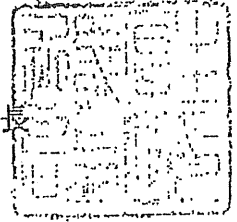


神戸市立医療センター中央市民病院

開 設 者 様

近畿厚生局長



先進医療の届出の受理について（通知）

さきに届出のありましたこのことについて、下記のとおり受理したので通知します。

記

受 理 番 号	(先177) 第1号
受 付 年 月 日	平成23年 2月28日
算定開始年月日	平成23年 3月 1日
該当先進医療	パクリタキセル静脈内投与（一週間に一回投与するものに限る。）及びカルボプラチン腹腔内投与（三週間に一回投与するものに限る。）の併用療法 上皮性卵巣がん、卵管がん又は原発性腹膜がん

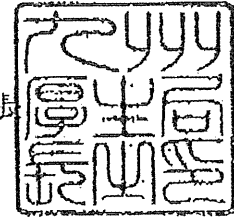




九厚発0331第74号
平成23年3月31日

沖縄県立中部病院
開設者 沖縄県知事 様

九州厚生局長



第3項先進医療の施設基準に係る届出の受理について

さきに届出のありました標記について、下記のとおり受理したので通知します。

記

- 1. 保険医療機関名 沖縄県立中部病院
- 2. 該当先進医療名 「パクリタキセル静脈内投与（一週間に一回投与するものに限る。）及びカルボプラチン腹腔内投与（三週間に一回投与するものに限る。）の併用療法 上皮性卵巣がん、卵管がん又は原発性腹膜がん」（第3項先進医療20）
- 3. 受理番号 （先177）第1号
- 4. 算定開始年月日 平成23年4月1日



IV. 資料

同意説明文書例

日本語版

iPocc Trial

IntraPeritoneal therapy for Ovarian Cancer with Carboplatin

GOTIC-001 / JGOG3019

上皮性卵巣癌・卵管癌・腹膜原発癌に対する

パクリタキセル毎週点滴静注＋カルボプラチン3週毎点滴静注投与

と

パクリタキセル毎週点滴静注＋カルボプラチン3週毎腹腔内投与

のランダム化比較試験

説明文書・同意書

□はじめに

埼玉医科大学国際医療センターでは最新の治療をみなさまに提供することを目的として、「臨床試験」とよばれる研究をかねた試験的な治療を行なっています。「臨床試験」とは新しく考案された治療法や新しい薬が病気に対して有効かどうか、また安全かどうかを実際に患者さんに協力していただいて調査することをいいます。病気の治療法が進歩するためには、臨床試験から情報や知識を得ることが不可欠です。現在私達が使用している薬や治療法もすべて臨床試験の積み重ねによるものです。

臨床試験では患者さんの同意を頂いた上で、厳密に計画書に従って新しい治療の効果と安全性を調べます。今回、あなたに参加をお願いしている臨床試験は、すでに厚生労働省の許可を受けて卵巣がんの患者さんに使用されている2つの抗がん剤の組み合わせ治療のうち、ひとつの抗がん剤の投与方法を静脈内から腹腔内に変更した場合、どちらの投与方法による治療法がより優れているかを調べるためのものです。現時点ではどちらが有用であるかはわかりません。

この試験は、GOTIC（一般社団法人 北関東婦人科がん臨床試験コンソーシアム）という婦人科がんの研究を専門に行なう研究組織が、JGOG（特定非営利活動法人 婦人科悪性腫瘍研究機構）とともに、主として日本国内で実施します。外国の患者さんがこの試験に参加することもあります。

埼玉医科大学国際医療センター 婦人科腫瘍科はGOTICまたはJGOGから参加承認を受けた施設として、この臨床試験を実施しています。

この臨床試験の呼び名は、iPocc(アイポック)試験といいます。

□この臨床試験への参加について

今回、あなたの病状がこの臨床試験に参加していただく患者さんの基準に適していると思われるので、この臨床試験について説明し、参加を考えて頂くかどうかをおうかがいしています。この臨床試験に参加するかどうかは、あなた自身の意思でお決めください。他の医療関係者に相談することも可能です。この臨床試験への参加をあなたが断ったとしても、担当医師との関係が気ましくなったり、あるいは診察が受けられなくなったりなどの不利益を受けることは一切ありませんのでご安心下さい。また、いったん治療を始めた後でも、いつでも自由に臨床試験への参加を取りやめることができます。

□同意について

あなたがこの試験に参加して下さるかどうかは、担当医師からこの臨床試験の内容について十分に説明をお聞きになり、十分に納得したうえであなた自身の意思でお決め下さい。ご家族やご友人に相談されるのもいいでしょう。しっかり時間をかけてご検討下さい。

