説明文書・同意書

「JCOG0603：大腸癌肝転移切除後患者を対象としたフルオロウラシル/l-ロイコボリンとオキサリプラチン併用補助化学療法(mFOLFOX6（フォルフォックス）)vs.手術単独によるランダム化 II/III 相試験」について

JCOG 大腸がんグループ

説明文書目次

1. はじめに 1
2. 臨床試験とは 1
3. この臨床試験への参加について 1
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 2
5. この臨床試験の意義 2
6. この臨床試験の目的 3
7. この臨床試験の内容 4
8. 臨床試験における治療の中止について 9
9. あなたがこの臨床試験に参加しない場合の治療法 9
10. 臨床試験の参加に伴って期待される利益 9
11. 臨床試験の参加に伴う不利益と副作用 10
12. 予想される副作用や合併症と、それらへの対応 10
13. 費用について 13
14. 補償について 15
15. JCOG（ジェイコグ）という組織について 15
16. この臨床試験の倫理審査について 16
17. プライバシーの保護について 16
18. データの二次利用について 17
19. この臨床試験に参加している間のお願い 18
20. どんなことでも質問してください 19
21. 担当医師の連絡先、研究代表者、事務局 19

説明文書

1. はじめに

この説明文書は、肝臓に転移がある大腸がんの治療に関する臨床試験について説明しています。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補い、患者さんの理解を助けるために用意されています。担当医師の話やこの説明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※に遠慮なくお尋ねください。

※臨床試験コーディネーター：施設によっては（正式名称ではありませんが）"治験コーディネーター"や"ＣＲＣ（シーアールシー）"と呼ばれることもあります。

2. 臨床試験とは

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、国内および海外で行われた臨床試験によって進歩してきました。

なお、この臨床試験は、臨床試験の中でも「研究者（医師）主導臨床試験」といい、研究者や医師が主体となって非営利で行うもので、これまで厚生労働省で承認された薬剤や治療法、診断法などを用いて、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。厚生労働省による承認を得ることを目的とし、未承認薬を用いて主に製薬企業が主体となって行う「治験」と呼ばれる臨床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

この臨床試験に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。参加しない場合でも何ら不利益はありませんし、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この臨床試験の治療を始めた後でも、理由にかかわらず治療を続けたくたくないと思った場合は、いつでも治療をやめることができます。また、この臨床試験の治

療をやめることに加えて、それまでに得られたあなたの治療のデータを一切使わないようにすることもできますし、その場合も何ら不利益はありません。

まず担当医師が臨床試験の内容について説明を行いますので、あなたがこの臨床試験に参加してくださるかどうかをご検討ください。その後、あなたに参加していただけるかを再度うかがいます。この説明文書はさしあげますので、よくお読みになってご参加くださるかどうかをお考えください。ご家族と一緒にお読みいただいてもかまいません。

この臨床試験にご参加いただける場合は、最終ページの「同意書」にご自身で署名をお願いします。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されたことの確認のためのものありで、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、大腸がんの肝臓への転移に対して根治切除(少なくとも検査でわかるがんが完全に取り切れたと判断された手術)を受けた患者さんを対象としています。大腸がんの肝臓への転移に対する治療には、手術、化学療法(抗がん剤)、凝固療法(がんにマイクロ波やラジオ波を照射して凝固させる治療法)などがありますが、手術で取り切れる場合は転移した部分を手術で完全に取り除く治療法が最も良いとされています。

5. この臨床試験の意義

手術で取り切れたと診断された場合でも、手術の後に再発することがあるため、再発予防のための治療法の開発が期待されています。

肝臓に転移したがんが目に見える大きさになるまでには、がん細胞は分裂を繰り返しています。分裂している間に、近くのリンパ管や毛細血管にがん細胞が入り込み、肺などの他の臓器に流れていく可能性があり、これを「微小転移」と呼びます。そのため、目に見える転移を切り取ったとしても、画像検査で見つけることが難しい微小転移が残っていると、数か月あるいは数年たってから、がん細胞はレントゲンなどに写る大きさになり「再発」と診断されます。このような「微小転移」は手術で取り除くことはできないので、再発予防として抗がん剤を手術後に投与する治療が行われてきました。最初に大腸がんと診断された時点で大腸がんの近辺のリンパ節だけに転移がある患者さんに対しては、手術後に再発予防として抗がん剤を投与する

