

如果您决定参与这项研究，将定期接受各种检查和症状观察。这包括由医生执行的身体检查、血液检测、尿液检测、造影检查（例如电脑断层（CT）和磁共振造影（MRI）检查），以及生活质量（QOL）问卷调查。进行所有以上检查是为了调查这些治疗的作用和安全性。除了生活质量（QOL）问卷调查之外，其他检查都是正常治疗过程中需要进行的，即使您不参与本临床研究也会进行。您可能会发现您将在此临床研究中稍微更频繁地进行血液检测或造影检查，较常进行这些检查是以防出现不良作用。临床研究完成后，需要和一般抗癌治疗一样，长期定期进行跟进观察。

这项研究的对象是在通过手术取出的组织中发现上皮卵巢癌、输卵管癌或原发性腹膜癌的患者。因此，我们会呈交一个放在试片上的癌组织薄片，而中央病理学委员会的专家会再次确认有关诊断。

5. 若终止研究

如果您因为不良反应或其他病症而无法继续参与研究，您在本研究的参与将被终止。如果因为不良反应而终止研究，我们将定期进行检查和观察，直至不良反应消失为止。此外，我们也会针对不良反应提供所需的适当治疗。肿瘤化疗可能无法如预期般发挥作用，而且肿瘤可能会在治疗期间生长。在这种情况下，研究将被终止，我们将提供其他适当的治疗。

预计的不良反应

癌细胞在调节细胞生长方面功能紊乱，而且特征是以比健康细胞更快的速度生长。抗癌药物利用此特征为目标来攻击癌细胞。不过，一些健康细胞也生长快速，而抗癌药物对于这些细胞的影响便会引起不良作用。典型的例子便是骨髓里的造血细胞和发根的细胞。个别患者可能出现的不良作用的类型广泛，因此，无法事先预估每一名患者会出现什么样的不良作用。

因此，研究人员在小心进行治疗的同时，也会观察患者的情况。一般上预计会出现的主要不良反应如下：

◆血细胞（例如白细胞和中性粒细胞）减少：

若白细胞（或中性粒细胞）的数量严重减少，患者可能需注射药物（G-CSF 药剂）以增加白细胞（中性粒细胞）的数量。白细胞（或中性粒细胞）减少可能伴有发烧或导致受感染的风险提高。如果您在治疗期间身体状况出现变化（尤其是发烧），请立即联络我们。我们会使用抗生素以防发生感染。

◆贫血或血小板减少：

如果贫血情况变得严重，您会较容易感觉沉重、疲倦和头昏。此外，由于血小

板有凝血功能，血小板减少会导致较容易出血。如果此症状严重，可能需要输血。

◆脱发：

虽然情况因人而异，但有些患者可能因脱发过多而需要戴假发。治疗结束后，头发便会长回。

◆预计会出现食欲不振、全身不适、热潮红、恶心和呕吐的症状。这些症状在停止药物后会消失，不过，也可使用药物来缓解恶心和呕吐。

◆此外，也可能出现肝功能改变和肾功能减退的情况。

◆接受抗癌药物治疗已知会提高患上继发性癌症（例如急性血癌）的风险。

此外，紫杉醇（paclitaxel）也可能引起肌肉酸痛和关节疼痛等不良作用。这些不良反应可使用止痛药来治疗。手指尖和脚趾尖也可能会麻痹，可采用中药（牛车肾气丸[Goshajinkigan]和药甘草汤[Shakuyakukanzoutou]）来治疗麻痹。不过，如果这些症状影响您的日常活动，则可能需要终止使用紫杉醇

（Paclitaxel）。这些是较为常见的不良作用。此外，也可能出现以下发生率较低的不良作用：荨麻疹、过敏反应、异常脉搏（例如心律失常）、腹泻、口腔炎、味觉改变、头痛、血液里的中性脂肪增加、情绪变化、皮肤病（如果在给药时，药剂从血管渗漏）、视觉变化（视线模糊等）、脑积水、抽搐等。除此之外，虽然发生率未明，但有可能出现间质性肺炎的情况。间质性肺炎是由各种药物引起的肺部发炎，而且由于经常对治疗产生抵抗性而可能导致死亡。我们会在研究期间仔细观察相关症状（例如呼吸困难和咳嗽）。

卡铂（carboplatin）所引起的较为常见的不良反应包括白细胞和中心粒细胞减少以及贫血。其他可能出现的不良作用如下：过敏反应、食欲不振、腹泻、便秘、恶心、腹痛、皮疹、味觉改变、视觉变化、手/足麻痹、抽搐、耳鸣、听力减退、听觉丧失、发烧、肾或肝功能减退、口腔炎等。此外，还可能发生间质性肺炎，不过发生率不高。

静脉施与紫杉醇（paclitaxel）和腹腔施与卡铂（carboplatin）结合治疗的不良反应可包括源自把药物注入腹部时的刺激感所引起的腹痛。有关症状可使用止痛药来压制，不过，如果症状严重，可能需要改变治疗方法。此外，虽然非常罕见，但在腹膜植入药盒可能会导致腹膜炎或肠道穿孔。出现这种情况时，研究人员会立即采取适当的行动。其他可能出现的不良反应包括之前对于个别药物所列出的相关内容。