□この臨床試験の目的

この臨床試験は、上皮性卵巣がん、卵管がん、腹膜原発がんの病期（ステージ）がⅡ期・Ⅲ期・Ⅳ期と診断された患者さんに対する、パクリタキセルとカルボプラチンという2種類の抗がん剤を組み合わせる2種類の治療法（いずれの治療法も同じ薬剤を使用しますが投与方法が静脈内投与と腹腔内投与で異なります）について、その効果と薬の副作用を比べて、患者さんにとってどちらがよりよい治療法かを検討することを目的としています。治療の詳細は後ほど説明します。

以後の説明は卵巣がんの患者さんを対象とした内容になっていますが、上皮性卵巣がん、卵管がん、腹膜原発がんは非常によく似た性質をもったがんです。腹膜がんは腹膜から発生するがんで、卵管がんは卵管上皮から発生するがんで、上皮性卵巣がんと発生学的に同じであるため、卵巣がんと同じ化学療法（抗がん剤による治療）に効果を示すことが知られています。

卵管がんあるいは腹膜原発がんと診断された方は、「卵巣がん」の部分を「卵管がん」あるいは「腹膜原発がん」と置き換えてお読み下さい。

□この臨床試験に参加する予定の患者数と試験期間

日本国内を中心に、2010年5月よりこの臨床試験を開始して、その後約3年間であなたと同じ病状の患者さん約746人に参加して頂く予定です。治療期間は人によって違いますが、約5～7カ月くらいです。治療の後、約3年間は定期的に状態を観察する期間があります。

□この臨床試験の背景

卵巣がんは早期診断の方法が未だ確立されていない上、早期には症状が出にくいいため、6割以上の患者さんは診断を受けた時点ですでお腹の中にがんが広がった状態になっています。そのため卵巣がんは比較的なおりにくいがんの一つとされています。

手術で腫瘍を切除した後に引き続いて抗がん剤の投与を受けるのが、進行卵巣がんの標準的な（現時点で最良と考えられている）治療です。抗がん剤としてはパクリタキセルとカルボプラチンの2種類の薬を3～4週間ごとに6回程度点滴で静脈内投与するのが一般的です。しかし、このような治療を行っても半数以上の患者さんが再発してしまうのが現状であり、より有効な治療法の開発が急務です。

2008年の米国臨床腫瘍学会で①パクリタキセルとカルボプラチンを3週間ごとに点滴で静脈内投与する従来の治療法と、②比較的少なめの量のパクリタキセルを週1回の点滴で静脈内投与して同時にカルボプラチンを3週間ごとに点滴で静脈内投与する新しい投与法を比較した日本の臨床試験の結果が報告されました。その結果、②の新しい投与法を受けた患者さんの予後が改善されることが明らかになり、現在、世界的に注目されています。

卵巣がんは、しばしば腹腔内（おなかの中）全体に広がります。そこで手術のあとに抗がん剤を腹腔内に投与する方法が数十年前に考えられました。この方法は静脈内に点滴で投与する場合と比べてはるかに高い濃度の抗がん剤を直接に腫瘍にふりかけることになるため、高い効果が期待されます。また、全身に抗がん剤がまわってから作用する静脈内投与と比べ、副作用が軽くなることが期待されます。

最近10年くらいの際に欧米では非常に多くの卵巣がんの患者さんが参加して、抗がん剤の腹腔内投与についての臨床試験がいくつか行われました。その結果、抗がん剤の腹腔内投与は静脈内投与と比較して卵巣がんの患者さんの死亡のリスクを21.6%減少させることが明らかとなり、非常に注目されています。これまでに行われた臨床試験の結果から、現在、もっとも有効とされている方法は③3週間ごとにパクリタキセルの静脈内点滴投与と3週間ごとにシスプラチン（カルボプラチンと同じグループに属するプラチナ製剤）およびパクリタキセルの腹腔内投与をおこなう方法ですが、この治療法は吐き気／おうとや腹痛などの副作用が強いため、より副作用の少ない治療法が検討されている状況にあります。中でもシスプラチンを毒性の軽いカルボプラチンに置き換えた、「パクリタキセルの静脈内投与とカルボプラチンの腹腔内投与を併用する方法」は非常に期待されている薬の組み合わせの一つです。この方法については、日本国内ですでにいくつかの小規模な臨床試験が行われており、少ない副作用で良好な結果が報告されていますが、現時点においては静脈内投与と腹腔内投与のどちらが有益かはわかっていません。

そこで卵巣がんに対するより有効で副作用の少ない化学療法の実立のため、

治療法Ⅰ：比較的少量のパクリタキセルの毎週点滴静脈内投与とカルボプラチンの3週間ごと点滴静脈内投与の組み合わせ

治療法Ⅱ：比較的少量のパクリタキセルの毎週点滴静脈内投与とカルボプラチンの3週間ごと腹腔内投与の組み合わせ

を比較するこの臨床試験を計画しました。

□この臨床試験の具体的内容

1. 使用する薬剤

この臨床試験では卵巣がんの治療で広く世界的に用いられているパクリタキセルとカルボプラチンの2種類の薬剤を併用した治療を行います。どちらも他のがんに対しても一般的に広く用いられている薬剤です。

