参加するかどうかを決める際に、担当医師による説明をおぎない、患者さんの理解を助けるために用意されています。担当医師の説明やこの文書の内容で、わからないことや疑問点などがありましたら、担当医師または臨床試験コーディネーターシーアールシー(CRC)に遠慮なくおたずねください。

2. この試験はJCOGジェイコグの臨床試験です

私たち JCOG(日本臨床腫瘍研究グループ、15章参照)は、患者さんに最善の治療を提供するために、優れた治療法や診断法の開発を試みています。よりよい治療法や診断法を確立するために行われるのが「臨床試験」です。臨床試験とは、患者さんに参加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、国内および海外での臨床試験によって進歩してきました。

なお、この試験は臨床試験の中でも「研究者(医師)主導臨床試験」と呼ばれる種類に分類されます。研究者(医師)主導臨床試験は、研究者(医師)が主体となって行うもので、これまで厚生労働省で承認された治療法や診断法を用いて、その中から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。「治験」と呼ばれる、製薬企業が主体となって行う、厚生労働省での承認を目的とし未承認薬を用いる試験とは異なります。詳しくはこの文書の「13.費用について」と「14.補償について」をご参照ください。

3. この臨床試験への参加について

あなたの病状が、これから説明する臨床試験の参加条件を満たしている可能性が高いため、この試験への参加をお願いしています。参加するかどうかは、ご自身で決めていただくことであり、あなたの自由です。参加をお断りになっても、何ら不利益を被ることはありません。その場合も、担当医師があなたのご要望をうかがいながら最善と思われる治療を行います。

参加に同意をいただき治療を始めた後でも、治療がつかったり何らかの理由で治療を続けたくなくなったりした場合は、途中で治療をやめることができます。また、この臨床試験そのものへの参加も、いつでも自由に取りやめることができますし、参加を取りやめたとしても何ら不利益を被ることはありません。

あなたがこの臨床試験に参加してくださるかどうかは、担当医師が説明を行った後でうかがいます。この説明書は差し上げますので、よくお読みになり参加をご検討ください。ご家族と一緒に読みいただいても結構です。

この臨床試験に参加していただける場合は、最終ページの「同意書」にご自身または代筆者による署名をお願いします。なお、同意書はこの臨床試験を十分にご理解いただき参加に同意なされたことの確認のためのもので、担当医師の診療に関する責任を軽減するためのものではありません。

4. この臨床試験が対象とする患者さんの病状と治療について

この臨床試験は、非小細胞肺癌、乳がん、大腸がんのいずれかが脳に転移した状態（転移性脳腫瘍、と呼びます）であると診断された患者さんを対象としています。転移性脳腫瘍に対する治療法には、外科的手術で腫瘍を取り出す「腫瘍摘出術」のみの治療法や、腫瘍摘出術の後で放射線治療を行う治療法などがありますが、病気の進み具合と患者さんの状態に応じてもっとも適切と思われる治療が行われます。この臨床試験は、転移性脳腫瘍の場合でも、脳の中に転移したがんの個数は1〜4個で、がんの直径は最大のものが3cm以上あり、この一番大きな腫瘍に対して手術が必要と考えられた患者さんを対象としています。そして、残った腫瘍に対して放射線治療を行います。腫瘍摘出術と脳全体に放射線をあてる「全脳照射」を組み合わせた治療では、

これまでの研究の結果、治療を受けた患者さん 100 人中 50 人の方が治療後 1 年以上、生存されるということがわかっています。なお、この数値はこれまでの研究結果をまとめた数値なので、個々の患者さんにそのまま当てはまるものではありません。

5. この臨床試験の背景

これまで、転移性脳腫瘍に対する治療法は、治療を行う病院ごとに多様でした。しかし、私たち JCOG 脳腫瘍研究グループでは、欧米でのいくつかの研究結果に基づいて、腫瘍摘出術に全脳照射を組み合わせることを標準治療としてきました。これを「全脳照射療法」といいます。これは、摘出した腫瘍以外にも画像検査(CT スキャンや MRI)で映らないような小さな腫瘍があるかもしれず、それらの腫瘍が大きくなる前に予防的に治療をしてしまうのがよいと考えられてきたからです。しかし、正常な脳に予防的に放射線があたってしまうことにより、治療後しばらくたってから認知障害(記憶力や集中力・注意力が衰えるなどの軽度の障害)が出現するなどの悪影響が出る場合があります。そのため最近では、予防的な放射線治療は行わず、腫瘍摘出術の後、取り残した腫瘍や再発がある場合だけ定位放射線照射を組み合わせる治療法が脳への悪影響がより少ないのではないかと考えられるようになってきました。これを「定位放射線照射療法」といいます。(図 5-1)