腹腔给药的特定不良反应包括以下方面。为了重复通过腹部给药，我们会在皮下植入一个称为“药盒”的器具。只有被分配到本研究的腹腔给药组的患者才会在首次手术完成之前进行这项植入程序。这项技术并不困难，不过有时会导致血肿。此外，腹水或被注射入腹腔内的生物盐水或药物可能会倒流至药盒中。如果卡铂（Carboplatin）倒流至皮下层或从药盒中漏出，则可能需要采取行动（例

如施与类固醇），不过，这类情况变得严重的情形却非常罕见。

由于药盒是植入皮下的脂肪内，因此植入药盒的部位会有一点凸出。您可能会感到不适或轻微的疼痛；不过，这些通常会随着时间的推移而消失。研究人员在把注射针插入药盒时，会非常小心；不过，仍然可能会引起感染。如果不适合把药盒留在体内（例如植入药盒的部位剧烈疼痛及感染），药盒会被取出。

曾出现过肠道黏附药盒末端导管而使腹腔注射无法进行的情况。而因为肠道黏附导管而需要动手术的情况则极其罕见，不过腹腔给药将被终止。此外，可能出现导管末端和手术部位接触而导致肠或阴道缝合部位出现洞口（穿孔）的情况，不过非常罕见。如果发生这种情况，腹腔给药将被终止，而且如有需要，将进行开腹手术以修补穿孔的部位。

药盒以特殊材料制成，即使把器具永久性留在体内（大多病例如此）也不会造成问题。不过，药盒可在研究治疗结束后取出。通常是在局部麻醉的情况下，在安装药盒的部位切口取出药盒。不过如果无法顺利取出药盒，或医生强烈怀疑导管已与肠道黏附在一起，则可能必须在全身麻醉的情况下进行开腹手术。取出药盒将招致相关的费用。

这些不良反应是到目前为止已接获报告的内容，而且并非所有患者都会出现这些不良反应。此外，由于本治疗所使用的药物的性质，因此可能会出现意想不到的不良反应。主治医生会仔细观察是否出现这些不良反应，并在必要时采取任何可能与适当的措施。如果您在接受治疗期间出现任何异常情况，请随时向您的主治医生或护士查询。

可选择的其他治疗方法

如果您选择不参与这项临床研究，您可以选择以下的治疗方法。卵巢癌的标准术后治疗是每 3 周静脉施与紫杉醇（paclitaxel）和卡铂（carboplatin）。您无需参与本临床研究也可接获此标准治疗。其他可选用的药物包括顺铂

（cisplatin）和多烯紫杉醇（docetaxel）。您可以根据过敏和其他不良反应的发生率来选择治疗。您的情况一般上不会选用放射治疗，不过，可根据情况采用。此外，免疫疗法也是可选择的治疗方法之一。

参与本临床研究的潜在益处与弊端

您能否直接从参与本研究中受益目前尚不得而知。您的主治医生预计，本临床研究的治疗能在不引起强烈不良反应的情况下抑制癌症的恶化与复发。不过，我们无法保证确保这一点。

本临床研究所涉及的两种治疗方法各有其利弊。通过静脉施与这两种药物的其

中一个优点是，由于此治疗较常被采用，因此较容易预测会出现什么样的不良反应。另一方面，虽然腹腔给药可能会引起较多的不良反应，但这些反应或许能受到控制并达成较好的疗效。不过，接受腹腔给药的患者较有可能出现静脉给药几乎未曾出现的不良反应（例如腹痛或腹膜炎），而这可能是潜在的弊端。

这些只是属于“可能发生”水平的估计，是我们从小规模临床研究的结果和以往的经验中所得。进行本临床研究是为了澄清这些治疗的优点和弊端。

在现阶段，我们无法担保您会明确受益；不过，从本临床研究中获得的有关这些治疗的作用和不良反应的资料将在日后用于治疗许多和您患有相同病症的患者。

本研究所符合的准则

本临床研究的执行遵循制定医学道德原则的《赫尔辛基宣言》。本研究也符合本国相关的临床研究道德准则。

不同意参与研究并不会为您带来不利

对于您参与本研究之事，我们会请您自愿作出决定。即使您不同意参与研究，也不会对您日后的治疗或护理造成不利。您可能会担心如果您不同意参与研究，主治医生会不高兴或您可能无法接获充分的治疗；不过，事实并非如此。即使您选择不参与本研究，您的主治医生也会向您解释其他的治疗方法，因此，请和您的主治医生彻底讨论此事。

过后可随时取消协议

您可以随时取消您在本研究的参与。即使在治疗开始后，您也可以因为任何理由（例如无法忍受不良反应）而取消参与研究。请尽管和您的主治医生讨论。即使终止参与本临床研究，我们仍会为您提供另一种适当的治疗方法。

不过，如果您无法继续接受研究治疗和到医院出席特定就诊，之前所收集的数据将被使用到此时为止。此外，如果终止治疗，您将需要到医院进行跟进，以观察癌症是否复发。

有关研究的信息

本研究所使用的两种药物都已在市场上销售。若在您参与研究期间接获任何新的重要信息，我们会为您提供有关信息以确定您是否要继续参与研究。

本临床研究的最终结果将在数年后提供。在总结研究结果后，您的主治医生将为您解释有关此临床研究的最终结果。

保护个人资料

您的部分医疗记录将被送到 iPocc 试验协调中心（北里大学临床药理研究中心，临床试验协调中心：5-9-1 Shirokane, Minato-ku, 日本东京）。协调中心的研究人员可查看包含您的医疗资料的记录；不过，有关报告将不会包括您的个人资料。

