

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	治療開始 から1ヵ月 以内	放射線治療 中	放射線治療後		
					1ヵ月目	3ヵ月目 ～1年目	1年目以降
問診	◎	◎		◎ 月1回以上	◎	◎ 2ヵ月毎	◎ 3ヵ月毎
採血	◎	◎	◎				
尿検査	◎	◎					
頭部画像検査(MRI)	◎	◎			◎	◎ 2ヵ月毎	◎ 3ヵ月毎
胸部レントゲン	◎	◎					
血液ガス	◎	○					
心電図	○	○					
神経所見	◎	◎		◎ 月1回以上		◎ 2ヵ月毎	
認知機能テスト	◎					◎ 6ヵ月目、 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せんが、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詳しい情報は、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・外耳炎: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、症状がつら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可能性があります。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、^{ほうかつりようせいど}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、次ページの表 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、^{こうがくりようようひせいど}高額療養費制度(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、行われない場合や、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、厚生労働省からの「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 14 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 170 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」・「高次脳機能を温存する転移性脳腫瘍の治療法確立に関する研究」・「放射線による認知機能障害を回避する転移性脳腫瘍の治療法に関する研究」、厚生労働省がん研究助成金の「希少悪性腫瘍に対する標準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 5 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 31 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、個人情報の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ことや、検査や診断の結果が正しく報告されていること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になります。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がい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い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えなくなります。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

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

施設 IRB 承認日: [各施設 IRB 承認の日付を記入]

JCOG0504 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

Ver1.3 改訂 JCOG 効果・安全性評価委員会承認日: 2009/7/10

19ページ目/20ページ中

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

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

同意書

医療機関名

病院長 殿

カルテ番号

患者氏名

臨床研究名: 「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」

説明内容:

- この試験は臨床試験であること
- この臨床試験への参加について: 参加は自由であり、参加しない場合でも不利益を受けないこと、試験参加に同意した後でもいつでもこれを取りやめられること
- あなたの病名、病状、予後
- この臨床試験の背景、目的、内容
- 治療法が「ランダムに決める方法」で決まること
- 試験治療の中止について
- 他の治療法
- 試験参加に伴って期待される利益
- 試験参加に伴う不利益と副作用
- 予想される副作用や合併症と、それへの対応
- 費用について
- 補償について
- JCOG という組織について: この試験の倫理審査について
- プライバシーの保護について
- データの二次利用について
- この試験に参加している間のお願い
- 質問の自由
- 担当医師の連絡先、研究代表者、事務局

上記の試験について、私が説明しました。

説明担当医署名:

説明年月日: 西暦 年 月 日

上記の臨床試験について担当医師から説明を受けよく理解しましたので、試験に参加します。

患者本人署名:

(代筆の場合)患者本人の試験参加の意思を確認し、代わりに代筆者が署名します

代筆者署名:

患者本人との関係:

同意年月日: 西暦 年 月 日

別添資料: JCOG 研究における個人情報の取り扱いについて (一般向け「JCOG プライバシーポリシー」説明書)

【基本方針】

我々 JCOG (日本臨床腫瘍研究グループ) は、

すべてのがん患者さんに最善の治療法を提供すること

という基本理念のもと、がんに対する最善の治療法や診断方法、標準的治療法を確立するために臨床試験を中心とした研究活動を行っています。そしてこの研究活動では、患者さんの個人情報と診察の結果得られる診療情報を利用しています。

臨床試験は、治療法や診断法の評価を科学的・倫理的に行い、正しい結果を得てその結果を公表し、よりよい治療についての情報を医師や患者さんに広く提供することを目的としています。特に、JCOG が行うがんの臨床試験において正しい結果を得るためには、参加いただく患者さんの経過などの情報を、診察を通じて、または担当医師がお電話させていただくなどの方法で長期間にわたり確認させていただき、その情報を適切に管理することが重要です。そのためには患者さん個人を特定するための情報として個人情報は欠くことのできないものです。

ただし、JCOG が利用させていただく患者さんの個人情報はカルテ番号と生年月日を基本としていますので、これらの情報だけでは、おかけの病院のコンピューターや管理表を見ない限り、お名前や住所などを特定することはできませんのでご安心ください。