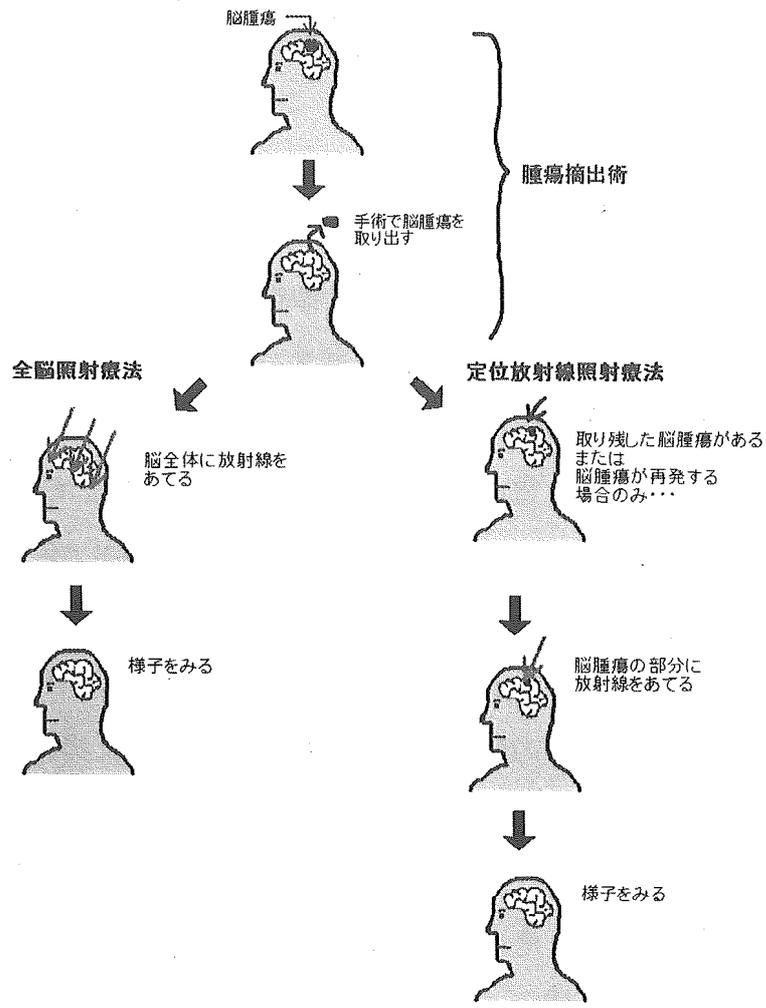


図 5-1 全脳照射療法と定位放射線照射療法

「定位放射線照射」とは、腫瘍に対し多方向から放射線を集中させ、あてる方法です。

主な治療法として ^{ガンマ}線という放射線をあてる ^{ガンマ}ナイフや、特殊な装置(リニアック)を用いて ^{エックス}X線という放射線をあてる方法(リニアックとサイバーナイフの2種類)があります。頭蓋骨を切開する手術をすることなくがんを治療することができて患者さんの身体への負担が少ないので、直径 3cm 未満の転移性脳腫瘍に対して急速に広まってきている治療法です。

しかし、腫瘍摘出術後に予防効果を含めて放射線の照射を脳全体に行う全脳照射療法と取り残しまたは再発した腫瘍に対して定位放射線療法を行った場合とでは、延命効果に差はないと考えられていましたが、これまでに直接効果が比較されたことはありません。また、患者さんの身体に対する負担、入院期間、などについては定位放

