

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，您可能会被某些地方（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。任何人均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

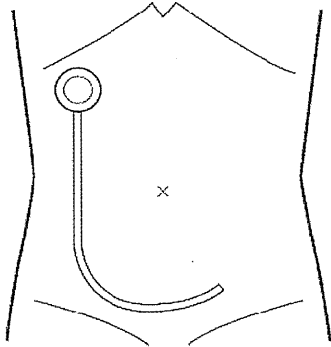
Jika anda bersetuju untuk mengambil bahagian dalam kajian ini, kami akan menjalankan pemeriksaan seperti ujian darah dan ECG sebelum pembedahan untuk memeriksa jika keadaan semasa anda adalah sesuai untuk kajian ini. Dalam beberapa kes, kita mungkin menggunakan keputusan pemeriksaan yang telah dijalankan 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 Penyelidikan 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. Sesetengah

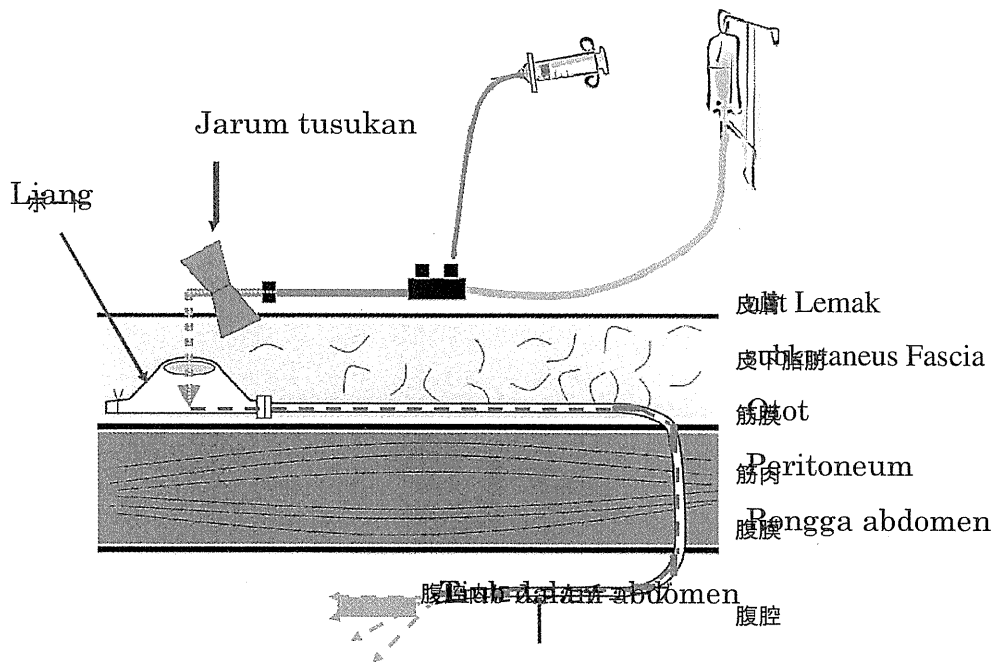
pesakit mungkin akan mengalami sedikit ketidakselesaan di lokasi di mana liang reservoir peritoneal diimplankan. Walau bagaimanapun, bahan implan biasanya tidak menyebabkan kesakitan atau mengganggu aktiviti harian seperti mandi. Peralatan akan dikeluarkan daripada badan jika reservoir yang diimplan 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

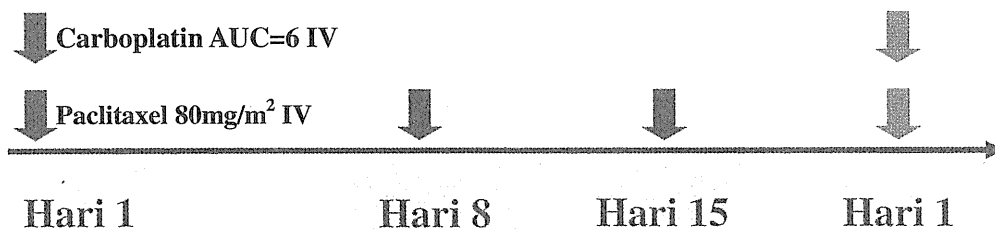
telah diperuntukkan untuk pemberian Carboplatin peritoneal secara rawak. Implan liang reservoir peritoneal tidak akan dijalankan untuk pesakit yang diperuntukkan untuk pemberian carboplatin intravena.