ことによって、再発を減らすことができるとわかっています。一方、肝臓に転移があって手術で取り切れた患者さんに対しては、血管を通して肝臓に抗がん剤を直接注入する治療や全身に投与する治療が行われてきましたが、まだ再発を確実に減らすことが科学的に証明された有効な治療法は見つかっていません。そのため、手術で肝臓のがんが完全に取りきれたと考えられる場合には、手術後には抗がん剤を投与しないというのがわが国での標準的な治療法となっています。

これに対して、最近になって、進行した大腸がんに対して、FOLFOX(フォルフォックス)という 3 種類の抗がん剤を組み合わせた治療法が、より効果の高い治療法と考えられています。手術で肝臓の転移を取り除いた患者さんにもこの治療法を行うことで、再発を防いでがんを根治できる可能性が高まると期待されます。手術ができずがんが残っている患者さんに対する従来の化学療法では、がんが半分以下に小さくなる割合が約 30%であるのに対して、FOLFOX では 50%と高い効果が報告されています。

しかし、今のところ、手術で肝臓の転移が取り切れたと考えられる患者さんに対して、手術後に化学療法を行わない治療方法(「手術単独」と呼びます)と手術後に再発予防効果として FOLFOX という化学療法を行う治療法(「手術＋FOLFOX」と呼びます)では、「手術単独」に比べて「手術＋FOLFOX」の効果が本当に高いかどうか、また安全であるかということがわかっていません。そこで今回、JCOG の大腸がん外科グループ(15 章参照)では、この 2 つの治療法を比べる臨床試験を計画しました。FOLFOX の治療方法には何種類かありますが、この試験では外来でも治療できる mFOLFOX6 と呼ばれる治療を用います。2 つの治療法を比較して、mFOLFOX6 の再発予防効果が明らかになれば、今後は「手術＋mFOLFOX6」が標準治療になると考えられます。

6. この臨床試験の目的

この試験の目的は、肝臓に転移のある大腸がんの患者さんに、「手術単独」と「手術＋mFOLFOX6」のどちらの治療法により高い再発を防ぐ効果があるか、安全であるかを調べることです。

この試験は二段階にわかれています。最初の段階では、副作用や予定どおりに治療が行えるかなどの安全性がはっきりとわかっていない新しい治療法である「手術＋mFOLFOX6」に

注目して、この治療法が完遂できるかと、安全であるかを調べます。その結果に問題がなければ次の段階に移って、2 つの治療法の治療効果を比較します。一段階目の試験では 3 年半かけて 156 名の患者さんに、二段階目ではさらに 2 年半かけて、一段階目を含めて 300 名の患者さんにご参加いただく予定です。試験の予定期間は 2007 年　月から合計 11 年間です。

7. この臨床試験の内容

1) 試験の流れ

あなたがこの臨床試験に参加することに同意されると、最初にこの試験の参加条件を満たすかどうかを調べるための診察や検査を受けていただきます。これらの結果から、試験への参加条件を満たすことが確認されたら、「手術単独」と「手術＋mFOLFOX6」のどちらの治療方法を行うかを決めます。

この臨床試験では、あなたの治療が「手術単独」か「手術＋mFOLFOX6」のどちらになるのかは「ランダムに決める方法」で選ばれます。この「ランダムに決める方法」とは、あなた自身や担当医師の意思で決めるのではなく、コンピューターによって、五分五分の確率でどちらかの治療法を選ぶ方法です（図 7-1）をご覧ください）。