放射線照射療法の方が少ないとされていますが、一方で定位放射線照射療法の場合、何度かの入院、治療が必要な場合もあります。このように、2つの治療には、効果、身体への負担などに関して一長一短がありますが、これまで総合的に利点や欠点を直接比較したことがないため、どちらが優れているのか、それとも同じくらいなのか、はわかりません。(図5-2)

そこで今回、JCOGの脳腫瘍研究グループでは、この2つの治療を比べる試験を計画しました。

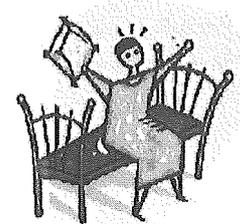
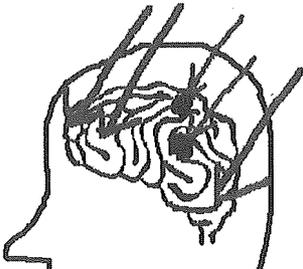
	全脳照射療法	定位放射線照射療法
利点	<p>これまで開発された治療法の中では最も効果が高い</p> 	<p>体への負担が少なく、入院期間も短い</p> 
課題	<p>脳の正常な部分にも放射線があたるので、重い副作用が出る可能性がある</p> 	<p>全脳照射と同じくらい効果があるか、わからない</p> <p>?</p> <p>何度かの入院治療が必要</p> 

図5-2 全脳照射療法と定位放射線照射療法の利点と課題

6. この臨床試験の目的

この試験の目的は、転移性脳腫瘍の腫瘍摘出術を受けられた患者さんに対して、全脳照射療法と定位放射線療法のとどちらが、より延命効果が高いかを調べることです。同時に治療の副作用、神経機能悪化、認知機能の低下をどこまで防げるか、についても調べます。

この試験では、転移性脳腫瘍の腫瘍摘出術を受けられた患者さん270人にご参加いただく予定です。試験の予定期間は、西暦2005年 月から4年間です。

7. この臨床試験の内容

1) 試験の流れ

あなたがこの試験に参加することに同意をされると、「全脳照射療法」か「定位放射線照射療法」のどちらかの治療法を受けていただくこととなります。この臨床試験では、あなたの治療法は「ランダムに決める方法」で選ばれます。この際、あなた自身や担当医師の意思で決めるのではなく、検査結果などをもとに一定のプログラムが組まれた JCOG データセンターのコンピューターを使って、五分五分の確率でどちらかの治療法が選ばれます(図 7-1)。

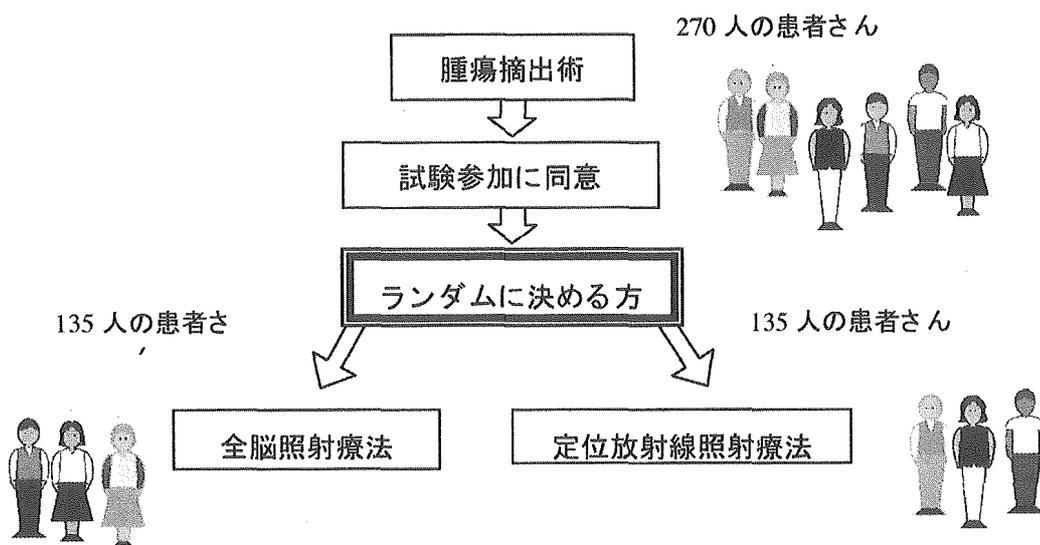


図 7-1 試験全体の流れ

あなた自身や担当医師の意思で治療法を選ぶと、その意思が影響して比べたい治療法の患者さん集団に偏りが生じてしまい、臨床試験の結果そのものが科学的に妥当とは言えなくなります。「ランダムに決める方法」であれば、患者さんの特徴はほぼ同じになり、臨床試験の結果は科学的に妥当であると言えます。ですから、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ためにはもっともよい方法と考えられ、世界中の臨床試験で採用されています。