为了检查本临床研究是否以正确的方式进行，指定人员（例如审查员和监督员）可查看有关的记录。此外，政府当局的代表（例如日本的卫生、劳工与福利部长（MHLW））也可能调查本研究。在所有以上情况中，我们都将尽力保护您的个人资料和隐私。

本研究所取得的结果将被用来确认所用治疗的安全性与有效性。我们计划公布研究结果并在医学会议和学术期刊上发表。不过请放心，您的个人资料（例如您的姓名）将不会被公开，因为研究结果将以大约 746 名患者的汇总数据进行汇报。

如发生不良反应

我们会小心进行治疗；不过，您在研究期间或研究完成后所接获的治疗可能会引起有损健康的事件。和任何其他调查抗癌药物效用的临床研究一样，原则上，您将不会获得任何金钱上的赔偿。不过，如出现任何不良反应，我们会提供适当的治疗。在此情况下所招致的费用将由医疗保险支付，患者也需要支付部分费用。

本临床研究获得日本临床试验保险的保障。在某些情况下，如果您因为规定研究程序的研究计划的失误而受伤，此保险可能会作出赔偿。重要的是，如果您觉得您因为参与研究而受伤，您必须告诉您的医生，不单是在研究期间，研究完成后也应该如此。

对于参与研究的患者的要求

在研究期间，我们恳请您配合所需的检查，这些检查是为了正确评估有关治疗以及为了您的安全而进行的。此外，如果您出现任何异常的生理状况，请尽快向您的主治医生求医。如果您必须到其他医院就医，请通知他们您正在参与一项临床研究，并告诉您在本院的主治医生您曾接受另一名医生的护理。如果您正在服用任何其他药物（包括非处方药物和补益品），请务必通知您的主治医生。如果您对于本临床研究有任何疑问，请尽管随时向您的主治医生提出。

对于植入腹腔药盒的患者的要求

在非常罕见的情况下，您可能被某些地方（例如机场闸门）所设置的金属探测器阻止。我们建议您随身携带诊断文件，以及一张注明您有植入腹腔药盒的卡

片。在体内植入药盒后，您仍可安全地接受 X 光/磁共振造影（MRI）/电脑断层扫描（CT）等检查。

本临床研究的道德评估

本临床研究已经由多名专业医务人员彻底检查。此外，本研究也获得了维护患者的权利与安全的机构审查委员会（IRB）的批准。参与临床研究的医院工作人员也会保护患者。如果您对于患者的权利有任何疑问，请联络以下人员。

审查本临床研究的机构：

名称：_____

创办人：_____

地址：_____

网址：_____

本研究的研究员的联络详情如下：

研究员

姓名：_____

联络处（附属单位）：_____（职衔）_____

电话号码：_____

如果您对本研究有任何申诉，可以和没有直接参与研究的人士讨论。请尽管联络以下人士：

患者代表

代表工作人员姓名：_____

附属单位：_____（职衔）_____

电话号码：_____

研究资金与利益冲突

这项临床研究主要由 MLW 的卫生劳工科学研究基金（Health Labour Sciences Research Grant）资助，且部分研究开支由 GOTIC（妇科肿瘤学试验与调查集团，Gynecologic Oncology Trial and Investigation Consortium）与 JGOG（日本妇科肿瘤学集团，Japanese Gynecologic Oncology Group）支付。

在（医院名称）_____，我们检查以确保所有直接参与本研究的人员并不处于可从本研究中获取个人利益的状况（这称为“利益冲突”）。此外，有关方面也对在其他机构和 iPocc 试验协调中心的其他研究团队成员进行了与本研究有关的利益冲突评估。

研究信息公开

本研究以日文在临床试验登记处 UMIN（大学医院医学信息网络，<http://www.umin.ac.jp/ctr/index-j.htm>）登记，并以英文在 clinical.gov 网站（<http://clinicaltrials.gov/>）登记，以便让公众查询有关的研究信息。任何人都可通过互联网查询有关研究的方法、进展和结果等信息。

结尾

是否参与这项研究是您自己的选择。您可以选择参与或不参与研究。如有任何不清楚的地方，请尽管随时向您的主治医生查询。

如果您在仔细考虑后决定参与这项临床研究，请在下一页的同意书上签名并注明日期，然后将其交给主治医生。我们会复印一份同意书供您保存。

患者同意书

致_____（医院名称）院长

讲解日期（日/月/年）

提供信息的医生

部门名称_____

医生姓名（签名）_____

我已收到一份共 XX（填写总页数）页的本同意书。我已阅读或有人已向我朗读有关的研究信息，包括生活质量（QOL）和费用调查。我明白有关的信息，而我的提问也已获得解答。我同意参与这项研究：“**一项让罹患上皮性卵巢癌、输卵管癌或原发性腹膜癌的女性每周通过静脉（IV）接获紫杉醇（PACLITAXEL）加每三周通过静脉接获卡铂（CARBOPLATIN）相对于每周通过静脉接获紫杉醇（PACLITAXEL）加每三周通过腹腔（IP）接获卡铂（CARBOPLATIN）的随机化、第 II/ III 期研究**”。

- 我会参与研究，包括生活质量（QOL）和费用调查
- 我会参与研究，但不包括费用调查

患者姓名（签名）

日期

合法代表姓名 [如有需要]