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

3. Kaedah rawatan kajian

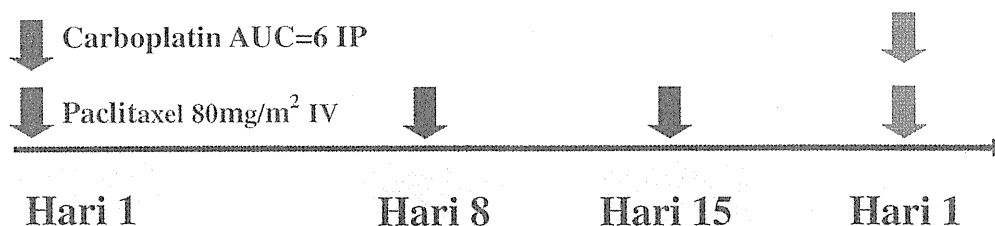
Kaedah rawatan (i): Bagi pemberian intravena carboplatin

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 janjang 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.

5. Jika kajian ini dihentikan

Jika anda tidak dapat meneruskan kajian yang disebabkan oleh kesan sampingan atau gangguan lain, penyertaan anda dalam kajian ini akan dihentikan. Sekiranya kajian ini dihentikan kerana kesan sampingan, pemeriksaan dan pemerhatian berkala akan dijalankan sehingga ia hilang. Juga, rawatan yang sesuai bagi kesan sampingan akan disediakan seperti yang diperlukan. Kemoterapi tumor mungkin tidak berfungsi seperti yang dijangka, dan tumor boleh berkembang semasa rawatan. Kajian ini akan dihentikan dalam kes-kes tersebut, dan lain-lain rawatan yang sesuai akan disediakan.

Kesan sampingan yang dijangka

Sel-sel kanser mempunyai fungsi yang bercelaru dalam mengawal pertumbuhan sel dan ciri-ciri yang mana mereka mempunyai pertumbuhan yang lebih cepat berbanding dengan sel-sel yang sihat. Sel-sel anti-kanser menyerang sel-sel kanser yang menggunakan ciri-ciri ini sebagai sasaran; bagaimanapun, sesetengah sel yang sihat berkembang pesat, dan kesan sampingan berlaku dari kesan ubat-ubatan anti kanser pada sel-sel ini. Contoh biasa adalah seperti sel-sel hematopoietik dalam sumsum tulang dan sel-sel di akar rambut. Terdapat pelbagai jenis tentang bagaimana kesan sampingan muncul untuk pesakit individu, dan ia adalah mustahil untuk meramalkan terlebih dahulu apakah kesan sampingan yang dialami oleh setiap pesakit.

Oleh itu, rawatan dijalankan secara berhati-hati sambil memerhatikan keadaan pesakit. Kesan sampingan yang utama yang dijangka berlaku adalah seperti berikut:

- ◆ Sel-sel darah berkurangan, seperti sel-sel darah putih dan neutrofil:
Jika penurunan sel darah putih (atau neutrofil) muncul kuat, pesakit mungkin akan disuntik dengan ubat untuk meningkatkan sel-sel darah putih (neutrofil) (persediaan G-CSF). Pengurangan dalam sel-sel darah putih (atau neutrofil) boleh disertakan dengan demam atau menyebabkan peningkatan risiko jangkitan. Sila hubungi segera jika anda mengalami perubahan keadaan fizikal (terutamanya demam) sepanjang tempoh rawatan. Kami akan menggunakan antibiotik sekiranya jangkitan berlaku.
- ◆ Anemia atau platelet menurun:
Jika anemia menjadi teruk, anda menjadi lebih berkemungkinan untuk

mengalami perasaan yang berat, keletihan, dan pening kepala. Juga, oleh kerana platelet mempunyai fungsi pembekuan darah, penurunan dalam platelet menyebabkan pendarahan lebih mudah berlaku. Jika gejala ini adalah teruk, pemindahan darah mungkin diperlukan.