以上のような理由により、JCOG では患者さんの個人情報と診療情報を長期間にわたり取得し、管理させていただきます。そして、これらの情報は個人の人格尊重の理念のもと、適切に保護され慎重に取り扱われるべき大切なプライバシーに関する情報であると認識し、これらの情報が JCOG 外に流出したり、目的外に利用されたりしないように保護するための方針として「JCOG プライバシーポリシー」を制定しています。

JCOG プライバシーポリシーは医師などの研究者向けに書かれているため、一般の方向けには本説明書をご用意いたしました。以下に、JCOG プライバシーポリシーの中から、患者さんの情報の取り扱いに関する部分を説明します。ご不明な点がございましたら、JCOG データセンター内に設けている問い合わせ窓口 JCOG プライバシー保護担当まで、郵送、ファックスあるいは電子メールにてお問い合わせください。

臨床試験へのご参加と、プライバシーに関する情報の利用につき、ご理解とご協力をお願いいたします。

【患者さんのプライバシー情報の保護に関する方針】

1. プライバシーに関する情報は特定した目的、項目に限り適正に取得、利用します。

JCOG では、臨床試験への参加および個人情報や診療情報などのプライバシーに関する情報の提供と研究利用につき、臨床試験の説明・同意文書にてご同意いただいた患者さんに限り、JCOG の研究者である担当医を通して情報を取得させていただきます。

1) カルテ番号や生年月日などの個人情報を利用する目的

JCOG では、

- ・臨床試験の正しい結果を得るために患者さんを特定して調査を行うこと
- ・取得した情報を適切に管理すること

を目的として個人情報を利用します。

その理由は、JCOG が行うがんの臨床試験において、治療法を正しく評価し正しい結果を得るためには、治療中はもちろんのこと、治療終了後も長期間にわたって診察や担当医師がお電話させていただくなどの方法で患者さんの経過を追跡し、調査させていただくことが必要となるためです。このような調査を「追跡調査」といいまして、この調査と長期間にわたる情報管理を患者さん個人を特定して行う(別の患者さんと取り違えたりしない)ためには、カルテ番号と生年月日は最低限必要な情報と我々は考えています。

なお、参加される臨床試験によっては、上記以外の目的で個人情報を取得させていただく場合がありますので、詳細はそれぞれの臨床試験の説明・同意文書をご参照ください。

2) 利用するプライバシーに関する情報の項目

JCOG が取得し、利用させていただくプライバシーに関する情報の項目は以下の通りです。

- ・ 個人情報：カルテ番号、生年月日、イニシャル、病理検体番号（必要時のみ）
- ・ 診療情報：診断名、診断日、検査日、検査結果、再発日、治療内容、生存情報、など

上記のほか、参加される臨床試験によっては、検査画像や手術や検査のために取り出したお体の一部である病理検体などを収集させていただき、それらから直接情報を収集させていただく場合があります。また、取得させていただいた情報を二次利用させていただく場合もあります。このような場合は、「JCOG プライバシーポリシー」に加え、別途定める「JCOG 付随研究・データの二次利用ポリシー（仮題、作成中）」に従ってプライバシーの保護に務めます。

なお、JCOG が取得し、利用させていただくプライバシーに関する情報の範囲は、日常の診療において通常取得される項目のほか、参加いただく臨床試験独自に取得させていただく項目もあります。参加される臨床試験により項目の詳細は異なりますので、それぞれの臨床試験の説明・同意文書にてご確認ください。

また、当初予定していた範囲を超える項目や目的で利用させていただく場合は、JCOG ホームページの「患者さんへのお知らせ」に掲載いたします。

2. 取得した情報を用いて解析した臨床試験の結果は、論文や学会発表として公表されますが、公表される情報には個人を特定し得る情報は含まれませんのでご安心ください。

JCOG は臨床試験の結果を学会発表や論文の医学雑誌への投稿などの形で公表します。公表して初めて、最善の治療法や診断法、標準的治療が何であるかが社会的に認知され、より多くの患者さんへよりよい医療が提供できることになるからです。

