

ときにはすぐに申し出てください。

これらの副作用に対しては、予め予想のつく場合には予防的な処置を講じますし、出現した場合にもこれが可能な限り軽い症状で収まるように適切かつ最大限の対処を行います。本治療によるすべての副作用を予測することはできませんが、治療中あるいは治療に関連して生じた好ましくない症状や変化については、常に治療との関連の可能性を考慮し、必要と考えられる検査を適宜行い適切な対応を行うことで対処してゆきます。

本治療法の規制当局における認可の状況と費用負担ならびに補償

この治療に用いるラジオ波治療装置は医療用具としては認可されていますが、本試験で行われるIVR手技は新しいものであるため、腎病変の治療としては認可されていません。このため、これらの用具の腎病変での使用は施行する医師の責任において用いられます。また、保険診療上にこの治療法に該当する項目がないため、この名称での保険請求は行われません。このため、本試験に参加することにより費用負担が増加することはありませんが、この手技以外に治療上必要とされる診療行為および合併症と治療効果の判定に必要な血液検査や腎機能検査、画像検査などについては、他の一般診療と同じ費用が請求されます。また、本試験に関連して発生した不都合に対しては、一般診療の範疇で最善の対応がなされます。

試験への参加による利益と不利益

この試験に参加することの利益として、身体の負担が少なくかつ腎腫瘍を制御できる治療効果の得られる可能性が挙げられます。一方、不利益としては、予想される有害事項として説明させて頂いたことのほかに、判っていなかった予想されない副作用が出現する可能性を否定できない点が挙げられます。

同意拒否と同意撤回

この試験に不参加の場合であっても、患者さんが不利益を被ることはありません。従来の治療法から最善と考えられる方法が検討されます。また、この試験に同意された後でも、または治療が開始された後でも、自由に同意を撤回することができます。たとえ同意を撤回された場合でも、従来の治療法から最善の方法が検討されます。

プライバシーおよび個人情報の保護

あなたのプライバシーに関する秘密は厳重に守られます。あなたが治療を受ける病院名および患者IDは登録されますが、データの管理はコード番号等で行い、あなたの氏名など個人情報が外部に漏れることは絶対に内容に注意し、人権に関わる事項については十分に配慮がなされます。この試験は、日本血管造影・インターベンショナルラジオロジー学会倫理委員会により承認されたものであり、またあなたが治療を受ける病院の倫理審査委員会により承認されたものです。

(試験終了後の試料、データの取扱い)

なお、あなた個人のプライバシーと結びつかない試料、データについては、日本血管造影・インターベンショナルラジオロジー学会倫理委員会により承認された場合には、この試験以外の研究結果との比較などのために二次利用される可能性があります。

研究結果のお知らせ

もしこの研究に参加された場合、あなたが希望されれば、他の患者さんのプライバシーの確保ができ、かつこの試験の独創性の確保に支障がない範囲で、この研究の計画、方法についての資料を見たり、手に入れたりすることができます。

質問の自由

本試験や治療内容に関してわからないこと、質問、苦情のある場合には担当医あるいは本試験の研究事務局に自由に質問することができます。遠慮なくお尋ね下さい。

担当医 : 氏名 _____ (印)

実施医師 : 役職 _____
氏名 _____

研究事務局: 郷原英夫
岡山大学医学部歯学部附属病院
住所: 〒700-8558 岡山市鹿田町2-5-1
TEL:086-235-7313, FAX:086-235-7316
E-mail: gobara@cc.okayama-u.ac.jp

グループ代表者
荒井保明
国立がんセンター中央病院放射線診断部
住所: 〒104-0045 東京都中央区築地5-1-1
TEL:03-3542-2511, FAX:03-3547-6096

さいごに

この臨床試験は、あなたの同意を前提として行われるものです。試験内容を十分に知

資料 2

って頂いた上で、お考えになり、十分に理解、納得されましたら、同意書に署名のうえ（自署）、この試験への参加を申し出て下さい。

同意書

平成 年 月 日

院長殿

臨床試験名：腎腫瘍に対する経皮的ラジオ波凝固療法についての第 I / II 相臨床試験

説明内容：別紙説明文書

上記臨床試験について、担当の医師から説明を受け、理解し、納得しましたので、その実施に同意します。

くなお提供する試料（資料）が長期間保存され、将来新たな医学研究に使用されることに 同意します 同意しません（いずれかチェック） >

本人署名： (自署)