●あなたが「全脳照射療法」の治療を受ける場合の治療内容は、次のとおりです。

脳腫瘍の摘出手術を受けた後、3週間以内に放射線を全脳に照射する治療が始まります。

放射線の照射は、週5回(5日間)3週間くりかえして、合計15回行います。1回に照射する放射線の量は2.5Gy(グレイ:放射線の単位)、1回の照射にかかる時間は3~5分です。放射線をかけている間は痛みはありませんが、回数を重ねるうちに、脱毛が起こります。頭の皮膚が皮膚炎のため日焼けのようになることもあります。また、放射線の副作用は、記憶力・集中力・注意力の低下などとして、治療を受けて時間がたってから現れることもあります。

●あなたが「定位放射線照射療法」の治療を受ける場合の治療内容は、次のとおりです。

脳腫瘍の摘出手術を受けた後、腫瘍が取り切れていなかったり、再発したりした場合に限って、放射線を照射します。腫瘍が取り切れていない場合は、手術から3週間以内に放射線の治療が始まります。腫瘍が取り切れている場合は、しばらく様子を見て、再発した時に放射線を照射します。

放射線の照射は、1回に照射する放射線の量は18~24Gy(グレイ:放射線の単位)、1回の照射にかかる時間は5~10分で、数回に分けて照射を行いますので、治療全体で約3時間ほどかかります。放射線をかけている間は痛みはありません。照射開始後より数週間にわたって、腫瘍周囲の浮腫(むくみ)が強くなることがあります。

2) 検査の内容と期間

血液検査、レントゲンなどを定期的に受けていただきます。下記の表7-1、7-2をご参照ください。全脳照射療法における放射線の治療中は、治療が安全に行えているかどうかや、治療の効果を調べるため、1週に1回以上は血液検査などが行われます。全脳照射療法・定位放射線療法が終了してから1年以内は、1か月に2回以上は外来を受診していただきます。治療終了後1年以降は、3か月に1回以上外来を受診していただきます。

なお、この臨床試験に参加することで受ける検査の回数は、試験に参加せず通常の治療を受けた場合と比べて変わりません。

表 7-1 全脳照射療法の検査内容

「放射線治療前」「放射線治療中」の検査項目のみ、定位放射線照射療法との検査項目と異なります。

検査内容	登録前*	放射線治療前	放射線治療中			放射線治療後		
			1週目	2週目	3週目	1か月目	3か月目～1年目	1年目以降
問診	◎		◎ 1回以上	◎ 1回以上	◎ 1回以上	◎	◎ 2か月毎	◎ 3か月毎
採血	◎		◎ 1回以上	◎ 1回以上	◎ 1回以上		○	
尿検査	◎							
頭部画像検査 (MRI)	◎	◎				◎	◎ 2か月毎	◎ 3か月毎
胸部レントゲン	◎		○	○	○			
血液ガス	○		○	○	○			
心電図	○		○	○	○			
神経所見	◎		◎ 1回以上	◎ 1回以上	◎ 1回以上		◎ 2か月毎	
認知機能テスト	◎						◎ 6か月目、1年目のみ	

◎：必ず実施、○：必要に応じて実施

*試験参加承諾時

表 7-2 定位放射線照射療法の検査内容

「放射線治療前」「放射線治療中」の検査項目のみ、全脳照射療法との検査項目と異なります。

検査内容	登録前*	放射線治療前	放射線治療中	放射線治療後		
				1か月目	3か月目 ～1年目	1年目以降
問診	◎	◎	◎ 月1回以上	◎	◎ 2か月毎	◎ 3か月毎
採血	◎	◎				
尿検査	◎	◎				
頭部画像検査 (MRI)	◎	◎		◎	◎ 2か月毎	◎ 3か月毎
胸部レントゲン	◎	◎				
血液ガス	○	○				
心電図	○	○				
神経所見	◎	◎	◎ 月1回以上		◎ 2か月毎	
認知機能テスト	◎				◎ 6か月目、 1年目のみ	