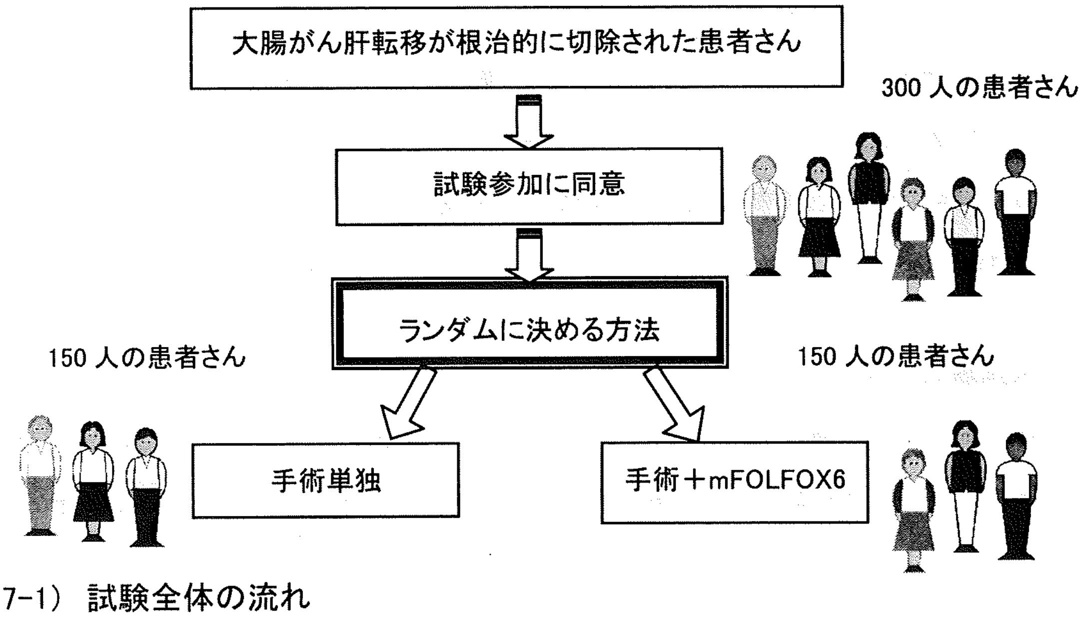


図 7-1） 試験全体の流れ

あなた自身や担当医師が治療法を選ぶと、その意思が影響して比べたい治療法の患者さんの特徴に偏りが生じてしまい、正しい臨床試験の結果を得ることができません。「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、正しい臨床試験の結果を得ることができます。そのため、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にはもっともよい方法と考えられ、世界中の臨床試験で用いられています。

2) 治療内容と方法

<u>手術単独</u>

手術後に抗がん剤の治療は行いません。定期的に経過観察を行います。

<u>手術＋mFOLFOX6</u>

手術後 8 週～12 週の間に抗がん剤治療を開始します。mFOLFOX6 という 3 種類の抗がん剤を組み合わせた治療を行います。表 7-2)をご参照ください。

まず、オキサリプラチンとロイコボリンという 2 種類の抗がん剤を約 2 時間かけて同時に点滴します(①)。その後、5（ファイブ）－ＦＵ（エフユー）という抗がん剤を 2 回点滴します。1 回目は短時間(約 3 分)で終わりますが(②)、2 回目は約 46 時間かかります(③)。1 回の治療は合計約 48 時間で終了します。この治療を 2 週間毎に 1 回行い(1 コースと数えます)、これを 12 回(12 コース＝約 6 か月)くりかえします。

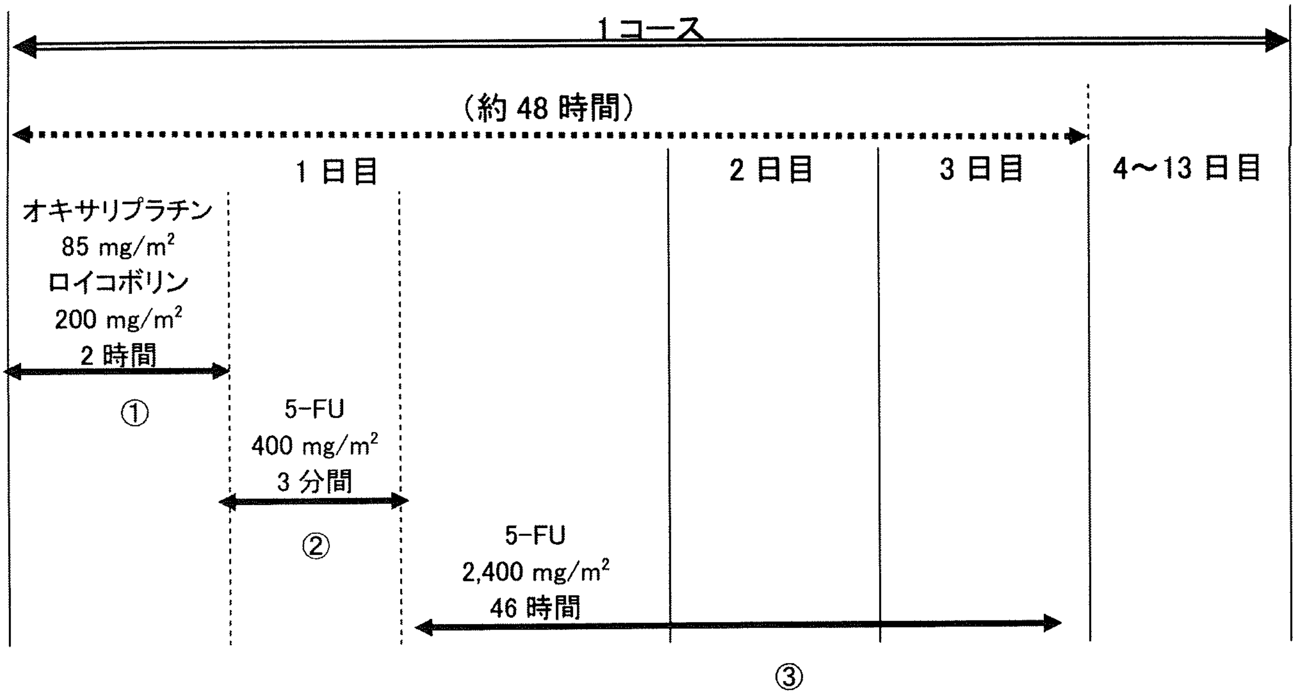
<u>抗がん剤の点滴は　外来治療 / 入院治療　で行います。</u>*(いずれかを○で囲む)*