しかし、公表される内容には、患者さん個人を特定し得る情報は含まれませんので、ご安心ください。

3. 取得した情報は万全な安全管理対策を講じ、適切に保護し慎重に取り扱います。

JCOG ではプライバシーに関する情報の取り扱いにあたり、個人情報の保護に関する法律、その他の規範（医療法、各種倫理原則、関連するガイドライン、薬事法（適用となる場合）、ほか）を遵守します。また、「JCOG プライバシーポリシー」や別途作成予定の「JCOG 情報セキュリティポリシー（仮題、作成中）」などの内規に従い安全管理対策を講じ、情報の流出などの事故を招かないように最大限の努力をいたします。

主な安全管理対策は以下の通りです。

- ・ JCOG データセンターおよびサーバールーム、文書保管庫の施錠と入退室管理
- ・ プライバシー情報を取り扱う権限に応じて付与したIDとパスワードによる、データベースサーバーへの厳格なアクセス制限とアクセスログの管理
- ・ データベースサーバーのシステムログ監視と障害対策
- ・ コンピューターウイルス対策ソフトウェア運用

各種内規については適宜見直しを行い、安全管理対策の継続的改善に努めます。

また、研究者、データセンタースタッフ、委員会スタッフなどの JCOG を構成するメンバーには、個人情報の保護に関する法令、各種規範、内規に関する十分な教育を行います。

なお、取得した情報は、必要に応じ、正確かつ最新の内容に保ち管理するよう努めます。

4. 取得した情報は原則として第三者に開示・提供しません。

1) 第三者への開示、提供について

JCOG が取得したプライバシーに関する情報は、原則として第三者に開示・提供しませんが、下記に示す場合にかぎり、開示・提供する場合があります。しかしながら、この様な場合はめったにありませんし、いずれの場合も、提供する場合は提供する情報に個人を特定し得る情報は含まれませんのでご安心ください。

- ① 患者さんご本人の同意がある場合
- ② 法令に基づき、副作用情報などを独立行政法人医薬品・医療機器総合機構に報告する必要がある場合
- ③ 臨床試験の結果を正しく評価し保証するために下記に示す外部機関などにより監査や調査が必要となった場合（ただし、JCOG 運営委員会および医療機関の倫理委員会が認めた場合に限り）

- ・厚生労働省や独立行政法人医薬品医療機器総合機構などの日本国内の規制当局や公的機関
- ・米国食品医薬品局や米国国立がん研究所、欧州医薬品審査庁などの海外の規制当局や公的機関
- ・JCOG 研究の結果論文を投稿する医学雑誌
- ・治験を行う場合に、治験の実施に関して責任を有する医師より依頼を受けた機関や治験薬提供会社

④ 第三者へ開示あるいは提供する情報の利用目的と利用する項目、提供の手段または方法について、あらかじめ臨床試験の説明・同意文書にて患者さんの同意が得られていない場合に、ご本人に直接お知らせするか、JCOG ホームページの「患者さんへのお知らせ」というページに記載する場合

⑤ 統計的なデータなど、ご本人を特定し得ない状態で開示・提供する場合

なお、ご本人の求めに応じて第三者への開示・提供が停止できる場合については、それぞれの臨床試験の説明・同意文書か JCOG ホームページの「患者さんへのお知らせ」に記載しますので、停止を希望される方は担当医師までご相談ください。

2) 第三者提供にあらず、JCOG 以外の組織が情報を利用する場合について

① 共同利用について

JCOG は、取得させていただいたプライバシーに関する情報を JCOG 以外の組織と共同利用する場合があります。共同利用する場合には、利用する情報の項目、目的、利用者の範囲を臨床試験の説明・同意文書に記載するか、JCOG ホームページの「患者さんへのお知らせ」というページに記載しています。

なお、現在、共同利用を行っている JCOG 研究は1つあり、それは JCOG 研究において用いる薬の副作用についての情報を薬の製造販売会社に提供するというものですが、提供している情報には、個人を特定し得る情報は含まれておりません。