◆ Kehilangan rambut:

Walaupun ini berbeza dengan individu, sesetengah pesakit mungkin kehilangan rambut yang begitu banyak yang mana mereka perlu memakai rambut palsu. Rambut akan tumbuh semula selepas rawatan telah berakhir.

◆ Kehilangan selera makan, kemalasan umum, panas badan, loya, dan muntah dijangka berlaku. Gejala-gejala ini akan hilang selepas menghentikan ubat; bagaimanapun, loya dan muntah boleh dilegakan dengan menggunakan ubat.

◆ Di samping itu, fungsi hati yang berubah dan fungsi buah pinggang yang merosot mungkin berlaku.

◆ Adalah diketahui bahawa rawatan dengan ubat anti-kanser meningkatkan risiko kanser sekunder, seperti leukemia akut.

Di samping itu, sakit otot dan sakit sendi mungkin berlaku sebagai kesan sampingan paclitaxel. Kesan sampingan ini boleh dirawat dengan ubat penahan sakit. Juga, kebas mungkin berlaku di hujung jari tangan dan kaki. Perubatan Cina dengan (*Goshajinkigan* dan *Shakuyakukanzoutou*) boleh digunakan untuk kebas; walau bagaimanapun, jika gejala-gejala ini menjejaskan aktiviti harian anda, Paclitaxel boleh dihentikan. Kesan sampingan ini diperhatikan agak kerap berlaku. Tambahan pula, kesan sampingan yang berikut mungkin berlaku, walaupun kejadiannya tidak banyak: gatal-gatal, reaksi alahan, nadi yang tidak normal seperti aritmia, cirit-birit, stomatitis, sensasi rasa yang berubah, sakit kepala, lemak neutral di dalam darah meningkat, perubahan mood, penyakit kulit (jika larutan ubat bocor dari saluran darah semasa pemberian ubat), perubahan dalam sensasi visual (kabur, dan sebagainya), edema serebrum, sawan, dan sebagainya. Di samping itu, walaupun kejadian tidak diketahui ada kemungkinan radang paru-paru interstitial berlaku. Radang paru-paru interstitial adalah radang paru-paru yang disebabkan oleh pelbagai ubat-ubatan, dan ia biasanya tahan-rawatan dan boleh membawa kepada kematian. Kami akan memerhati dengan teliti bagi gejala-gejala seperti sesak nafas dan batuk semasa tempoh kajian.

Kesan sampingan carboplatin, yang diperhatikan agak kerap, adalah penurunan sel-sel darah putih dan neutrofil, dan anemia. Kemungkinan

kesan sampingan yang lain adalah seperti berikut: reaksi alahan, hilang selera makan, cirit-birit, sembelit, loya, sakit perut, ruam kulit, sensasi rasa berubah, sensasi visual berubah, kebas tangan / makanan, konvulsi, nada dalam telinga, kurang pendengaran, kehilangan pendengaran, demam, fungsi buah pinggang atau fungsi hati yang merosot, stomatitis, dan sebagainya. Di samping itu, radang paru-paru interstitial mungkin berlaku walaupun kejadian itu tidak tinggi.

Sebagai kesan sampingan dari terapi gabungan paclitaxel intravena dan carboplatin peritoneal, sakit abdomen mungkin akan dialami dari rangsangan memasukkan ubat-ubatan ke dalam abdomen. Gejala-gejala boleh dibendung menggunakan ubat penahan sakit, walau bagaimanapun, jika gejala-gejala yang teruk, rawatan mungkin ditukar. Juga, walaupun ini sangat jarang berlaku, peritonitis atau lubang dalam saluran usus boleh berlaku daripada implan liang reservoir peritoneal. Tindakan yang sesuai akan dijalankan serta-merta dalam kes-kes tersebut. Kesan sampingan yang lain mungkin termasuk yang disenaraikan sebelumnya mengenai ubat-ubatan individu.