点滴の方法はいくつかありますが、中心静脈ポート(リザーバー)とよばれる小さい器具を皮下に埋め込んで、これを利用する方法があります。このポートに専用の針を刺せば、いつでも静脈から薬剤を投与することができ、また管理もそれほど難しいものではありません。ポートの埋め込みは局所麻酔で行いますが、約 30 分で終了します。針を抜いたあとは約 2 時間で針穴もふさがるため、点滴をしている以外の時間は通常と同じ生活を送ることができます。入浴も可能です。

このポートと携帯用注入ポンプを利用することにより、外来診療室でポートに針を刺して、接続した携帯用ポンプを持ち帰ることで自宅でも治療を行うことが可能になります。

なお、点滴の方法は施設により異なる場合がありますので、詳しい内容や手順については担当医師にお尋ね下さい。

表 7-2) mFOLOFOX6 投与スケジュール



3) 検査の内容と期間

手術単独、手術＋mFOLFOX6 のいずれの治療法でも、定期的に、血液検査、レントゲン検査などを受けていただきます。次ページの表 7-3)をご覧ください。

手術＋mFOLFOX6 の場合は、抗がん剤治療中は、最初の 4 コースは週に 1 回以上(＊1)、5～12 コースは 2 週間に 1 回、診察と血液検査を行います。また、治療の効果を確認するため、最後に抗がん剤を点滴した日から 4 週間後に血液検査を行います。手術後 1 年間は 2 か月に 1 回の診察と血液検査、4 か月に 1 回の CT 検査を受けていただきます。その後、3 年までは、4 か月に 1 回以上、3～5 年までは 6 か月に 1 回以上外来を受診して、血液検査やCT検査を受けていただくことになります。

なお、この臨床試験に参加している間に行う検査の回数は、治療中はこの臨床試験に参加せずに同じ治療を受けた場合とほとんど変わりません。

＊1：登録時期によって、検査の回数が変わります。

表 7-3) 検査内容

●手術単独

		登録前	登録後				
			~6 か月	~1 年		1~3 年	3~5 年
			2 か月に 1 回	2 か月に 1 回	4 か月に 1 回	4 か月に 1 回	6 か月に 1 回
問診		◎	◎	◎		◎	◎
血液検査	血算※1	◎	◎				
	生化学※2	◎	◎				
	腫瘍マーカー	◎	◎	◎		◎	◎
生理機能検査	心電図検査	◎					
	呼吸機能検査	◎					
	CT 検査(腹部)	◎(上部)			◎	◎	◎
	CT 検査(骨盤)	◎			◎	◎	◎
	CT 検査(胸部)	◎			◎	◎	◎