日期

与患者的关系

* 只在有需要时填写（签名）

我证实我已提供有关以上研究的充分说明，并已取得有关患者的同意，而且我已交给其一份患者说明与同意书。

主治医生（签名）

日期

同意説明文書例

マレーシア語版

Percubaan iPocc

Terapi Intraperitoneum untuk Kanser Ovari dengan Carboplatin

GOTIC-001 / JGOG3019

FASA RAWAK II/ III PERCUBAAN INTRAVENA (IV)
PACLITAXEL SETIAP MINGGU DENGAN IV
CARBOPLATIN SEKALI SETIAP 3 MINGGU
BERBANDING IV PACLITAXEL SETIAP MINGGU
DENGAN INTRAPERITONEAL (IP) CARBOPLATIN
SEKALI SETIAP 3 MINGGU PADA WANITA
DENGAN OVARI EPITHELIAL, TIUB FALLOPIO
ATAU KANSER PERITONEAL PRIMER

Helaian Maklumat
Pesakit

Pengenalan

Di nama hospital: _____, kami menjalankan rawatan percubaan dikenali sebagai percubaan klinikal dengan tujuan untuk menyediakan anda dengan bentuk rawatan yang terbaru. "Percubaan klinikal" merujuk kepada penyelidikan yang dijalankan dengan kerjasama pesakit untuk mengetahui jika rawatan yang baru atau ubat-ubatan berkesan terhadap penyakit tertentu. Ia adalah penting untuk kemajuan rawatan penyakit bahawa maklumat dan data diperolehi melalui ujian klinikal. Semua ubat-ubatan dan rawatan yang kami sedang gunakan adalah hasil daripada percubaan klinikal yang terkumpul.

Di dalam percubaan klinikal, kesan dan keselamatan rawatan baru disiasat dengan keizinan pesakit, pada masa yang sama berpegang teguh kepada protokol. Kajian klinikal yang kami meminta anda untuk mengambil bahagian dalam menyiasat kaedah pemberian yang berkesan jika salah satu daripada dua ubat dalam gabungan terapi ubat-ubatan antikanser, yang telah digunakan untuk pesakit dengan kanser ovari ditukar dari intravena kepada pemberian peritoneal. Ia tidak diketahui pada masa ini kaedah mana yang lebih berkesan.

Ini adalah percubaan antarabangsa, GCIG (Antara Kumpulan Kanser Gynecologic). Di Jepun, percubaan ini dijalankan oleh organisasi penyelidikan yang dipanggil GOTIC (Konsortium Percubaan dan Siasatan Onkologi Gynecologic), yang pakar dalam penyelidikan kanser gynecologic, dalam bekerjasama dengan JGOG (Kumpulan Onkologi Gynecologic Jepun).

Nama hospital: _____ Nama jabatan: _____ sedang menjalankan percubaan klinikal ini sebagai sebuah institusi yang telah diberi kelulusan penyertaan.

Kajian klinikal ini dipanggil kajian iPocc.

Mengenai penyertaan dalam kajian ini

Kami memberi penjelasan mengenai kajian klinikal ini dan meminta anda bagi mempertimbangkan untuk mengambil bahagian dalam kajian ini kerana keadaan anda menepati kriteria untuk pesakit yang mengambil bahagian dalam kajian klinikal ini. Anda bebas untuk memutuskan sama ada mengambil bahagian dalam kajian ini atau tidak. Anda boleh merujuk kepada para profesional perubatan yang lain. Keputusan anda untuk tidak mengambil bahagian dalam kajian ini tidak menjejaskan hubungan dengan doktor yang merawat anda atau mengakibatkan kerugian seperti

tidak boleh menjalani rawatan. Di samping itu, anda bebas membatalkan penyertaan dalam kajian klinikal selepas kajian ini telah bermula.

Mengenai persetujuan

Sila buat keputusan secara sukarela sama ada mengambil bahagian dalam kajian ini atau tidak, selepas diberi penjelasan yang mencukupi mengenai kajian klinikal dari pakar perubatan yang merawat anda dan telah memahami sepenuhnya penjelasan ini. Anda boleh berunding dengan keluarga dan kawan-kawan anda. Sila ambil masa dalam mempertimbangkan perkara ini.

Objektif kajian klinikal ini

Kajian klinikal ini melibatkan 2 jenis rawatan (kedua-dua rawatan menggunakan ubat yang sama, namun kaedah pemberian adalah berbeza dengan pemberian intravena atau peritoneal) menggunakan 2 jenis ubat-ubatan yang dikenali sebagai paclitaxel dan carboplatin dan bertujuan untuk membandingkan kesan dan kesan sampingan rawatan ini pada pesakit yang didiagnosis dengan kanser ovari epitelium peringkat II, III, dan IV ; kanser tiub fallopio ; atau kanser peritoneal primer untuk menyelidik rawatan yang mana adalah lebih baik untuk pesakit. Butir-butir kajian diterangkan kemudian.

Penjelasan yang berikut terpakai bagi pesakit kanser ovari, walau bagaimanapun, kanser ovari epithelial, kanser tiub fallopio, dan kanser peritoneal primer semua adalah bersifat serupa . Kanser peritoneal berlaku dalam peritoneum dan kanser tiub fallopio berlaku daripada epitelium tiub fallopio, walau bagaimanapun gangguan ini mempunyai etiologi yang sama seperti kanser ovari epithelial . Ia diketahui bahawa kemoterapi (terapi menggunakan ubat anti-kanser), yang berkesan dalam kanser ovari, juga berkesan dalam kanser jenis ini.