② 業務委託について

プライバシーに関する情報を取り扱う業務を外部委託する場合は、情報を適切に取扱う業者を選定して委託契約を締結します。委託先での取り扱いについて定期的に確認、監督します。

なお、現在行っている業務委託は、JCOG 研究のデータ管理システム開発です。

5. JCOG が取得し管理している情報に関して、開示、訂正、削除、あるいは第三者への開示、提供の停止を希望される方は、担当医師までご相談ください。

プライバシーに関する情報の開示、訂正、削除、あるいは第三者への開示、提供の停止を希望される方は、担当医師までその旨ご相談ください。誠意をもって適切に対応させていただきます。

6. JCOG のプライバシーの保護に関する方針について詳しくお知りになりたい方は、JCOG ホームページの「JCOG プライバシーポリシー」をご参照ください。一般的な質問や苦情がある方は、郵送、ファックスあるいは電子メールにて、下記の問い合わせ窓口「JCOG プライバシー保護担当」までご連絡ください。

問い合わせ窓口： JCOG プライバシー保護担当 (JCOG データセンター内)
 郵 送 先: 〒104-0045 東京都中央区築地 5-1-1
 ファックス: 03-3542-3374
 電子メール: JCOG_privacy@ml.jcog.jp

JCOG が行う研究活動や臨床試験に関する詳しい説明は、JCOG ホームページをご参照ください。

JCOG ホームページ: <http://www.jcog.jp/>

2009 年度前期定期モニタリングレポート

JCOG0504 (phase III)

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

研究グループ: 脳腫瘍グループ 研究代表者: 嘉山孝正 山形大学医学部 研究事務局: 佐藤慎哉/櫻田香 山形大学医学部 データマネージャー: 山田英申 JCOG データセンター 医学的コメント: 齋藤勇 JCOG 運営事務局	試験進捗: 登録中 登録開始日: 2006年1月18日 登録終了予定: 2012年1月 追跡予定: 登録終了後1年 プロトコル改訂: 第1回:2007年8月20日 第2回:2008年1月30日 第3回:2009年7月10日
--	--

提出日: 2009年9月3日

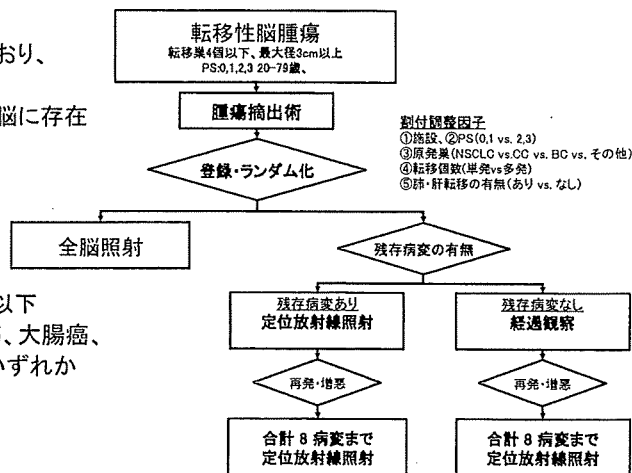
研究概要

研究目的

頭蓋内の転移個数が4個以下で、最大病変の腫瘍径が3cmを超える転移巣が1つのみの転移性脳腫瘍を対象として、標準治療である腫瘍摘出術+全脳照射に対して、腫瘍摘出術後に全脳照射を行わず、残存病変、および新病変に対して定位放射線照射の追加を行うことの有効性の比較(非劣性)を行う