◎：必ず行います

※1：白血球数・血小板数・貧血の有無を調べます

※2：肝機能・腎機能などを調べます

●手術＋mFOLFOX6

		登録前	登録後					
			抗がん剤治療中		抗がん剤治療後			
			1～8 週目 (*1) 1～4 コース	9～24 週目 5～12 コース	治療終了後 4 週目※	～1 年	1～3 年	3～5 年
			週に 1 回	2 週に 1 回		2 か月に 1 回	4 か月に 1 回	6 か月に 1 回
問診		◎	◎	◎	◎	◎	◎	◎
血液検査	血算※1	◎	◎	◎				
	生化学※2	◎	◎	◎	◎			
	腫瘍マーカー	◎	◎#1	◎#1		◎	◎	◎
生理機能検査	心電図検査	◎	○	○				
	呼吸機能検査	◎						
	CT 検査(腹部)	◎ (上部)	◎#2	◎#2		◎#1	◎	◎
	CT 検査(骨盤)	◎	◎#2	◎#2		◎#1	◎	◎
	CT 検査(胸部)	◎	◎#2	◎#2		◎#1	◎	◎
	胸部 X-P		○	○				
	血液ガス※3		○	○				

◎：必ず行います　○：必要に応じて行います

*1：登録時期によって、検査の回数が変わります

※1：白血球数・血小板数・貧血の有無を調べます

※2：肝機能・腎機能などを調べます

※3：動脈から少量の血液を採取し、血液中の酸素と炭酸ガスの濃度、酸性度を調べます

#1：2 か月に 1 回行います

#2：4 か月に 1 回行います

8. 臨床試験における治療の中止について

治療中に病気が進行した場合や、重い副作用があらわれた場合には、この臨床試験の治療を中止いたします。臨床試験の内容に変更があった場合も、あなたにすみやかにお知らせし、臨床試験に引き続きご参加いただくかどうかについて、もう一度あなたの意思を確認させていただきます。また、この臨床試験で行う治療の安全性に問題があることがわかった場合には、試験全体が中止になることもあります。臨床試験の治療が中止になった後の治療については、担当医師とよく相談して決めていくことになります。

なお、この臨床試験の治療が続けられなくなった後も、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くことになりますので、ご協力くださいますようお願いいたします。

9. あなたがこの臨床試験に参加しない場合の治療法

この臨床試験に参加しない場合の治療法は、すでにあなたが受けられている手術のみで化学療法などをしないで経過をみることをおすすめします。手術後に同じFOLFOXを使った違う治療やほかの抗がん剤を使った治療もうけることができます。

現在、大腸がん肝転移に対して最も優れていると考えられ、広く一般的に行われている治療法はあなたがすでに受けられた肝切除術です。2ページの「5. この臨床試験の意義」でも説明しましたように、大腸がん肝転移が根治的に切除された後の再発予防のための有効な治療法は、未だ確立されていません。この臨床試験に参加しない場合の治療法に関しての詳しい情報は、担当医師におたずねください。

また、この臨床試験に参加しないでこの試験と同じ治療を受けることもできます。

10. 臨床試験の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、どちらの治療法を受けたとしても、これまで行われてきた標準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、私たちは将来の大腸がん肝転移の患者さんのために、より有効でしかも副作用などお体に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。

11. 臨床試験の参加に伴う不利益と副作用

この臨床試験に参加する患者さんには、次にお示しする不利益や、「12.予想される副作用や合併症と、それらへの対応」にある副作用による健康被害が及ぶ可能性があります。私たちはそれらの可能性を低くするために、この臨床試験を慎重に計画しました。また、臨床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

副作用や合併症のあらわれ方は人それぞれです。どのような副作用や合併症があらわれるかはある程度予測できますが、個人差があるため、それぞれの患者さんにあらわれる副作用や合併症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、副作用や合併症がつらい時などは担当医師にお知らせください。重い副作用や合併症があらわれたときは、抗がん剤の投与量を減らしたり一時的に治療をお休みして症状を改善する治療を行ったりします。命にかかわるような危険な副作用や合併症があらわれた場合は、臨床試験の治療そのものを中止します。なお、副作用や合併症で治療を中止した後は、病状に応じた治療を行います。

<u>**抗がん剤 mFOLFOX6 の副作用**</u>

●起こりやすい副作用

<u>末梢神経障害</u>:

9 割の患者さんに症状があらわれます。手足やくちびるの周囲にしびれが起こります。ほとんどの場合、点滴終了後数日で症状は回復し、なくなります。

これらの症状は、冷たい空気や冷たい物へ触れることによって症状がでやすくなったり、強くなったりします。治療中は体を冷やさず、冷たい飲み物や食べ物をさけることが重要です。その他に、のどがしめつけられるような感じがすることがあります。

治療を継続するとしびれの持続時間が徐々に長くなることがありますが、1 週間程度で短くなっていきます。2 週間をすぎても改善しなかったり、さらにしびれが強くなったり、持続時間が長くなった場合は担当医師に相談してください。