生年月日：昭和・平成 年 月 日

連絡先：

署名年月日：平成 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。

同意取得医師署名： 病院 科・部
(自署)

署名年月日：平成 年 月 日

同意撤回書

平成 年 月 日

院長殿

臨床試験名：腎腫瘍に対する経皮的ラジオ波凝固療法についての第 I / II 相臨床
試験

上記臨床試験について、担当の医師から説明を受け、実施に同意いたしました
が、撤回させていただきます。

本人署名： _____ (自署)

生年月日：昭和・平成 年 月 日

連絡先：

署名年月日：平成 年 月 日

JIVROSG-0701 (RRFA-I/II)/患者登録フォーム

腎悪性腫瘍に対する経皮的ラジオ波凝固療法についての第 I / II 相臨床試験

すべての項目が必須入力です

1	施設名	
2	登録者 ID (UMIN-ID)	
3	記入者名	
4	電話番号	
5	患者イニシャル	(姓)__ (名)__
6	カルテ番号	
7	生年月日	昭和 __年__月__日
8	登録時点の年齢	自動表示 __才
9	性別	

適格条件チェックリスト

1	組織学的あるいは、経過および画像所見から悪性腎腫瘍と診断された。	<input type="radio"/> Yes <input type="radio"/> No
2	CTにて長径 1.0cm 以上かつ 3.0cm以下の標的病変を有する(CTのスライス厚は 5mm 以下であること)。腎内に標的病変以外の病変があってもよいが、本試験における標的病変は 1 個のみとする。	<input type="radio"/> Yes <input type="radio"/> No
3	標的病変の造影 CT での CT 値が、造影前に比して 20HU 以上上昇している。	<input type="radio"/> Yes <input type="radio"/> No
4	手術(外科的切除)適応外あるいは手術を希望していない。	<input type="radio"/> Yes <input type="radio"/> No
5	主要臓器機能が保たれている。 1)白血球数 $\geq 3,000/\text{mm}^3$ 2)血小板数 $\geq 100,000/\text{mm}^3$ 3)Hgb $\geq 8.0\text{g}/\text{mm}^3$ 4)クレアチニンクリアランス $\geq 50\text{ml}/\text{分}$ 5)血清 Bil $\leq 2.0\text{mg}/\text{dl}$	<input type="radio"/> Yes <input type="radio"/> No
6	同意取得時の年齢が 20 歳以上である。	<input type="radio"/> Yes <input type="radio"/> No
7	P. S. (ECOG): 0, 1, 2	<input type="radio"/> Yes <input type="radio"/> No
8	2ヶ月以上の生存が見込める。	<input type="radio"/> Yes <input type="radio"/> No
9	患者本人から文書による同意が得られている。	<input type="radio"/> Yes <input type="radio"/> No

JIVROSG-0701 (RRFA-I/II)/患者登録フォーム

除外条件チェックリスト

1	心臓ペースメーカーを装着している。	<input type="radio"/> Yes <input type="radio"/> No
2	穿刺経路に画像上明らかな動脈、神経あるいは尿管が存在している。	<input type="radio"/> Yes <input type="radio"/> No
3	標的病変が腎門に接している、または、腎門あるいは消化管を経由しなければ電極針の穿刺が困難である。	<input type="radio"/> Yes <input type="radio"/> No
4	CTにて病変径の測定が困難である。	<input type="radio"/> Yes <input type="radio"/> No
5	臨床的に明らかな出血傾向、凝固異常がある。	<input type="radio"/> Yes <input type="radio"/> No
6	抗血小板薬、血栓溶解薬、抗凝固薬等出血傾向を助長させる薬剤を投与中の症例で、当該薬剤の一時的中止が困難である。	<input type="radio"/> Yes <input type="radio"/> No
7	造影剤などに対して薬剤アレルギー歴を有する。	<input type="radio"/> Yes <input type="radio"/> No
8	感染症を合併している。	<input type="radio"/> Yes <input type="radio"/> No
9	活動性炎症を合併している。	<input type="radio"/> Yes <input type="radio"/> No
10	38℃以上の発熱がある。	<input type="radio"/> Yes <input type="radio"/> No
11	複数の腎腫瘍を有する場合に、標的病変以外の腎病変の治療を本プロトコル治療後 4 週間以降に延ばすことができない。	<input type="radio"/> Yes <input type="radio"/> No
12	登録 4 週間前から本プロトコル治療 4 週目の造影 CT 撮像までの期間、化学療法、免疫療法の中止ができない。	<input type="radio"/> Yes <input type="radio"/> No
13	標的病変に対して過去に局所療法が施行されている。	<input type="radio"/> Yes <input type="radio"/> No
14	妊娠中もしくは妊娠している可能性がある。	<input type="radio"/> Yes <input type="radio"/> No
15	担当医が本臨床試験の対象として不適当と判断した。	<input type="radio"/> Yes <input type="radio"/> No