対象

- 1) 術前 Gd 造影 MRI で、転移巣が 4 個以下
- 2) 術前 Gd 造影 MRI で、最大径の病変が 3cm を超えており、かつその他の病変が 3cm 以下である
- 3) 術前 Gd 造影 MRI で、すべての病変が大脳もしくは小脳に存在
- 4) PS が 0、1、2、もしくは腫瘍による神経症状のみに起因する PS3 のいずれか
- 5) 最大径の病変に対して、腫瘍摘出術が行われている
- 6) 術後 Gd 造影 MRI で、残存病変なし、または残存病変を含む転移巣がすべて 3cm 以下
- 7) 術後 Gd 造影 MRI で、残存病変を含む転移巣が 4 個以下
- 8) 原発巣および転移巣の組織型が、非小細胞肺癌、乳癌、大腸癌、腎癌、卵巣癌、子宮頸癌、子宮体癌、胃癌、食道癌のいずれか
- 9) 脳転移以外の病変の急激な増悪傾向を認めない
- 10) 登録時の年齢が、20 歳以上 79 歳以下
- 11) 腫瘍摘出術後 3 日以降、21 日以内
- 12) 頭蓋内への放射線治療、開頭を伴う手術の既往がない
- 13) 主要臓器の機能が保たれている
- 14) 患者本人から文書で同意が得られている



割付調整因子
 ①施設、②PS(0,1 vs. 2,3)
 ③原発巣(NSCLC vs. CC vs. BC vs. その他)
 ④転移個数(単発vs多発)
 ⑤肺・肝転移の有無(あり vs. なし)

エンドポイント

Primary endpoint: 全生存期間
 Secondary endpoints: 有害事象、PS(ECOG)非悪化割合、MMSE 非悪化割合

治療方法

- A 群(全脳照射群): 残存病変の有無にかかわらず全脳照射
 B 群(定位放射線照射群): 残存病変あり: 残存病変に対して定位放射線照射
 残存病変なし: 再発まで放射線治療は行わない。再発に対して定位放射線照射を行う

割付調整因子

施設、PS(0,1 vs. 2,3)、原発巣の組織型(非小細胞肺癌 vs 大腸癌 vs 乳癌 vs その他)、転移個数(単発 vs 多発)、肺・肝転移の有無(肺 and/or 肝転移あり vs. なし)

予定登録数と研究期間

予定登録数: 270 例(各群 135 例)、登録期間: 6 年、追跡期間: 登録終了後 1 年

中間解析

予定登録数の 1/2 に相当する 135 例の登録が得られた時点以降の最初のモニタリングデータを用いて行う。登録は一時停止しない

プロトコル改訂

第1回

- ① 原発巣の組織型:適格規準(組み入れ規準)に「腎癌、卵巣癌、子宮頸癌、子宮体癌、胃癌、食道癌」の組織型を追加
- ② 割り付け調整因子:「その他(腎癌、卵巣癌、子宮頸癌、子宮体癌、胃癌、食道癌)」を追加
- ③ 治療前の摘出病変数に関する変更:適格規準(組み入れ規準)に「同一開頭であれば、複数病変に対して摘出術が行われていてもよい」を追加
- ④ その他:B群で残存病変が無い場合、登録日をもって治療開始日とすることに変更
B群定位放射線照射群「プロトコル治療開始後30日までに1回評価する安全性評価項目」を追記

第2回

- ① 残存病変の規定:適格規準(組み入れ規準)腫瘍摘出後の条件に「ただし、残存病変を含む脳転移巣が3cmを超えていても、残存腫瘍の肉眼的腫瘍体積(GTV)が10cc以下であれば適格とする」を追加
それに合わせて、再発時のB群(定位放射線治療)治療変更規準も変更
- ② 残存病変に関する表記の統一:未満→以下、以上→超える に変更
- ③ 照射線量の規定変更:B群定位放射線照射群の照射線量について、「腫瘍が不整形の場合は、腫瘍体積(GTV)が4cc以下の場合24Gy、4ccを超える場合は18Gyとする。」を追加
- ④ その他:放射線治療研究事務局の多湖先生より寺原先生へ変更

第3回

- ① 登録期間の延長
- ② 適格規準の変更:適格規準に条件を満たせば、登録施設外での摘出術を許容する
- ③ 予期される有害反応の追加
- ④ 放射線治療内容に関する相談担当者の変更

背景因子など

背景因子

対象:2009年7月31日までに登録された103例

項目	A群 n=53	B群 n=50	合計 n=103
年齢(歳)			
中央値	59	63.5	59
最小-最大	34-79	28-76	28-79
性別			
男	25	30	55
女	28	20	48