ただしカルボプラチンは、腹腔内投与の保険適応は認められておらず、卵巣がんの患者さんにおいて保険適応が認められているのは現在のところ静脈内点滴投与のみです。また、パクリタキセルを1週間ごとに投与する方法も卵巣がんの患者さんには認められていません（3～4週間ごとの投与のみが保険適応が認められています）。

2. 試験治療の開始までに必要なことと手順

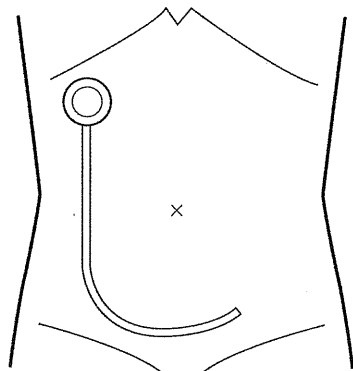
試験への参加に同意していただけた場合には、手術前にあなたの今の状態がこの試験に適しているかどうかを調べるために、血液検査や心電図などの検査を行います。場合によっては試験の参加に同意いただく前に行った検査結果を用いることもあります。検査結果からこの試験への参加に適していないことが後で分かった場合は、あなたが同意されていたとしてもこの臨床試験への参加は取りやめます。また、手術結果から参加に適していないことがわかった場合も同様です。その際は担当医師より、他の最善と思われる治療法についてご説明いたします。

試験に参加する際は、手術中（または手術後）にカルボプラチンを点滴静脈内投与するか、あるいは腹腔内投与するかを決めなければなりません。あなたがどちらの治療法になるかは、あなた自身や担当医師が決めるのではなく、先入観が入らないように第三者機関（北里大学臨床薬理研究所 臨床試験コーディネーティング部：iPocc登録センター、東京都港区白金5-9-1）でコンピュータを使用して中立的な方法（ランダム化という方法）により決定されます。2つの治療法を比較するために、それぞれの治療法に組み入れる患者さんの状態（病期や残った腫瘍の大きさなど）ができるだけ均等になるように割り振られます。患者さん自身や担当医師が治療法を選べないことに対して疑問を感じるかもし

れませんが、この方法はどの治療法が最も効果や利益があるかを調べるためには最もよい手法と考えられており、世界中の臨床試験で使われている方法です。

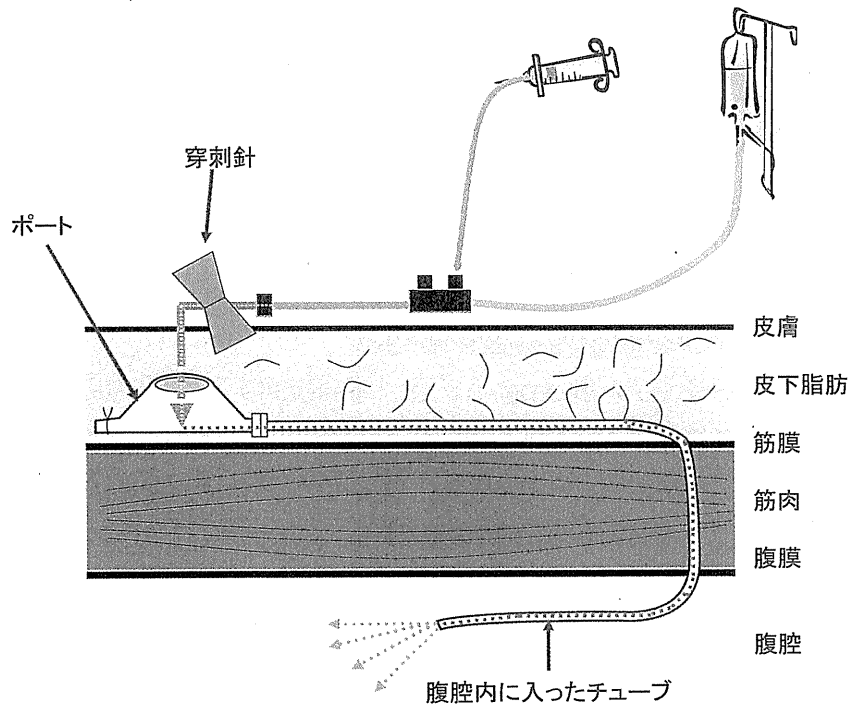
抗がん剤を腹腔内投与するためには、「腹腔リザーバーポート」が必要です。腹腔リザーバーポートは、お腹の中に抗がん剤を投与するための器具でお腹の皮膚の下に埋め込みます（下図を参照してください）。この図では右上腹部に器具を埋め込んでいますが、実際には患者さんの状態によって最適と思われる場所に埋め込みます。腹腔リザーバーポートを埋め込んだ部位に若干の違和感を感じる患者さんもいらっしゃいますが、通常は痛みが出たり入浴などの日常生活に支障をきたしたりすることはありません。埋め込んだリザーバーがうまく機能しなかったり、感染をおこす原因になったりした場合や、予定していた試験治療がすべて終わった場合には器具を取り除きます。または、治療が終了した後にそのままにしておいても特に生活に支障はありませんので、ご希望がなければ必ずしも取り除く必要はありません。