Jika anda telah didiagnosis dengan kanser tiub fallopio atau kanser peritoneal primer, gantikan perkataan " kanser ovari " dengan "kanser tiub fallopio" atau "kanser peritoneal primer" semasa membaca maklumat ini.

Anggaran bilangan pesakit yang mengambil bahagian dalam kajian dan tempoh kajian yang dirancang

Kajian klinikal ini bermula pada bulan Mei 2010 di Jepun. Kira-kira 746 orang pesakit dengan keadaan yang sama seperti anda akan mengambil bahagian dalam kajian ini. Tempoh rawatan akan berbeza

untuk setiap pesakit, walau bagaimanapun, ia adalah kira-kira 5 hingga 7 bulan. Terdapat tempoh susulan kira-kira 3 tahun yang diperuntukkan selepas rawatan untuk pemerhatian yang kerap ke atas keadaan pesakit.

Latar belakang kajian klinikal ini

Disebabkan kaedah diagnosis awal tidak terdapat untuk kanser ovari dan simptom adalah sukar untuk dikesan pada peringkat awal, 60% atau lebih daripada pesakit yang didiagnosis dengan gangguan sudah mempunyai kanser yang merebak di seluruh abdomen mereka. Oleh sebab ini, kanser ovari dianggap salah satu kanser yang agak sukar untuk dirawat

Rawatan yang standard (dianggap rawatan yang terbaik pada masa ini) untuk kanser ovari yang teruk melibatkan pembedahan tumor diikuti oleh pemberian ubat anti-kanser. Biasanya, dua jenis ubat-ubatan, paclitaxel dan carboplatin diberikan sebagai titisan intravena setiap 3-4 minggu untuk lebih kurang 6 kali. Walau bagaimanapun, pada hakikatnya, lebih separuh daripada pesakit mengalami kanser berulang selepas rawatan ini, dan pembangunan rawatan yang lebih berkesan sangat diperlukan.

Pada tahun 2008, hasil daripada satu kajian klinikal Jepun telah melaporkan bahawa berbanding (i) rawatan tradisional yang melibatkan titisan intravena paclitaxel dan carboplatin setiap 3 minggu, dan (ii) rawatan baru di mana dos paclitaxel yang agak kecil diberi secara intravena setiap minggu dan carboplatin diberi dengan titisan intravena setiap 3 minggu. Keputusan menunjukkan prognosis yang lebih baik pada pesakit yang telah menjalani rawatan yang baru (ii). Penemuan ini telah mendapat perhatian di seluruh dunia.

Kanser ovari selalunya merebak ke seluruh rongga abdomen (abdomen). Oleh sebab ini, kaedah pemberian ubat-ubatan anti-kanser ke dalam rongga abdomen telah dibangunkan beberapa dekad yang lalu. Kaedah ini dijangka amat berkesan, kerana ia melibatkan penggunaan ubat anti-kanser yang lebih tinggi kepekatannya berbanding dengan pemberian secara intravena terus kepada tumor. Juga, kesan sampingan dalam rawatan ini dijangka lebih ringan berbanding dengan pemberian secara intravena di mana ubat-ubatan anti-kanser hanya mula berkesan selepas tersebar ke seluruh badan.

Dalam tempoh 10 tahun yang lalu, sebilangan besar pesakit dengan kanser ovari dari Eropah dan Amerika Syarikat telah mengambil bahagian dalam beberapa kajian klinikal ke atas pemberian ubat anti-kanser

peritoneal. Keputusan telah menunjukkan bahawa risiko kematian pada pesakit dengan kanser ovari menurun sebanyak 21.6% bagi pemberian ubat anti-kanser peritoneal berbanding dengan pemberian secara intravena. Penemuan ini telah menarik perhatian yang besar. Dari hasil kajian klinikal yang telah dijalankan sehingga kini, kaedah rawatan yang dianggap paling berkesan adalah (iii) - pemberian paclitaxel secara intravena 3 minggu sekali dan pemberian peritoneal cisplatin 3 minggu sekali (penyediaan platinum dalam kumpulan yang sama seperti carboplatin) dan paclitaxel. Walau bagaimanapun, rawatan ini dikaitkan dengan kesan sampingan yang kuat, seperti loya, muntah atau sakit perut, dan oleh kerana itu, rawatan dengan kurang kesan sampingan sedang diselidik pada masa ini. Daripada rawatan yang baru dikaji, terapi gabungan paclitaxel secara intravena dan carboplatin peritoneal adalah salah satu terapi yang sangat diharapkan. Beberapa kajian klinikal berskala kecil telah dijalankan untuk rawatan ini di Jepun , dan keputusan yang memuaskan telah dilaporkan, bersama dengan kejadian kesan sampingan yang sedikit . Walau bagaimanapun, pada masa kini tidak diketahui sama ada pemberian secara intravena atau pemberian peritoneal adalah lebih bermanfaat.

Oleh itu, untuk membuat satu kemoterapi yang lebih berkesan dengan kurang kesan sampingan, kita telah merancang kajian klinikal ini untuk membandingkan yang berikut:

Rawatan I:

Titisan paclitaxel secara intravena dengan dos yang agak kecil seminggu sekali, bersama dengan titisan carboplatin secara intravena 3 minggu sekali

Rawatan II:

Titisan paclitaxel secara intravena dengan dos yang agak kecil seminggu sekali, bersama dengan pemberian peritoneal carboplatin 3 minggu sekali

Maklumat khusus mengenai kajian klinikal ini

1. Ubat-ubatan yang digunakan

Dalam kajian klinikal ini, pesakit akan dirawat dengan 2 ubat-ubatan, paclitaxel dan carboplatin, yang digunakan secara meluas di seluruh dunia untuk merawat kanser ovari. Ubat-ubatan ini juga digunakan secara meluas untuk kanser jenis yang lain.