◎: 必ず実施、○: 必要に応じて実施

*試験参加承諾時

8. 試験治療の中止について

治療中に病気の進行が確認された場合や、強すぎる副作用が生じたときはこの試験による治療は中止いたします。臨床試験の内容に変更が生じた場合も、あなたにすみやかにお知らせし、試験に引き続きご参加いただくかどうかについて、再度あなたの意思を確認させていただきます。また、この試験での治療の安全性に問題があることがわかった場合、試験全体が中止になることもあります。試験治療が中止になった後どのような治療を受けていただくかは、担当医師があなたとよく相談した上で決めていきます。

なお、この試験での治療が中止になった後も、あらかじめ決められた期間までは定期的に検査を受けていただきます。

9. 他の治療法

この臨床試験には参加しないで、全脳照射療法または定位放射線照射療法を受けることもできます。またそれ以外の治療法で、あなたの脳腫瘍に対して、この試験以外の治療法として考えられるものは、3つあります。

一つ目は、局所放射線療法という治療法です。全脳照射と同様に摘出術の直後に放射線照射を行ないますが、摘出した部分や残りの腫瘍を囲むように放射線を照射する治療法です。副作用は全脳照射とほぼ同程度ですが、全脳照射よりも放射線の影響を受ける脳の領域を少なくすることが出来ます。ただし、放射線がかからない部分からの再発が増える可能性があります。

二つ目は、症状コントロール(対症療法)という治療法です。腫瘍による脳の浮腫(むくみ)を少なくするステロイド剤や鎮痛剤を用いて、主に患者さんの症状を抑えることを目的とします。なお、これらの薬には、副作用(胃炎や胃潰瘍など)があります。

三つ目は、担当医師の判断により、放射線療法の合間や終了後に抗がん剤やホルモン剤などの治療を受けることです。

これらの治療法に関してのくわしい情報は、担当医師にご質問ください。

10. 試験参加に伴って期待される利益

私たちはあなたがこの臨床試験に参加し、どの治療法を受けたとしても、これまで行われてきた標準的な治療と同じくらいかそれ以上の治療が受けられると考えています。

また、私たちは将来の転移性脳腫瘍の患者さんのために、より有効でしかも副作用や負担の少ない治療法を確立するための情報がこの臨床試験を通じて得られることを期待しています。

なお、この試験に参加することによる、患者さん自身にとっての利益はありません。

11. 試験参加に伴う不利益と副作用

この試験に参加する患者さんには、「12. 予想される副作用や合併症と、それらへの対応」にある副作用や合併症による被害が及ぶ可能性があります。私たちはその可能性を低くするためにこの試験を慎重に計画しました。また、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。

12. 予想される副作用や合併症と、それらへの対応

副作用の出方は人それぞれです。どのような副作用が出るかはある程度予測できますが、個人差があるため、個々の患者さんに出現する副作用を完全に予測することはできません。そのため、治療はあなたのお身体の様子をみながら慎重にすすめられます。ご自身でも、体調がいつもと違うと感じた時や、副作用が辛い時などは担当医師にお知らせください。重い副作用が出たときは、一時的に治療をお休みしたりして症状を軽くします。場合によっては、それぞれの症状を和らげる治療を行います。生命をおびやかすような危険な副作用が生じた場合は、試験治療そのものを中止します。なお、副作用で治療を中止した後は、病状に応じた治療を行います。

●全脳照射療法

起こりやすい副作用

1) 頭痛・吐気や嘔吐・疲労感・味覚の変化・食欲低下・眠気: 治療開始後に出現することがあります。程度の差がありますが、症状が辛い場合は投薬で改善可能な症

状もあります。

2) 頭部の脱毛: ほとんどの患者さんに、治療開始 2 週間前後より現れます。数か月で回復してくることがほとんどです。なるべく、直射日光、熱、マッサージなどの刺激を避けてください。