* 腹腔リザーバーポートがお腹の中にある様子



皮膚の下に入れた器具の一部(丸い部分)は、何度も注射針を刺すことができるようになっています。ここから、お腹の中にカルボプラチンを入れます。

カルボプラチンはチューブを伝ってお腹の中全体に広がります。注入されたカルボプラチンは24時間くらいで自然にからだに吸収されてお腹の中から無くなります。

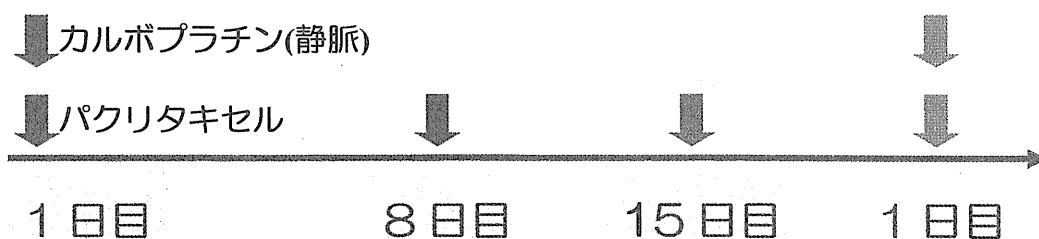


カルボプラチンを静脈内投与するか、あるいは腹腔内投与するかは開腹手術中に決まります。これは、この臨床試験の対象は病期(ステージ)がⅡ期・Ⅲ期・Ⅳ期の患者さんとなっております。卵巣がんの場合は開腹手術を行なわないと病期の診断ができないためです。手術中に「ランダム化」によりカルボプラチンを腹腔内投与することになった患者さんのみに腹腔リザーバーポートを埋め込みます。カルボプラチンを静脈内投与することになった患者さんには腹腔リザーバーポートの埋め込みは行いません。

3. 試験治療の方法

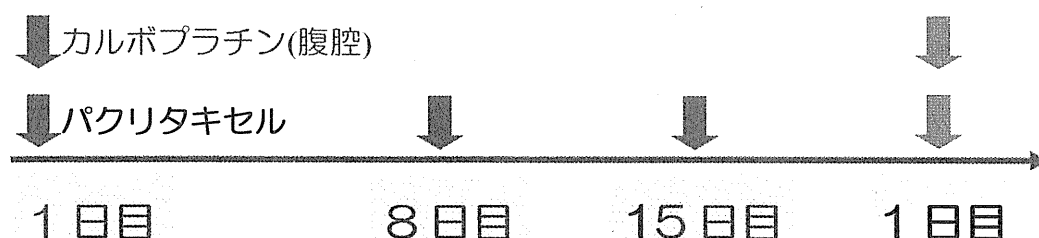
治療法①：カルボプラチンを静脈内点滴投与する治療の場合

まず1日目にパクリタキセル $80\text{mg}/\text{m}^2$ (体格によって投与量が若干増減します) を1時間かけて静脈内に点滴で投与し、続いてカルボプラチン AUC 6 (AUCとは投与された薬がからだに吸収された量を示す単位のひとつです) を静脈内に点滴で投与します。次に8日目と15日目にパクリタキセル $80\text{mg}/\text{m}^2$ を1時間かけて静脈内に点滴で投与します。3週間を1サイクルとして、この治療法を6~8サイクル繰り返します。



治療法②：カルボプラチンを腹腔内投与する場合

まず1日目にパクリタキセル $80\text{mg}/\text{m}^2$ を1時間かけて静脈内に点滴で投与し、同時に生理食塩水 $1000\sim 1500\text{ml}$ をリザーバーポート（手術時にお腹の中に入れた器具）から腹腔内に入れます。パクリタキセルの静脈内点滴が終了してからカルボプラチンを腹腔内に投与します。カルボプラチンの投与量はAUC 6で、静脈内に点滴投与する場合と同量です。次に8日目と15日目にパクリタキセル $80\text{mg}/\text{m}^2$ を1時間かけて静脈内に点滴で投与します。3週間を1サイクルとして、この治療法を6～8サイクル繰り返します。