2. Keperluan dan prosedur sebelum memulakan rawatan kajian

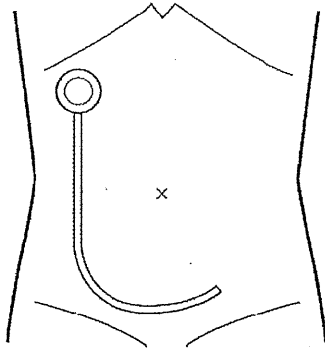
Jika anda bersetuju untuk mengambil bahagian dalam kajian ini, kami akan menjalankan pemeriksaan seperti ujian darah dan ECG sebelum pembedahan untuk memeriksa jika keadaan semasa anda adalah sesuai untuk kajian ini. Dalam beberapa kes, kita mungkin menggunakan keputusan pemeriksaan yang telah dijalankan sebelum mendapat persetujuan anda untuk menyertai kajian. Jika kami dapati daripada keputusan pemeriksaan yang anda tidak sesuai untuk mengambil bahagian dalam kajian ini, penyertaan anda akan dibatalkan walaupun anda bersetuju mengambil bahagian. Ini juga akan terpakai kepada kes-kes di mana keputusan pembedahan menunjukkan yang anda tidak sesuai untuk mengambil bahagian dalam kajian ini. Dalam kes-kes ini, doktor yang merawat anda akan menerangkan rawatan lain yang dianggap terbaik untuk anda.

Jika anda mengambil bahagian dalam kajian ini, keputusan mesti dibuat semasa (atau selepas) pembedahan sama ada carboplatin diberi secara intravena atau melalui abdomen. Jenis rawatan yang anda akan jalani akan ditentukan bukan oleh diri anda sendiri atau doktor yang merawat anda, tetapi dengan cara berkecuali menggunakan komputer (dikenali sebagai rawak) untuk menyingkirkan berat sebelah di institusi pihak ketiga (Pusat Penyelidikan Universiti Kitasato untuk Farmakologi Klinikal, Pusat Penyelarasan Percubaan Klinikal: iPocc Trial Center, 5-9-1 Shirokane, Minato-ku, Tokyo Japan). Pesakit-pesakit akan diperuntukkan supaya keadaan pesakit (peringkat, saiz tumor, dll) dalam kumpulan rawatan akan seragam ke tahap sebaik mungkin, untuk membandingkan dua jenis rawatan tersebut. Anda mungkin mempersoalkan mengapa pesakit atau doktor yang merawat tidak boleh membuat pilihan kaedah rawatan yang digunakan; Walau bagaimanapun, kaedah ini diguna pakai dalam kajian klinikal di seluruh dunia sebagai kaedah terbaik untuk menyelidik apakah jenis rawatan yang paling berkesan atau bermanfaat.

Dalam usaha untuk memberi ubat anti-kanser ke dalam rongga abdomen, liang reservoir peritoneal menjadi perlu. Liang reservoir peritoneal adalah peralatan untuk memberi ubat-ubatan anti-kanser ke dalam abdomen anda, dan ia diimplankan di bawah kulit abdomen (sila rujuk rajah di bawah). Dalam rajah ini, peralatan diimplankan di dalam abdomen kanan sebelah atas; walau bagaimanapun, dalam amalan sebenar, ia akan diletakkan di lokasi yang dianggap optimum bagi pesakit. Seseengah

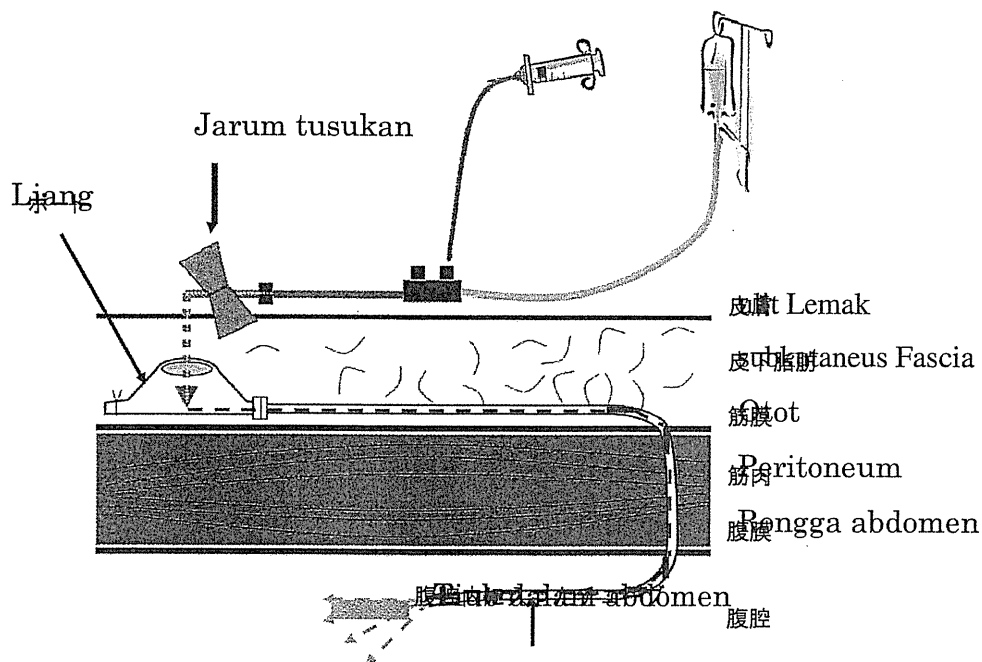
pesakit mungkin akan mengalami sedikit ketidakselesaan di lokasi di mana liang reservoir peritoneal diimplankan. Walau bagaimanapun, bahan implan biasanya tidak menyebabkan kesakitan atau mengganggu aktiviti harian seperti mandi. Peralatan akan dikeluarkan daripada badan jika reservoir yang diimplan itu tidak berfungsi dengan baik, menyebabkan jangkitan, atau jika semua rawatan kajian yang dijadualkan telah selesai. Oleh kerana peralatan yang diimplan biasanya tidak mempunyai kesan khusus ke atas kehidupan, tidak perlu untuk mengeluarkan peralatan jika anda tidak mahu ia dibuang.