事務局記入欄:症例は未登録です。 症例登録番号 登録日 年 月 日

資料3

データセンターFAX 番号 03-3547-6096

プロトコール名 JIVROSG-0701 (RRFA-I/II)

腎悪性腫瘍に対する経皮的ラジオ波凝固療法についての第 I/II 相臨床試験

治療前観察項目報告書

症例登録番号 _____

記入日

20

年

月

日

施設名

記入者名

プロトコール名 JIVROSG-0701 (RRFA-1/II) 腎悪性腫瘍に対する経皮的ラジオ波凝固療法についての第 I/II 相臨床試験	治療内容報告書
---	---------

症例登録番号 _____

プロトコール治療

治療施行日	20 年 月 日
治療手技	<input type="checkbox"/> 完了 <input type="checkbox"/> 中止 ⇒中止理由[_____]
手技時間	分 (局所麻酔開始から穿刺電極抜去までの時間)
RF 発生装置	<input type="checkbox"/> RF2000 <input type="checkbox"/> RF3000 <input type="checkbox"/> Cool-tip RF ジェネレーターCC-1 ⇒ 電極 (展開径 _____ cm _____ G)

(通電回数)	1 回目	2 回目	3 回目	4 回目	5 回目
通電開始時インピーダンス	Ω	Ω	Ω	Ω	Ω
通電開始出力	W	W	W	W	W
最高出力	W	W	W	W	W
通電時間	分 秒	分 秒	分 秒	分 秒	分 秒
ポールオフブレイクダウン	+ / -	+ / -	+ / -	+ / -	+ / -
通電終了時病変内温度 (Cool-tip のみ)	℃	℃	℃	℃	℃

プロトコール名 JIVROSG-0701 (RRFA-1/11)

腎悪性腫瘍に対する経皮的ラジオ波凝固療法についての第 1/11 相臨床試験

治療内容報告書

症例登録番号 _____

手技中の有害事象

無 有 (以下に詳細を記入)

事象名	発現日	最悪 grade 発現日	転帰確認日
		最悪 grade (NCI-CTCAE)	転帰
1	(治療施行日)	20 年 月 日	20 年 月 日
			<input type="checkbox"/> 回復 <input type="checkbox"/> 軽快 <input type="checkbox"/> 未回復 <input type="checkbox"/> 死亡 <input type="checkbox"/> 不明
2	(治療施行日)	20 年 月 日	20 年 月 日
			<input type="checkbox"/> 回復 <input type="checkbox"/> 軽快 <input type="checkbox"/> 未回復 <input type="checkbox"/> 死亡 <input type="checkbox"/> 不明
3	(治療施行日)	20 年 月 日	20 年 月 日
			<input type="checkbox"/> 回復 <input type="checkbox"/> 軽快 <input type="checkbox"/> 未回復 <input type="checkbox"/> 死亡 <input type="checkbox"/> 不明
4	(治療施行日)	20 年 月 日	20 年 月 日
			<input type="checkbox"/> 回復 <input type="checkbox"/> 軽快 <input type="checkbox"/> 未回復 <input type="checkbox"/> 死亡 <input type="checkbox"/> 不明
5	(治療施行日)	20 年 月 日	20 年 月 日
			<input type="checkbox"/> 回復 <input type="checkbox"/> 軽快 <input type="checkbox"/> 未回復 <input type="checkbox"/> 死亡 <input type="checkbox"/> 不明