(割付調整因子)	A群 n=53	B群 n=50	合計 n=103
PS			
0	8	11	19
1	22	17	39
2	11	12	23
3	12	10	22
原発巣の組織型			
非小細胞肺癌	25	23	48
乳がん	10	8	18
大腸がん	8	9	17
その他	10	10	20
転移個数			
1	36	34	70
2	7	12	19
3	7	4	11
4	3	0	3
肺・肝転移の有無			
なし	35	28	63
あり	18	22	40

治療前報告1

対象:2009年7月31日までに治療前報告1用紙が回収された91例

項目	A群 n=47	B群 n=44	合計 n=91
腫瘍摘出術前のPS			
神経症状含まず			
0	27	16	43
1	14	17	31
2	6	11	17
3	0	0	0
4	0	0	0
術後かつ登録前21日以内のPS			
神経症状含む			
0	13	13	26
1	26	19	45
2	6	7	13
3	2	5	7
4	0	0	0
神経症状含まず			
0	27	20	47
1	17	15	32
2	3	9	12
3	0	0	0
4	0	0	0

項目	A群 n=47	B群 n=44	合計 n=91
神経症状 MMT			
右上肢			
0	0	0	0
1	1	0	1
2	0	0	0
3	0	1	1
4	4	2	6
5	42	41	83
右下肢			
0	0	0	0
1	1	0	1
2	0	1	1
3	0	0	0
4	3	4	7
5	43	39	82
左上肢			
0	0	0	0
1	0	0	0
2	0	1	1
3	0	0	0
4	2	2	4
5	45	41	86
左下肢			
0	0	0	0
1	0	0	0
2	0	1	1
3	1	0	1
4	0	3	3
5	46	40	86
JCS			
0	38	33	71
1	7	6	13
2	1	5	6
3	1	0	1
10≤	0	0	0
失語			
なし	40	38	78
あり	7	6	13
MMSE			
30~24	35	36	71
23~20	6	5	11
19~10	5	3	8
9~0	0	0	0
欠損	1	0	1

項目	A群 n=47	B群 n=44	合計 n=91
原発巣組織型			
<非小細胞肺癌>			
扁平上皮癌	1	4	5
腺癌	19	14	33
大細胞癌	2	2*	4
腺扁平上皮癌	0	1	1
その他	0	0	0
不明	0	1	1
<乳癌>			
乳頭腺管癌	4	3	7
充実腺管癌	2	3	5
硬癌	2	0	2
粘液癌	1	0	1
髓様癌	0	0	0
浸潤性小葉癌	0	0	0
腺様嚢胞癌	0	0	0
扁平上皮癌	0	0	0
紡錘細胞癌	0	0	0
アポクリン癌	0	0	0
骨軟骨化生を伴う癌	0	0	0
管状癌	1	0	1
分泌癌	0	0	0
その他特殊型	0	0	0
不明	0	1	1
<大腸癌>			
高分化腺癌	2	3	5
中分化腺癌	4	3	7
低分化腺癌	0	0	0
粘液癌	1	0	1
印環細胞癌	0	0	0
線扁平上皮癌	0	0	0
その他	0	0	0
不明	0	1	1
<その他>			
腎癌	0	2	2
卵巣癌	3	2	5
子宮頸癌	0	0	0
子宮体癌	0	0	0
胃癌	1	2	3
食道癌	4	2	6

*neuroendocrine carcinoma の 1 例を含む

項目	A群 n=47	B群 n=44	合計 n=91
原発巣残存の有無			
T0	18	17	35
Tis	0	0	0
T1	6	4	10
T2	8	11	19
T3	9	6	15
T4	5	5	10
TX	1	1	2
リンパ節転移の有無			
N0	21	17	38
N1	9	10	19
N2	9	8	17
N3	7	6	13
NX	1	3	4
遠隔転移の有無			
M0	27	21	48
M1	20	22	42
MX	0	0	0
欠損	0	1	1
遠隔転移 (複数選択を含む)			
肺	14	14	28
肝	2	4	6
骨	3	4	7
遠隔リンパ節	2	5	7
その他	0	2	2