Reservoir peritoneal di dalam abdomen



Sebahagian peralatan yang diimplan di bawah kulit (bahagian bulat) membolehkan suntikan pelbagai. Carboplatin disuntik ke dalam abdomen dari sini.

Carboplatin akan bergerak melalui tiub dan merebak ke seluruh abdomen. Carboplatin yang disuntik akan secara semula jadi diserap oleh badan sepanjang kira-kira 24 jam dan dikeluarkan dari abdomen.



Sama ada Carboplatin diberi secara intravena atau melalui peritoneum akan ditentukan semasa laparotomi. Sebab untuk ini adalah kerana kajian klinikal melibatkan pesakit peringkat II, III, dan IV, dan peringkat kanser ovari tidak boleh didiagnosis tanpa laparotomi. Liang reservoir peritoneal akan yang diimplan semasa pembedahan hanya pada pesakit yang

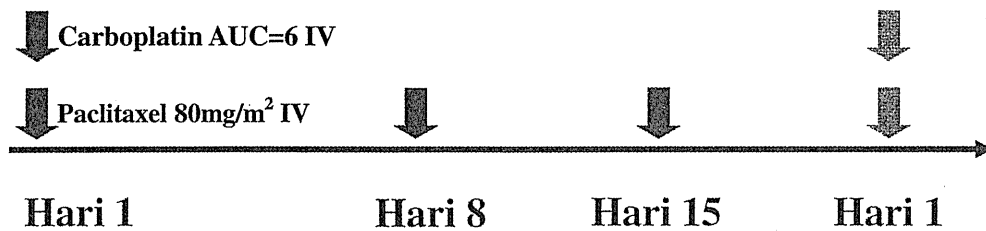
telah diperuntukkan untuk pemberian Carboplatin peritoneal secara rawak. Implan liang reservoir peritoneal tidak akan dijalankan untuk pesakit yang diperuntukkan untuk pemberian carboplatin intravena.

Dalam beberapa pesakit, penempatan liang IP boleh dilakukan selepas pembedahan.

3. Kaedah rawatan kajian

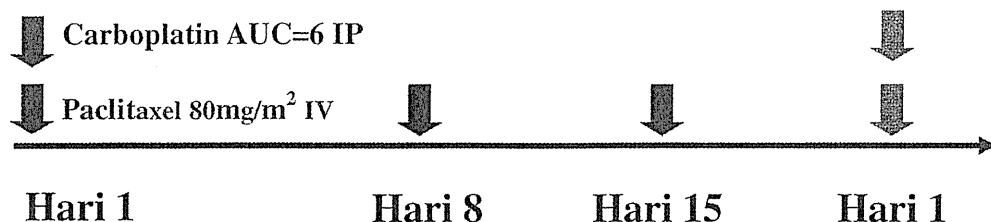
Kaedah rawatan (i): Bagi pemberian intravena carboplatin

Pada hari 1, paclitaxel diberi sebagai titisan intravena lebih daripada 1 jam, kemudian carboplatin diberi sebagai titisan intravena. Berikutan itu, pada hari 8 dan 15, paclitaxel diberi sebagai titisan intravena lebih daripada 1 jam. Tiga minggu rawatan ditetapkan sebagai 1 kitaran dan rawatan ini diulang selama 6-8 kitaran.



Kaedah rawatan (ii): Bagi pemberian intravena carboplatin

Pada hari 1, paclitaxel diberi sebagai titisan intravena lebih daripada 1 jam, dan pada masa yang sama 1000-1500 mL cecair salina biasa akan diberi melalui liang reservoir (peralatan yang dimasukkan ke dalam abdomen semasa pembedahan). Selepas titisan intravena paclitaxel selesai, carboplatin akan diberi ke dalam rongga abdomen. Dos carboplatin adalah sama seperti semasa diberi secara intravena. Berikutan itu, pada hari 8 dan 15, paclitaxel diberi sebagai titisan intravena lebih daripada 1 jam. Tiga minggu rawatan ditetapkan sebagai 1 kitaran, dan rawatan ini diulang selama 6-8 kitaran.