つまり、二つの治療法の違いは、カルボプラチンを点滴するか、腹腔内に入れるかの違いだけになります。

副作用の出方によってはその後の投与量を減量したり、投与間隔を延長したりする場合があります。強い副作用が出たり、投与間隔が大きく開いた場合にはこの治療法を中止することがあります。また、副作用として吐き気やアレルギー症状が生じることがありますので、パクリタキセルを投与する前に吐き気止めやステロイドを使用して予防します。

また、抗がん剤投与前の手術で腫瘍が取りきれなかった場合には、3～5サイクルの抗がん剤治療後にもう一度手術を行う場合があります。その際には手術後さらに1～3サイクルの抗がん剤治療を行います。したがって、合計6～8サイクルの治療を受けていただくことになります。

4. この試験で調査すること

この試験で明らかにしたいことの第一は、①パクリタキセルの毎週点滴静脈内投与とカルボプラチンの3週間ごと点滴静脈内投与の組み合わせと、②パクリタキセルの毎週点滴静脈内投与とカルボプラチンの3週間ごと腹腔内投与の組み合わせの、どちらの治療を受けた患者さんがより長く再発することなく過ごせるかを調査することです。

その他に治療後の患者さんの生存期間、手術の際に腫瘍が残った場合にはその腫瘍を小さくする効果、副作用の種類と発現の程度についても調査します。また、治療中の生活の質（QOL）や、予定通りに治療を終えることができた患者さんの割合、どの位治療に費用がかかったかなどを調査して比較します。

QOL 調査は、同意取得後かつ治療開始前、プロトコル治療 3 サイクル後(または治療開始日から 9 週後)、プロトコル治療 6 サイクル後(または治療開始日から 18 週後)、治療開始日から 36 週後、治療開始日から 60 週後、治療開始日から 84 週後の時期に（計 6 回）行います。QOL 調査票の記入は、基本的にこの試験に参加していただくすべての患者さんをお願いしています。具体的には、あなたのおかかりになっている病院の QOL 担当者がアンケート用紙をお渡しますので、あなたご自身の意思でお答えいただき、担当者にお渡しください。

この臨床試験では、カルボプラチンを静脈内投与するグループと腹腔内投与するグループで試験にかかる費用を調査して比較します。いずれのグループに割り当てられても、患者さんの自己負担を含む病院や薬局でかかる費用や、患者さんの通院にかかる交通費などを調査させていただきます。

この費用の調査にご協力いただける場合には、あなたの保険の情報や病院での支払い金額などの情報がこの臨床試験のデータセンターへ送られます。また、薬局での費用や通院にかかる交通費などのあなた個人のお支払いについて定期的な調査にご協力頂くこととなり、あわせて iPocc Trial コーディネーティングセンター(東京都港区白金5-9-1 北里大学臨床薬理研究所)に集められます。

この試験における費用の調査への参加については、あなた自身の意思でお決めください。費用の調査の可否については、同意書の『この試験における費用の調査について』に別途チェックをお願いします。

試験に参加された場合はこれらの調査のために定期的に様々な検査や症状の観察を行います。それには、医師による診察や採血、尿検査、CT、MRI などの画像検査、生活の質（QOL）の調査のためのアンケート調査などが含まれます。これらは、いずれもこの治療法の効果と安全性を詳しく調べるためのものです。QOL 調査以外の検査については、臨床試験に参加していなくとも、通常の治療

を受けているときに必要に応じて実施されるものです。副作用が起こるとこれらの検査回数が増える可能性があるため、臨床試験に参加すると従来の治療を受ける場合よりも、血液検査や画像検査の回数はやや増えるかもしれません。臨床試験が終了した後は、通常のがん治療後と同様に定期的な経過観察が長期にわたって必要です。

なお、本試験では卵巣がんの手術の際に摘出された組織検査で上皮性卵巣がん、卵管がん、腹膜原発がんであることが確認された患者さんを対象としているため、この試験に参加していただいた後に、その癌組織の一部を薄くスライスしてスライドに貼ったものを提出して、中央病理委員会の専門医が、もう一度、上皮性卵巣がん、卵管がん、腹膜原発がんであることを確認させていただきます。

5. 試験が中止になった場合

副作用や他の病気により試験を続けられなくなった場合には、試験への参加を中止します。副作用による中止の場合は、その副作用がなくなるまで検査や症状の観察を定期的に行います。また、出現した副作用に合わせて適切と思われる治療を、必要に応じて行います。

患者さんによっては期待したような抗がん剤の効果が得られず、治療中に腫瘍が大きくなってしまう場合もあります。そのような場合にも直ちに試験を中止し、他の適切な治療を行います。