3) 頭部の皮膚炎: 程度の差がありますが、治療開始 2 週間前後より現れます。皮膚が赤色～茶色になりますが、治療後数週間で改善してきます。かゆみや腫れが生じる場合があります。

まれにしか起こらないけれど、重い副作用

4) 白内障: 治療後まれに出現することがあります。目が見えにくくなるなど、何らかの視覚に関する症状が出る場合があります。

5) 脳のダメージ: 治療を受けて時間がたってから、記憶力の衰えなどが現れることもあります。

6) 放射線壊死: 100 人中 5 人以下の患者さんに、放射線治療後、数か月～数年後に現れることがあります。壊死した脳の部位によっては、まわりの脳のむくみによって、手足の麻痺やしびれ、頭痛などの症状が出る可能性があります。むくみが出た場合は、むくみを緩和するためにステロイドという薬を使用することがあります。

●定位放射線照射療法

時として起こる副作用

1) 頭痛・嘔吐: 約 2 割の患者さんに、照射開始後より数週間、腫瘍周囲のむくみが強くなることがあります。症状としては、頭痛・吐き気・嘔吐・神経症状の悪化などが予想されます。このような症状が出たときは、適切に対処いたします。

まれにしか起こらない、重い副作用

2) 放射線壊死: 100 人中 10 人程の患者さんに、放射線治療後数か月から数年後に現れることがあります。壊死した脳の部位によっては、まわりの脳のむくみによって、手足の麻痺やしびれ、頭痛などの症状が出る可能性があります。むくみが出た場合は、むくみを緩和するためにステロイドという薬を使用することがあります

13. 費用について

この臨床試験で使用する機械や薬剤は、いずれも厚生労働省で承認されています。あなたには、ご自身が加入されている保険で定められている自己負担分を負担していただきます。診察や検査も、普通の治療と同じように一部自己負担が生じます。また、治療により健康被害が生じた場合は一般診療に準じて対処することになります。この場合も、保険で定められている自己負担分を負担していただきます。

診察や検査も、普通の治療と同じように一部自己負担が生じます。あなたが治療を受ける病院が、^{ほうかついりょうせいど}包括医療制度(病名ごとに治療費が固定で決まる制度)を導入している場合は、二つの治療法の費用の差が入院費のみとなることがあります。

治療にかかるおおまかな費用(包括医療制度以外)は、以下の表 13 にお示したとおりです。この表は、あなたが1か月当たり支払う医療費を、JCOG 脳腫瘍研究グループが実態調査を行った結果に基づき、平成 16 年度の保険点数に基づく計算で算出した一例です。なお、副作用などで入院がさらに必要になった場合は下記に加えてその分の負担が多くなります。また、病院によっても検査代・処置費・薬代・食事代などの費用で差が出てきます。費用のくわしいことについては、担当医師や CRC におたずねください。

場合によっては、^{こうがくいりょうせいど}高額医療制度(各種保険に加入している場合、1か月の医療費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)が適用されることになり、全脳照射療法と定位放射線療法のどちらの治療法となっても、負担額に差が出ないこともあります。

表 13 費用の違いの実際(一例)

治療名				治療費合計*	患者さん 自己負担額 (3割の場合)
	手術	全脳照射療法	定位放射線療法		
腫瘍摘出術のみ (手術費用)	○			2,100,000 円	630,000 円
全脳照射療法 (腫瘍摘出術+全脳照射)**	○	○		2,400,000 円	720,000 円
定位放射線療法 (腫瘍摘出術+定位放射線照射)**	○		○	2,600,000 円	780,000 円
定位放射線照射のみ*** (再発時、繰り返し行った場合)			○	650,000 円	195,000 円