Seperti yang diterangkan di atas, perbezaan antara kedua-dua rawatan adalah sama ada carboplatin diberi sebagai titisan intravena atau ke dalam rongga abdomen. Bergantung kepada berlakunya kesan sampingan, dos boleh dikurangkan atau pemberian berselang mungkin berlarutan dalam rawatan berikut. Jika terdapat kesan sampingan yang teruk atau tempoh pemberian berselang terlalu besar, rawatan ini boleh dihentikan.

Terdapat kes-kes di mana pesakit mengalami loya atau reaksi alahan. Ini akan dihalang dengan penggunaan antiemetics atau steroid sebelum pemberian paclitaxel. Tambahan pula, jika tumor tidak boleh dikeluarkan semuanya dalam pembedahan, pembedahan lain boleh dilakukan selepas 3-5 kitaran kemoterapi. Jika ini merupakan kesnya, lagi 1-3 kitaran kemoterapi akan ditambah selepas pembedahan, menjadikan sejumlah 6-8 kitaran rawatan.

4. Apa yang sedang diselidik dalam kajian klinikal ini?

Perkara pertama yang kita ingin ketahui dalam kajian ini adalah kumpulan pesakit yang mana menerima (i) gabungan infusi intravena paclitaxel seminggu sekali dan infusi intravena carboplatin 3 minggu sekali, atau (ii) gabungan infusi intravena paclitaxel seminggu sekali dan pemberian peritoneal carboplatin 3 minggu sekali hidup lebih lama tanpa suatu jangkitan penyakit atau penyakit kanser berulang.

Kami juga akan menyelidik tempoh kelangsungan hidup pesakit selepas rawatan, kesan rawatan untuk mengurangkan saiz tumor jika tumor kekal selepas pembedahan, serta kadar pesakit yang telah menamatkan rawatan seperti yang dijadualkan dan jenis dan tahap keterukan reaksi negatif. Di samping itu, kita akan menyelidik kualiti hidup pesakit (QOL) dan kos yang ditanggung dari rawatan.

Kaji selidik QOL akan dijalankan sebelum rawatan awal, selepas 3 kitaran rawatan protokol (atau 9 minggu selepas tarikh permulaan rawatan), selepas 6 kitaran rawatan protokol (atau 18 minggu selepas memulakan rawatan), 36 minggu selepas memulakan rawatan, 60 minggu selepas memulakan rawatan, dan 84 minggu selepas memulakan rawatan. Kami meminta semua pesakit yang mengambil bahagian dalam kajian ini untuk mengisi kaji selidik QOL. Khususnya, anda akan diberi helaian kaji selidik oleh kakitangan QOL di hospital yang anda hadiri, jadi sila jawab soalan, kemudian serahkan kembali kepada kakitangan QOL.

Dalam kajian klinikal ini, kos yang terlibat dalam kajian ini akan disiasat, dan dibandingkan antara kumpulan yang diberi carboplatin secara intravena dan kumpulan yang diberi carboplatin melalui peritoneum. Tanpa mengira kumpulan yang anda diperuntukkan, anda akan diminta untuk melaporkan kos yang anda bayar di hospital dan farmasi, serta kos-kos lain seperti kos perjalanan ke hospital.

Jika anda boleh untuk bekerjasama dalam kajian kos ini, maklumat seperti jenis insurans anda dan jumlah bayaran hospital perlu dihantar ke Pusat Penyelarasan Percubaan iPocc untuk kajian klinikal ini. Di samping itu, anda akan diminta untuk bekerjasama dalam kaji selidik yang kerap ke atas bayaran peribadi anda seperti bayaran farmasi dan bayaran kos perjalanan ke hospital. Data-data ini akan dikumpul di Pusat Penyelarasan Percubaan iPocc (Pusat Penyelidikan Universiti Kitasato untuk Farmakologi Klinikal, 5-9-1 Shirokane, Minato-ku, Tokyo, Jepun).

Sila buat keputusan anda sendiri sama ada anda akan mengambil bahagian dalam kajian kos untuk kajian klinikal ini.

Jika anda memutuskan untuk mengambil bahagian dalam kajian ini, pelbagai pemeriksaan dan pemerhatian gejala akan dijalankan secara berkala. Ini termasuk pemeriksaan fizikal oleh doktor, ujian darah, ujian air kencing, pemeriksaan pengimejan seperti CT dan MRI, dan juga kaji selidik kualiti kehidupan (QOL). Kesemua pemeriksaan ini dijalankan untuk menyelidik kesan dan keselamatan rawatan ini. Mengenai pemeriksaan selain daripada kaji selidik QOL, ini dijalankan semasa rawatan biasa apabila diperlukan, walaupun jika anda tidak mengambil bahagian dalam kajian klinikal ini. Anda mungkin mendapati bahawa anda akan menjalani ujian darah atau pemeriksaan pengimejan agak lebih kerap dalam kajian klinikal, kerana pemeriksaan dijalankan lebih kerap sekiranya kesan buruk berlaku. Selepas selesainya kajian klinikal, pemerhatian susulan jangka panjang perlu dijalankan secara berkala, seperti selepas rawatan kanser umum.

Kajian ini adalah untuk pesakit yang mempunyai kanser ovari epithelial, kanser tiub fallopio, atau kanser peritoneal primer dalam tisu yang dipotong melalui pembedahan. Untuk sebab ini, kami akan mengemukakan sekeping nipis tisu kanser ini pada slaid dan pakar-pakar Pusat Jawatankuasa Patologi akan mengesahkan diagnosis sekali lagi.