プロトコール名 JIVROSG-0701 (RRFA-I/II) 腎悪性腫瘍に対する経皮的ラジオ波凝固療法についての第 I/II 相臨床試験	治療内容報告書
---	---------

症例登録番号 _____

記入日 20 年 月 日 施設名 記入者名

プロトコール名 JIVROSG-0701 (RRFA-1/11)

治療後観察項目報告書

腎悪性腫瘍に対する経皮的ラジオ波凝固療法についての第1/11相臨床試験

症例登録番号 _____

術前・術後観察項目の検査記録

臨床検査項目

	治療前		翌日		1週以内		4週目**	
	20年 月 日	左記以外の 検査日*	20年 月 日	左記以外の 検査日*	20年 月 日	左記以外の 検査日*	20年 月 日	左記以外の 検査日*
血液検査								
WBC	/mm ³		20年 月 日		20年 月 日			20年 月 日
RBC	x10 ⁴ /mm ³		20年 月 日		20年 月 日			20年 月 日
Hb	g/dl		20年 月 日		20年 月 日			20年 月 日
Ht	%		20年 月 日		20年 月 日			20年 月 日
Plt	x10 ⁴ /mm ³		20年 月 日		20年 月 日			20年 月 日
血液生化学検査								
Alb	g/dl		20年 月 日		20年 月 日			20年 月 日
T-Bil	mg/dl		20年 月 日		20年 月 日			20年 月 日
Al-p	IU/l		20年 月 日		20年 月 日			20年 月 日
AST(GOT)	IU/l		20年 月 日		20年 月 日			20年 月 日
ALT(GPT)	IU/l		20年 月 日		20年 月 日			20年 月 日
LDH	IU/l		20年 月 日		20年 月 日			20年 月 日
BUN	mg/dl		20年 月 日		20年 月 日			20年 月 日
Cre	mg/dl		20年 月 日		20年 月 日			20年 月 日
Na	mEq/l		20年 月 日		20年 月 日			20年 月 日
K	mEq/l		20年 月 日		20年 月 日			20年 月 日
Cl	mEq/l		20年 月 日		20年 月 日			20年 月 日
CRP	mg/dl		20年 月 日		20年 月 日			20年 月 日
FBS	mg/dl		20年 月 日		20年 月 日			20年 月 日
血液凝固								
PT	%		20年 月 日		20年 月 日			20年 月 日
負荷試験								
クレアチニン クリアランス	ml/分		20年 月 日		20年 月 日			20年 月 日
尿検査								
潜血	- ± +2+ 3+		20年 月 日		20年 月 日			20年 月 日

*日付が検査ごとに異なる場合は最も項目の多い日付を上段に記入し、異なる日付の項目には「左記以外の検査日」に日付を記入する。

**治療後1週以内のCT検査日から4週後の検査記録を記入する。

その他の検査項目

	治療前		1週以内		4週目*	
	検査日	結果	検査日	結果	検査日	結果

プロトコール名 JIVROSG-0701 (RRFA-I/II)

腎悪性腫瘍に対する経皮的ラジオ波凝固療法についての第 I/II 相臨床試験

治療後観察項目報告書

症例登録番号 _____

PS	-	20 年 月 日	20 年 月 日	20 年 月 日
----	---	----------	----------	----------

*治療後 1 週以内の CT 検査日から 4 週後の検査記録を記入する。

~~観察項目以外の有害事象~~
無 有 (治療後 4 週目までの観察で、Grade 3 以上の事象を以下に記入。)

事象名	発現日	最悪 grade 発現日	転帰確認日
		最悪 grade (NCI-CTCAE)	転帰
1	20 年 月 日	20 年 月 日	20 年 月 日
			<input type="checkbox"/> 回復 <input type="checkbox"/> 軽快 <input type="checkbox"/> 未回復 <input type="checkbox"/> 死亡 <input type="checkbox"/> 不明
2	20 年 月 日	20 年 月 日	20 年 月 日
			<input type="checkbox"/> 回復 <input type="checkbox"/> 軽快 <input type="checkbox"/> 未回復 <input type="checkbox"/> 死亡 <input type="checkbox"/> 不明
3	20 年 月 日	20 年 月 日	20 年 月 日
			<input type="checkbox"/> 回復 <input type="checkbox"/> 軽快 <input type="checkbox"/> 未回復 <input type="checkbox"/> 死亡 <input type="checkbox"/> 不明
4	20 年 月 日	20 年 月 日	20 年 月 日
			<input type="checkbox"/> 回復 <input type="checkbox"/> 軽快 <input type="checkbox"/> 未回復 <input type="checkbox"/> 死亡 <input type="checkbox"/> 不明
5	20 年 月 日	20 年 月 日	20 年 月 日
			<input type="checkbox"/> 回復 <input type="checkbox"/> 軽快 <input type="checkbox"/> 未回復 <input type="checkbox"/> 死亡 <input type="checkbox"/> 不明