□予想される副作用

がん細胞は細胞の増殖を調節する機能が壊れたものなので、通常、正常細胞に比べ増殖のスピードが速いという特徴があります。抗がん剤はがん細胞のこの性質をねらって攻撃するのですが、正常細胞の中にも増殖が速いものがあるため抗がん剤が作用してしまうためこれが副作用となって現れます。その代表的なものが骨髄の造血細胞や毛根の細胞です。副作用の出方は個人差が大きく、患者さん一人ずつにどのような副作用がでるかあらかじめ予想することはできませんので治療は患者さんの様子をみながら慎重にすすめます。一般的に予想される主な副作用は次のようなものです。

◆白血球、好中球などの血球の減少：白血球（好中球）の減少が強く現れた場合には、白血球（好中球）を増やすための薬（G-CSF 製剤）を注射することもあります。白血球（好中球）の減少に伴い熱が出たり、感染症をおこしやすくなったりすることがありますので、治療期間中に体の変調（とくに発熱）を感じましたらすぐにご連絡ください。感染症が起きた際は、抗生剤を使用します。

◆貧血や血小板の減少：貧血がひどくなると体がだるい、疲れやすい、ふらふらするなどの症状がでやすくなります。また血小板は血を固める役割があるため減ると出血しやすくなります。程度の強い場合は輸血が必要になることがあります。

◆脱毛：個人差がありますがかつらが必要なくらい脱毛することもあります。髪の毛は治療が終わればまた生えてきます。

◆食欲不振、全身のだるさ、ほてり、吐き気、おうとなどが予想されます。これらの症状は薬の投与を中止すると消失します。吐き気やおうとに対しては有効な薬があり、症状の軽減が可能です。

◆そのほかに肝臓の機能の変化や腎機能の低下もみられることがあります。

◆抗がん剤治療をすると、急性白血病などの二次性のがんを発生する可能性が高くなることがわかっています。

パクリタキセルの副作用として、この他に筋肉痛、関節痛が起こることがあります。これらの副作用には痛み止めが有効です。また、足や手の指先のしびれが出現することがあります。しびれは漢方薬（牛車腎気丸や芍薬甘草湯）などで軽減することもあります。日常生活に支障が出るようであれば薬の投与を中止することがあります。これらは比較的起こることが多い副作用です。その他に、頻度はそれほど多くありませんが、次のような副作用が起こる可能性があります。（じんましん、アレルギー反応、不整脈などの心拍数の異常、下痢、口内炎、味覚の変化、頭痛、血液中の中性脂肪値の上昇、気分の変動、皮膚障害（薬液が投与中に血管から漏れた場合）、視覚の変化（ぼやけるなど）、脳のむくみやけいれんなど。） また、発現の頻度は不明ですが、間質性肺炎が起こることがあります。間質性肺炎は、さまざまな薬剤によって引き起こされる肺の炎症で、治療に反応しにくく、死亡に至る場合もあります。そのため、試験期間中は息苦しさや咳などの症状がないかを注意深くみていきます。

カルボプラチンの副作用として、比較的起こることが多いのは白血球や血小板の減少、貧血ですが、その他に次のような副作用が起こる可能性があります。

（アレルギー反応、食欲不振、下痢、便秘、吐き気、腹痛、皮膚の発疹、味覚の変化、視覚の変化、手足のしびれ、けいれん、耳鳴り、聴力低下、難聴、発熱、腎臓や肝臓の機能低下、口内炎など。） また、発現の頻度は高くありませんが、間質性肺炎が起こる可能性があります。

パクリタキセル静脈内投与とカルボプラチンの腹腔内投与の併用による副作用としては、お腹の中に薬剤を入れる刺激によって腹痛が発生することがあります。痛み止めで症状は抑えられますが、症状が非常に強い場合には治療法の

変更を考慮する場合があります。また、非常にまれですが、腹腔リザーバーポートを入れておくことが原因で腹膜炎を起こしたり、腸管に穴が開いたりすることがあります。このような際には直ちに適切な処置を行います。その他の副作用については、前に述べた各々の薬剤の副作用と同じものが起こる可能性があります。

腹腔内投与特有の副作用には次のようなものがあります。腹腔内投与を繰り返し行なうためには、リザーバーポートと呼ばれる装置を皮下に埋め込みます。この装置は初回手術終了直前に、本試験の腹腔内投与群に割り当てられた患者さんのみ埋め込みます。その手技は、あまり難しいものではありませんが、時に血腫などを作る場合があります。また、腹水や腹腔内に注入した生理食塩水や薬がポート部に逆流する場合があります。カルボプラチンが皮下に逆流したり、ポートからもれたような場合には、ステロイドの投与などが必要となる場合もありますが、大きな問題となることは非常にまれです。