具体的には、ボタンをはめにくい、新聞をめくりにくい、お箸を落とす、字を書きにくいなどの症状やしびれが痛みに変わるなどです。症状が強い場合には抗がん剤（オキサリプラチン）の量を減らしたり、中止して経過をみますので、必ず担当医師に症状を伝えてください。しびれの症状は治療を中止しても数か月続くことがあります。

吐き気・嘔吐：

約 6 割の患者さんに、点滴後 2～3 日の間に吐き気・嘔吐（吐いてしまうこと）があらわれます。個人差がありますが、吐き気・嘔吐が強い場合には 1 週間ぐらい続くこともあります。吐き気・嘔吐をおさえる薬（制吐剤（せいとざい））を予防的に使って、なるべく吐き気・嘔吐が出ないようにします。

下痢・軟便：

約 2～5 割の患者さんに症状があらわれます。ほとんどの場合、下痢がひどくなったとしても、治療をお休みすれば 1～2 週間ほどで症状は回復しますが、まれに症状がひどく脱水症状を起こしてしまうこともあります。下痢止めや点滴による水分補給を行って対処します。

口内炎：

点滴後 7～10 日目ぐらいにあらわれる場合があります。口の中を清潔にするために、点滴直後からうがいすることをお勧めします。

白血球（好中球）減少：

抗がん剤を点滴した後に血液中の白血球（好中球）の数が少なくなります。白血球（好中球）は、細菌と闘う兵隊のような役割をするので、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。そのため、白血球（好中球）の数が減少した頃に 38℃を越える熱がでることがありますが、抗生物質（セフェム系、カルバペネム系など）の治療により熱は下がります。外出時は人混みを避けてマスクを着用し、帰宅時には手洗いとうがいをしたり、食事の前やトイレの後には手洗いをし、感染に注意しましょう。

貧血：

約半数ほどの患者さんにあらわれます。ほとんどの方は治療を必要としませんが、時に顔色が悪くなり、少し動いただけでも動悸や息切れがすることがあります。血液を作る骨髄細胞が、抗がん剤の影響を受けて血球を作る能力が低下してしまい、血液中のヘモ

グロビンという成分が減るためです。貧血は、血液検査の値で早期に発見できますし、症状が悪化した場合は輸血などの治療が行われます。

●時として起こる副作用

全身倦怠感、疲労:

疲れやすくなったり、だるくなったりする症状があらわれます。十分な睡眠と休養をとって無理をしないようにしましょう。

脱毛:

最初の点滴から 2 週間目ぐらいに髪の毛が抜け始める場合があります。治療終了 1～2 か月後には髪の毛が生え始め、約 6 か月目で治療前と同じくらいまで生えそろいます。

●まれにしか起こらないが、重い副作用 **担当医師に必ず連絡をしてください。**

激しい下痢:

1 日に 10 回以上の水様性の激しい下痢があらわれ、脱水症状を起こしてしまうこともあります。

症状の重い腸炎:

上記の激しい下痢に加え、発熱や高度の腹痛、さらに便に血液が混じる(下血)などの症状の重い腸炎(出血性腸炎、虚血性腸炎、壊死性腸炎など)があらわれることがあります。緊急入院などにより、早期の対応が必要になります。

ショック、アナフィラキシー様症状:

発疹(ほっしん)、呼吸困難、血圧低下などがあらわれることがあります。

間質性肺炎:

強い咳や発熱、息苦しいといった風邪によく似た症状がみられます。症状がみられたら、風邪だと思いこまず、すぐに担当医師に伝えるようにしてください。

白質脳症、精神・神経障害:

白質脳症(初期症状:歩行時のふらつき、四肢末端のしびれ感、舌のもつれなど)、錐体外路症状(すいたいがいろしょうじょう)(体のコントロールが上手にできなくなる症状)、言語障害、運動失調、眼振(がんしん)(眼球が勝手に素早く動いてしまい、めまいが起こること)、意識障害、痙攣(けいれん)、顔面

麻痺、見当識障害（けんとうしきしょうがい）（時間・場所・人物等の認識ができない）、せん妄（もう）（意識混濁とともに錯覚や幻覚を感じる）、記憶力低下、自発性低下、尿失禁などの精神神経症状があらわれることがあります。