プロトコール名 JIVROSG-0701 (RRFA-I/II)

治療後観察項目報告書

腎悪性腫瘍に対する経皮的ラジオ波凝固療法についての第 I/II 相臨床試験

症例登録番号 _____

標的病変以外の新病変の出現

 無 有

	検査日	確認方法	出現部位	出現内容
1	20 年 月 日	<input type="checkbox"/> 造影 CT <input type="checkbox"/> FDG-PET <input type="checkbox"/> その他 []	[]	[]
2	20 年 月 日	<input type="checkbox"/> 造影 CT <input type="checkbox"/> FDG-PET <input type="checkbox"/> その他 []	[]	[]
3	20 年 月 日	<input type="checkbox"/> 造影 CT <input type="checkbox"/> FDG-PET <input type="checkbox"/> その他 []	[]	[]
4	20 年 月 日	<input type="checkbox"/> 造影 CT <input type="checkbox"/> FDG-PET <input type="checkbox"/> その他 []	[]	[]
5	20 年 月 日	<input type="checkbox"/> 造影 CT <input type="checkbox"/> FDG-PET <input type="checkbox"/> その他 []	[]	[]

腫瘍*の縮小

*本プロトコールにおける腫瘍は、周囲腎実質と異なる造影効果を示す部位、かつ造影 CT にて 20HU 以上の造影効果を有するもの

	時期	検査日	検査方法	大きさ (小数点1位まで)
1	治療前	20 年 月 日	CT	(長径)____.____cm × (短径)____.____cm
2	1 週以内	20 年 月 日	CT	(長径)____.____cm × (短径)____.____cm
3	4 週目**	20 年 月 日	CT	(長径)____.____cm × (短径)____.____cm

**治療後 1 週以内の CT 検査日から 4 週後の検査記録を記入する。

プロトコール名 JIVROSG-0701 (RRFA-I/II) 腎悪性腫瘍に対する経皮的ラジオ波凝固療法についての第 I/II 相臨床試験	治療後観察項目報告書
---	------------

症例登録番号 _____

記入日 20 年 月 日 施設名 記入者名

症例登録番号 _____

以下に該当するイベントが発生

イベント発生確認日 []年[]月[]日

臨床的に明らかな病変の増大

死亡

IVR 後 30 日以内

AE/AR/ADR 急送報告書にも記入し、48 時間以内に事務局に報告

IVR 後 31 日以降

IVR との因果関係が否定できない

AE/AR/ADR 報告書にも記入し、15 日以内に事務局に報告

IVR との因果関係が否定できる

原病死 他病死 ()

事故 その他 ()

記入日 20[]年[]月[]日 施設名 [] 記入者名 []

プロトコール名 JIVROSG-0701 (RRFA-1/II) 腎悪性腫瘍に対する経皮的ラジオ波凝固療法についての第 I/II 相臨床試験	追跡調査報告書
---	---------

症例登録番号 _____

イベント発生 無 有 (下記に記入)

イベント発生確認日 年月日

臨床的に明らかな病変の増大

死亡

IVR 後 30 日以内

AE/AR/ADR 急送報告書にも記入し、48 時間以内に事務局に報告

IVR 後 31 日以降

IVR との因果関係が否定できない

AE/AR/ADR 報告書にも記入し、15 日以内に事務局に報告

IVR との因果関係が否定できる

原病死

他病死 ()

事故

その他 ()

記入日 20年月日 施設名 記入者名

資料3

データセンターFAX 番号 03-3547-6096

プロトコール名 JIVROSG-0701 (RRFA-I/II)

腎悪性腫瘍に対する経皮的ラジオ波凝固療法についての第 I/II 相臨床試験

追跡調査報告書

症例登録番号