Kesan sampingan khusus kepada pemberian peritoneal termasuk yang berikut. Untuk berulang kali memberi ubat-ubatan melalui abdomen, peranti yang dikenali sebagai liang reservoir akan ditanam di bawah kulit. Ini akan diimplan hanya pada pesakit yang diperuntukkan kepada kumpulan pemberian peritoneal dari kajian ini dengan segera sebelum tamat pembedahan awal. Teknik ini tidak sukar, walau bagaimanapun, ia mungkin sekali-sekala menyebabkan hematoma. Di samping itu, ascites, atau cecair biologi salin atau ubat-ubatan yang telah disuntik ke dalam rongga abdomen, mungkin mengalir semula ke dalam liang. Jika Carboplatin mengalir balik ke dalam lapisan subkutaneus atau bocor dari liang, mungkin perlu untuk mengambil tindakan seperti pemberian steroid, walau bagaimanapun, untuk kes seperti itu menjadi perkara yang serius adalah sangat jarang berlaku.

Oleh kerana liang reservoir diimplan dalam lemak subkutaneus, bahagian implan itu terkeluar sedikit. Anda mungkin mengalami ketidakselesaan atau sakit sedikit; walau bagaimanapun, ini biasanya berkurangan dengan masa. Apabila memasukkan jarum suntikan ke lianf, ini dilakukan dengan berhati-hati walau bagaimanapun, ia boleh menyebabkan jangkitan. Jika ia tidak sesuai untuk meninggalkan liang itu di dalam badan, seperti dalam kes kesakitan teruk di lokasi liang dan jangkitan, liang itu akan dikeluarkan.

Terdapat kes-kes di mana saluran usus melekat di seluruh kateter pada penghujung liang reservoir, melumpuhkan suntikan peritoneal. Amat jarang sekali bahawa pembedahan diperlukan untuk lekatan sekitar kateter; walau bagaimanapun, pemberian peritoneal akan tetap dihentikan. Juga, terdapat kemungkinan bahawa lubang (tebukan) akan terbentuk di dalam usus atau bahagian sutur vagina dari hujung kateter bersentuh dengan lokasi pembedahan, tetapi ini jarang berlaku. Jika ini berlaku, pemberian peritoneal akan dihentikan, dan jika perlu laparotomy akan dibuat untuk membaiki lokasi berlubang.

Liang reservoir diperbuat dari bahan-bahan yang tidak menyebabkan masalah jika peranti ditinggalkan di dalam badan secara kekal dalam kebanyakan kes. Walau bagaimanapun, ini boleh dikeluarkan selepas rawatan kajian. Peranti ini biasanya dikeluarkan dengan menggunakan bius setempat dengan satu pembedahan dibuat ke atas bahagian liang. Walau bagaimanapun, jika ia tidak dapat dikeluarkan dengan lancar atau jika ia disyaki bahawa kateter melekat pada usus, ia dijangka bahawa laparotomy perlu dilakukan dengan menggunakan bius sepenuhnya. Pembuangan liang reservoir melibatkan kos yang berkaitan.

Kesan-kesan sampingan ini adalah yang telah dilaporkan sehingga sekarang, dan tidak semua pesakit akan semestinya mengalami kesan sampingan ini. Juga, disebabkan oleh sifat ubat yang digunakan dalam rawatan ini, ada kemungkinan bahawa kesan sampingan yang tidak dijangka boleh muncul. Pakar perubatan yang merawat akan memerhati kesan sampingan dengan teliti dan akan menjalankan apa-apa langkah yang mungkin dan sesuai apabila diperlukan. Jika anda mengalami apa-apa yang tidak normal sepanjang rawatan ini, sila berunding dengan doktor yang merawat anda atau jururawat secara terbuka.

Pilihan rawatan yang lain

Jika anda tidak memilih untuk tidak mengambil bahagian dalam kajian klinikal ini, pilihan rawatan berikut boleh didapati. Rawatan standard selepas pembedahan untuk kanser ovari adalah pemberian intravena paclitaxel dan carboplatin selama 3 minggu sekali. Anda boleh menerima rawatan yang standard tanpa mengambil bahagian dalam kajian klinikal ini. Pilihan lain bagi ubat-ubatan termasuk cisplatin dan docetaxel, dan rawatan boleh dipilih bergantung kepada berlakunya alahan dan kesan sampingan yang lain. Radioterapi biasanya tidak dipilih bagi kes-kes seperti anda; walau bagaimanapun, ia boleh diguna pakai bergantung