リザーバーポートは、皮下脂肪の中に埋め込まれますので、その部分が突出したようになります。そのため、違和感があったり軽い痛みがあったりする場合がありますが、通常は時間とともに軽快します。ポートに注射針を刺すときは慎重に行ないますが、時に感染を起こす場合があります。ポート装着部の強い痛み、感染など、ポートを置いておくことが不相当と判断した場合には、ポートを抜去いたします。

リザーバーポートの先についているカテーテル周囲に腸管が癒着して、腹腔内投与ができなくなる場合があります。カテーテル周囲の癒着では手術が必要となる場合は極めてまれですが、腹腔内投与は中止いたします。また、カテーテルの先が手術した部位にあたって腸や膣の縫合部に穴があく（穿孔）する可能性も考えられます（これまでの日本国内の経験では腸管穿孔の例は報告されていません）。このようなことが起こった場合には、腹腔内投与を中止すると共に、必要ならば開腹手術を行い、穿孔部位の修復を行ないます。

リザーバーポートは、体内に半永久的に置いても問題とならない素材でできています。しかし、本試験治療が終われば抜去することは可能です。抜去する場合には、通常局所麻酔でポート部を切開して抜きますが、スムーズに抜けない場合、カテーテルと腸が癒着していることが強く疑われるような場合には、全身麻酔の上、開腹手術が必要となる場合も想定されます（これまで日本の経験では開腹手術が必要となった症例はありません）。抜去にあたっては、その手術手技に応じた費用負担が生じます。

これらの副作用は今までに報告されているものであり、すべての患者さんに

これらの副作用が現れるというわけではありません。また、治療で使われる薬の性格上、逆に予想外の副作用が現れる可能性もあります。これらの症状については担当医師が随時観察し、適切かつ最大限の対処をしていきます。もし、この治療中に何か異常に感じたことがありましたら、遠慮せずに担当医師または看護師にお申し出ください。

□他の治療

この臨床試験に参加されない場合には、以下のような治療法があります。

卵巣がんの手術後の標準的治療は、パクリタキセルとカルボプラチンの3週間ごと静脈内点滴投与です。この臨床試験に参加しないで、標準的治療を受けることもできます。その他にもシスプラチン、ドセタキセルなどのお薬の選択肢があり、アレルギー、その他の副作用の出現状況によって使い分けることが可能です。一般的には放射線療法はあなたの治療の選択肢にはなりません。条件によっては選択されることがあります。そのほかに免疫療法などが選択されることもあります。

□臨床試験に参加することの利益と不利益

この臨床試験に参加することで、あなたに直接的な利益があるかどうかは分かりません。担当医師は、この臨床試験の治療によって、あなたに強い副作用が起らずにがんの進行や再発が抑えられることを期待しているのですが、それをお約束できるものではありません。

この臨床試験のいずれの治療法にも利点と欠点が考えられます。2つの薬剤両方を静脈内投与する方法では、使用経験が多いのでどのような副作用が出るか予測が立てやすいという利点があるかもしれません。一方、腹腔内投与を用いる方法では、副作用の発生が多くともうまくコントロールして治療効果がよくなるという利点があるかもしれません。しかしながら、腹腔内投与では、静脈内投与ではほとんど発生しない副作用（腹痛や腹膜炎など）が起こる可能性は高くなり、患者さんにとって不利益となる可能性があります。

これらはいくまでも過去に行われた小規模な臨床試験の結果や経験から考えられる「もしかしたら」という推測の範囲のものです。それぞれの治療法の利点と欠点のバランスをはっきりさせるために、この臨床試験を行います。

現時点であなたにとって明らかな利益を保証することはできませんが、この臨床試験によってわかる治療法の効果や副作用の情報は、将来あなたと同じ病気になった多くの患者さんの治療へと役立てられます。

□この試験が準拠しているガイドラインについて

この臨床試験は、医療倫理についてうたったヘルシンキ宣言の原則を守り、「臨床研究に関する倫理指針」に従って実施いたします。

□試験への参加に同意しなくても不利益を受けないこと

この臨床試験への参加は、あなたの自由意思によって決めて頂きます。たとえ同意されなくても、これからの治療や看護で不利益を受けることはありません。同意しないと担当医師の機嫌を損ねてしまうのではないかと、これから十分な治療をしてもらえないのではないかと心配されるかもしれませんが、決してそのようなことはありません。

本試験に参加されない場合においても、本試験で実施するのと同様の治療か、その他いくつかの治療を担当医師から紹介されると思いますので、十分担当医師とご相談下さい。

□同意はいつでも撤回できること

この試験への参加はいつでも止めることができます。治療を開始していても、副作用に耐えられないなど、どのような理由であってもかまいませんので、遠慮なく担当医師にお話し下さい。臨床試験の中止の申し出をされた場合でも、その後の治療については責任を持って対応致します。