上記のような重い副作用が発生した場合、ごくまれにではありますがそれが原因で亡くなられることもあります。早めに副作用に対する治療を開始することによってそのような事態を避けられる場合も多くありますので、このような症状があらわれたら、担当医師に必ずご連絡ください。

治療中の避妊に関して

この臨床試験で用いられる治療法は、妊娠している場合に胎児にどのような影響を与えるかわかっていません。そのため、この治療を受けている間は、避妊されることをお勧めします。なお、避妊の方法は担当医師または産科・婦人科専門の医師が相談をお受けいたします。

13. 費用について

この臨床試験で使用する薬は、いずれも厚生労働省で承認され、大腸がん肝転移の薬として市販されています。診察や検査も、普通の治療と同じように自己負担が生じます。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。

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た自己負担分を負担していただきます。

しかし、可能性は低いと考えられますが、オキサリプラチンが、保険診療上の「査定」を受け、保険からの給付金が病院へ支給されないことがあります。オキサリプラチンは保険承認薬でありますが、対象とする患者さんのがんの状態によって、適応外となることがあります。この査定は都道府県によって判断基準が異なります。

この場合、病院は保険より支払われる予定の 7 割を負担することになりますが、あなたから支払われている 3 割の自己負担分についても制度上、病院に返還を求めることができます。

治療にかかるおおまかな費用は、以下のとおりです。ただし、病院によって、検査・処置・抗がん剤以外の薬・食事などにかかる費用で差が出てきます。費用の詳細については、担当医師や CRC におたずねください。

手術単独の場合:手術より 6 か月後まで 118 万円ぐらいかかりますが、自己負担金は 3 割を負担したとして 35 万円ほどになります。

手術＋mFOLFOX6(通院治療)の場合 :手術から抗がん剤治療が終了するまでの 6 か月で 345 万円ぐらいかかりますが、自己負担金は 3 割を負担したとして 103 万円ほどになります。

次ページの表 13 は、平成 18 年度の保険点数に基づいて、あなたが 6 か月当たり支払う医療費を計算の一例です。副作用などで入院が必要になった場合は、その分の負担が多くなります。なお、あなたが治療を受ける病院が、包括医療制度(ほうかついりょうせいど)(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、2 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。

また、実際には高額療養費制度(こうがくりょうようひせいど)*が適用されることとなり、手術単独療法と手術＋mFOLFOX6 療法のどちらの治療法となっても負担額に差が出ることはそれほどないと考えられます。

*高額療養費制度(こうがくりょうようひせいど):各種健康保険に加入している場合、1 か月の医療費の自己負担分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あります。医療費請求額(患者負担分)をいったん支払った後(3～4 か月後)、申請が承認されると払い戻しを受けることができます。払い戻されるまでの一時払いが負担になる方には、いったん一時支払い分の貸付を受け、後で精算する制度(高額療養費貸付制度)があります。

表 13 手術単独と手術＋mFOLFOX6 との費用の違い（おおよその目安です）

治療名	入院費用 （14 日間の場合）	抗がん剤費用	術後検査費用 ＋ 通院費用	合計	患者さん自己負担額 （3 割の場合）
手術単独	112 万円	0 円	5 万円	118 万円	35 万円
手術＋mFOLFOX6（通院）	113 万円	mFOLFOX6 12 回 210 万円 ＋ 中心静脈リザーバー留置 11 万円	11 万円	345 万円	103 万円

（注）身長 165cm、体重 51kg の中肉中背の方を想定して投与量を算出し、金額を計算しました。

14. 補償について

この臨床試験に参加している期間中または終了後に、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が、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応をいたします。ただし、通常の治療と同様に保険診療として治療いたしますので、治療費に関しては患者さんの自己負担となります。

この臨床試験に参加したことによって、通常の治療では発生しない何らかの健康被害にあ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、この臨床試験では、お見舞い金や各種手当てなど健康被害に対して、特別な経済的な補償は準備しておりません。詳しくは担当医師または病院の担当者にお尋ねください。

15. JCOG（ジェイコグ）という組織について

この臨床試験は、JCOG（日本臨床腫瘍研究グループ）の臨床試験です。JCOG 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「第 3 次対がん総

合戦略研究事業」、「がん臨床研究事業」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 14 の専門分野別のグループ（臨床試験実施グループ）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 170 の病院が参加しています。ホームページ（http://www.jcog.jp/）もご覧ください。