* 手術費用、入院費や薬剤費、画像診断料を含んだ金額です。

** 全脳照射を外来にて行った場合は、費用合計および自己負担額は少なくなります。

*** 定位放射線については、行われなかった場合や、繰り返し行われる場合があります。

ここにお示した費用は、定位放射線照射 1 回当たりの治療費の目安です。

14. 補償について

この試験の参加中または終了後に、試験に参加したことが原因で、予測できなかった重い副作用などの健康被害が生じる可能性があります。その場合は、通常の診療における健康被害に対する治療と同様に適切な対処を行います。患者さんには治療費分の自己負担が伴います。この試験に参加したことによって何らかの被害を被ったとお感じになられた場合は、担当医師に遠慮なくお伝えください。なお、この試験では、お見舞い金や各種手当など、健康被害に対する特別な経済的な補償は準備していません。くわしくは病院の担当者におききください。

15. ^{ジェイコグ}JCOGという組織について

JCOG(日本臨床腫瘍研究グループ)は、厚生労働省の「がん研究助成金」という研究費の一部と、厚生労働科学研究費の「効果的医療技術の確立推進臨床研究事業」および「第3次対がん総合戦略研究事業」という研究費の一部に基づいて運営されている研究組織(非営利の任意団体)です。JCOGは13の専門分野別のグループ(試験実施グループ)から構成され、どのグループも多施設共同でがんの研究を行っています。日本全国の約200の病院が参加しています。ホームページ(<http://www.jcog.jp/>)もご参照ください。

この試験はJCOGの中の「脳腫瘍研究グループ」が主体となって行います。厚生労働科学研究費補助金「転移性脳腫瘍に対する標準的治療法の確立に関する研究」、厚生労働省がん研究助成金の「稀少悪性腫瘍に対する標準的治療確立のための多施設共同研究」・「多施設共同研究の質の向上のための研究体制確立に関する研究」の3つの研究費により、転移性脳腫瘍の治療研究を行なっている全国の22施設が参加する研究です。

16. この試験の倫理審査について

この試験は、JCOG 臨床試験審査委員会と当病院での倫理審査委員会によって、試験計画の妥当性が評価されています。つまり、患者さんの権利が守られていることや医学の発展に役立つ情報が得られることなどが検討され、計画が適切であることが認められています。また、試験の実施中はJCOGのデータセンターと効果・安全性評価委員会が患者さんの安全が確保されているかどうかを監視することになっています。

17. プライバシーの保護について

あなたのカルテや病院記録など、個人情報保護には十分配慮します。この試験で得られたあなたに関する記録は、当病院の他にJCOGのデータセンターに保管されますが、その際はあなたのお名前ではなくイニシャル、カルテ番号、生年月日が使われます。なおカルテ番号については、病院によっては個人情報を保護するためにそのまま用いず、カルテ番号の代わりとなる番号を用いています。

この臨床試験では、JCOG 監査委員会がこの試験の参加施設に対して監査を行います。

これは、試験が適切で安全におこなわれ、参加する患者さんの人権が守られているかや、検査や診断の結果が正しく報告されているかを確かめるための調査です。JCOG 監査委員会が指名する担当者が病院を訪れ、あなたのカルテや検査記録を見ます（これを直接閲覧と呼びます）。担当者には情報の守秘義務が課せられているので、直接閲覧の時にあなたの情報が外部にもれることはありません。

また、あなたの放射線治療が適正で安全に実施されているかどうかを確認するため、この試験の放射線治療研究事務局が特定非営利活動法人放射線治療支援センターと共同で調査を行います。この調査では、放射線治療に関するあなたの検査フィルムや放射線治療記録のコピーなどが同センターに郵送されます。それらの資料では、あなたのお名前がわからないようになっていきますし、同センターには個人を特定できる情報はイニシャル、カルテ番号、生年月日を除いて登録されません。

この試験で上記のように個人情報がいられることを不安に感じられるかもしれませんが、JCOG の臨床試験のように、長期（最長 10 年以上）にわたって患者さんの予後を調査する場合、試験に参加していただいた患者さんの情報を有効に活用するためにも、このように個人を特定するための情報が欠かせないことをご理解ください。特にカルテ番号は、データセンター、放射線治療支援センターから病院に問い合わせをする際に、たとえ担当医師が替わって変わってしまった場合でも患者さんを特定できるので、その結果質の高いデータが集まることとなります。カルテ番号は病院とデータセンター、放射線治療支援センターの間のやりとりに用いられますが、それ以外に知られることはありません。万が一カルテ番号がもれたとしてもカルテ番号だけでは患者さんを特定できませんが、悪意のある人物がカルテ番号を使ってその上で病院のコンピューターに侵入したりすれば、カルテ番号から患者さんを特定できてしまいます。このため、患者さんの個人情報もれてしまう危険性はゼロではありません。そのような危険を避けるべく、私たちは最大の努力をしてデータがもれてしまうことを防いでいます。