ただし、途中で治療や定期的な診察を受けられなくなった場合でも、この試験に関連してそれまでに集められたあなたの診療と検査の記録については、臨床試験結果の資料として使用させていただきます。また、途中で治療を中止した場合であっても、その後再発がおこっていないかどうかを定期的に調査させて頂くことをご了承下さい。

□試験に関する情報提供

使用されているお薬はどちらも既に市販されている薬です。この臨床試験にご協力頂いている間に、これらの薬に関する新たな重大な情報が得られた場合には、その都度その内容をあなたにご説明し、試験への参加継続の意思を確認させていただきます。

この臨床試験の結果が最終的にわかるのは数年先になります。その際は、担当医師から最終的な臨床試験の結果についてご説明させていただきます。

□個人情報の保護

あなたの診療記録の一部は、iPocc Trial コーディネーティングセンター（北里大学臨床薬理研究所 臨床試験コーディネーティング部：東京都港区白金5-9-1）へ送られます。コーディネーティングセンターの担当者は、あなたの診療情報が書かれた記録を見ることがありますが、報告書からあなたのお名前や、あなたとわかる個人情報は特定できないようになっています。

この臨床試験が適正に行なわれていることを確認するために、本試験の監査委員会メンバーによる施設訪問監査や本試験のために指名されたモニター等により、その担当者があなたの診療記録を見ることがなるかもしれません。あるいは、将来、厚生労働省などの政府機関の担当者による試験実施状況に関する調査などがあるかもしれません。そのような場合にも個人情報の保護には十分に注意し、あなたの病名や名前などに関する情報を含めプライバシーが外部に漏れることはありません。

この試験で得られた結果は、この治療法の効果と安全性を確認するための資料として使用します。結果を専門の学会や学術雑誌に発表することも予定していますが、結果は約746人の情報をまとめた形で報告されますので、あなたのお名前などの個人を特定できる情報が公開されることはありませんのでご安心下さい。

なお、あなたがこの同意書に署名することで上記の結果の公表とあなたの診療記録の閲覧を認めたことになることをご了承ください。

□費用の負担、薬剤の無償提供について

この臨床試験に参加していただくことで、あなたに参加協力費として金銭的なお支払いをすることはありません。

今回使用する薬は、いずれもすでに市販されているものです。しかしながら、パクリタキセルの毎週投与という投与方法（現在承認されているのは、3週毎投与方法のみ）およびカルボプラチンの腹腔内投与（現在承認されているのは、静脈内投与方法のみ）は、いずれも適応外の使用方法になります。

用法が承認されていない医療技術については、原則として健康保険が使えないため、同時期に行う診療についても保険診療との併用（混合診療）は認められていません。つまり試験期間中の診療費を全て私費（患者さんの自己負担）または全て研究費（研究者が準備する研究資金）で支払わなければならない現状があります。しかし、これらの医療技術のうち、厚生労働省へあらかじめ申請して一定の条件のもとに行われるものについては「高度医療」として認められ、適応外の薬剤のみ患者さ

んの自己負担（または無償提供）となり、その他の医療費については保険診療との併用（混合診療）が可能になります。（これを高度医療評価制度といいます。）

この臨床試験は、高度医療評価制度による臨床試験として実施されますので、通常健康保険だけを用いる医療費の計算方法とは異なります。

この臨床試験に参加することにより、患者さんの自己負担金が少なくなるのは以下の部分です。毎週投与という用法が承認されていないパクリタキセルおよび腹腔内投与という用法が承認されていないカルボプラチンについては、いずれも製薬企業より無償提供を受けますので、この部分の薬剤費の自己負担金は発生しません。カルボプラチンの静脈内投与分のみ、薬剤費は保険診療（すなわち約3割の自己負担金が発生）となります。試験で使用のお薬代の一部は費用が発生しませんが、その他の薬剤や点滴注射の材料代金等は自費診療としてご負担いただく部分があります。また、この臨床試験の治療途中で中止した後は、その後の治療は通常の保険診療扱いとなります。

この臨床試験に参加することにより、患者さんの自己負担金が増えるのは以下の部分です。腹腔内投与群の患者さんには、手術中にリザーバーポートの設置が必要になりますので、手技料を保険診療として請求させていただきます。

その他の検査料金とCTやMRIなどの画像診断や副作用に対する治療費、診察料や入院費などは、通常の保険診療と同じ扱いになります。したがって、この臨床試験に参加している期間に無償提供される薬剤に関する費用以外の医療費と入院費の一部（通常30%）は、通常の医療費と同様に患者さんの自己負担となります。また、通院のための交通費などは、ご自身に負担していただくこととなります。

医療費に関する詳細については、担当医師または医務課職員にお問い合わせ下さい。

【治療法Ⅰ：パクリタキセル毎週静脈投与＋カルボプラチン静脈内投与の場合の薬剤費】