この臨床試験は JCOG の中の「大腸がんグループ」が主体となって行います。厚生労働省がん研究助成金の「消化器悪性腫瘍に対する標準的治療法の確立に関する研究」と「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」、および厚生労働省科学研究費補助金「大腸がん肝転移症例の術後補助化学療法に関する研究」により、大腸がん肝転移の治療研究を行なっている全国の 39 施設が参加する研究です。

16. この臨床試験の倫理審査について

この臨床試験は、JCOG プロトコール審査委員会と当院の倫理審査委員会によって、臨床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、臨床試験の実施中は 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

この臨床試験にご参加いただいた場合、あなたの個人情報（イニシャル、カルテ番号、生年月日）と、診察の結果得られる診療情報などのプライバシーに関する情報を利用させていただきます。私たちは、これらの情報が外部に流出したり目的外に利用されたりしないよう適切に保護しますし、これらの情報だけでは、病院のコンピューターや管理表などを見ない限り個人を特定することはできませんので、ご安心ください。

詳しくは、別添の「JCOG 研究における個人情報の取り扱いについて」をご参照ください。

なお、次のような場合に限って、あなたの個人情報を第三者が拝見させていただいたり、病院の職員以外の者があなたのカルテやその他の診療記録などを直接拝見させていただいたりすることがあります。

監査

この臨床試験では、JCOG の監査委員会がこの臨床試験を行っている医療機関に対して監査を行います。これは、試験が適切で安全に行われ、臨床試験に参加している患者さんの人権が守られているか、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 の監査委員会が指名する担当者が病院を訪問して、あなたのカルテや検査記録を直接拝見させていただきます。ただし、担当者には情報の守秘義務が課せられているので、あなたの情報が外部にもれることはありません。

最終的な臨床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。

以上のように、この臨床試験ではあなたの個人情報を利用させていただきますので、ご参加いただける場合は個人情報の利用につきましてもご了承くださいますよう、お願いいたします。

18. データの二次利用について

この臨床試験が実施されている間または臨床試験が終了した後に、JCOG の委員会が認めた場合に限って、この臨床試験のために集めたデータをこの臨床試験の目的とは別の研究に利用させていただくことがあります。今はまだ計画・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、この臨床試験と同じ肺がんの患者さんを対象とする別の臨床試験や、この臨床試験と同じ薬剤や似た治療法の臨床試験のデータと、この臨床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、この臨床試験のために集めたデータだけ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ます。その調査では、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。

なお、こうした「二次利用」には、あなたのお身体から採取した検体（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、承諾なしにあなたの検体が勝手に使われることはありません。

この臨床試験に参加される際にご説明する個人情報を、利用する目的・項目の範囲を超えて利用させていただく場合は、JCOG のホームページ（http://www.jcog.jp/）の「患者さんへのお知らせ」という欄でお知らせいたします。ご自分の情報を他の研究に使ってほしくないなどのご希望があれば、担当医師とご相談くださいますよう、お願いいたします。

19. この臨床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、電話でご連絡をお願いします。

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。この臨床試験で用いる薬剤と同時に服用することによって危険な副作用があらわれる場合があります。

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ください。適切に対応いたします。

4) 連絡先の変更

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される場合は、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。治療自体に関して、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、担当医師にご相談ください。

治療終了後の経過をみている期間に転院される場合は、引き続きこの臨床試験にご参加いただけます。なお、転院後もあなたの健康状態を確認させていただく目的で担当

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. どんなことでも質問してください

この臨床試験について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臨床試験コーディネーターにお尋ねください。担当医師や臨床試験コーディネーターに聞きにくいことや、この臨床試験の責任者に直接お尋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、この臨床試験の実施計画書をご覧いただくことができます。臨床試験の実施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。また、この臨床試験の結果は、ご希望があれば担当医師よりお伝えいたします。

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：＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿

[参加施設の住所、電話番号を記入]

この臨床試験全体の責任者・連絡窓口は以下のとおりです。

研究事務局（臨床試験の実務責任者、連絡窓口）

かねみつ　ゆきひで　しみず　やすひろ　いなば　よしたか
金光　幸秀、清水　泰博、稲葉　吉隆

愛知県がんセンター中央病院

〒464-868　愛知県名古屋市千種区鹿子殿 1-1

Tel: 052-762-6111　Fax: 052-763-5233

Email: yshimizu@aichi-cc.jp

研究代表者（臨床試験全体の責任者）

かとう　ともゆき
加藤　知行