最終的な試験の結果は学術雑誌や学会で公表される予定です。この際にあなたのお名前や個人を特定できるような情報が使われることはありません。ご希望があれば、あなたにも試験の結果を担当医師よりお知らせいたします。

18. データの二次利用について

この試験の実施中または試験が終了した後に、JCOG の臨床試験審査委員会が承認した場合に限って、この試験のために集めたデータをこの試験の目的とは別の研究に利用することがあり得ます。現時点では計画・予想されていないものの、将来、非常に重要な検討が必要となるような場合です。例えば、この試験と同じ転移性脳腫瘍の患者さんを対象とする別の試験や、この試験と同じ薬剤や似た治療法の試験のデータと、この試験のデータとを併せて解析することによって、より詳しい治療効果や副作用の検討を行うようなことが考えられます。こうした二次利用を行う場合にも、検討結果の公表の際に、あなたのお名前や個人を特定できるような情報が使われることはありません。

また、このような目的での検討を行う際に、この試験のために集めたデータでは必要な情報が足りない場合に、担当医師を通じて追加の調査を行わせていただくことがあり得ます。その調査では、担当医師があなたのカルテ等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。

なお、こうした「二次利用」には、あなたの臨床検体(検査の際に余った血液など)の利用は含まれておりませんので、あなたの承諾なしにあなたの臨床検体が勝手に使われることはありません。

19. この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

担当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、電話でご連絡をおねがいします。

2) 他の薬を使用する場合はご相談ください

他に服用されている薬や健康食品がある場合は、必ず担当医師へお伝えください。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

担当医師に詳しくお話してください。適切に対応いたします。

4) 連絡先変更

引っ越しなどで住所や電話などの連絡先が変更になる場合は、必ず担当医師ま

でお知らせください。

5) 転院した場合

治療中に、今の病院から JCOG に参加している病院以外に転院する場合は、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。つまり、同じ治療法は受けられるとしてもあなたの以前のデータは臨床試験に使いません。治療自体に関して、転院先の病院でもこの試験と同じ治療が続けられるかどうかについては、担当医師にご相談ください。

治療終了後の転院であれば、引き続きこの臨床試験にご参加いただけます。なお、転院後も担当医師からご自宅にご連絡させていただく場合があります。

20. 質問の自由

この臨床試験におけるお薬や検査のことでわからないことや心配に思うことがあれば、いつでも遠慮なく担当医師もしくは CRC におたずねください。担当医師や CRC にききにくいことや、この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、下記の「研究事務局」までお問い合わせください。なお、あなたからのご要望があれば、あなたとあなたのご家族がお読みになるという目的に限り、この試験の計画書をご覧いただくことができます。試験の計画書は一般公開されていないため、担当医師にご依頼ください。

21. 担当医師の連絡先、研究代表者、事務局

担当医師:

施設研究責任医師:

この臨床試験全体の責任者・連絡窓口は以下の通りです。

研究事務局(試験の実務責任者、連絡窓口)

さとう しんや さくらだ かおり
佐藤 慎哉 ・ 櫻田 香

山形大学医学部 脳神経外科

〒990-9585 山形県山形市飯田西 2-2-2

施設 IRB 承認日: [各施設 IRB 承認の日付を記入]

ICOG0504 モデル説明文書同意書 JCOG 臨床試験審査委員会承認日: 2005/11/4

20ページ目/22ページ中

Tel: 023-628-5349 Fax: 023-628-5351

Email: sinsato@med.id.yamagata-u.ac.jp

研究代表者(試験全体の責任者)

かやま たかまさ
嘉山 孝正

山形大学医学部 医学部長

〒990-9585 山形県山形市飯田西 2-2-2

Tel: 023-628-5349 Fax: 023-628-5351

Email: tkayama@med.id.yamagata-u.ac.jp