

- Getting comfort care.
- Getting no treatment.

Talk to your doctor about your choices before you decide if you will take part in this study.

この試験に参加されない場合、以下の治療法を選択することができます。

- 臨床試験には参加せずに、がんの治療やケアを受ける。これには、カルボプラチンとパクリタキセルまたはゲムシタピン^{*1}の併用療法が含まれます。
- 他の臨床試験に参加する。
- 苦痛を軽減する治療法（緩和ケアとも呼ばれる）を受ける。
- 積極的な治療は何も行わない。

この試験への参加を決める前に、これらの選択肢について担当医師とよく話し合ってください。

WHAT ABOUT CONFIDENTIALITY? (08/04/08) (06/22/09) (12/19/11)

個人情報はどうのように保護されますか？

Efforts will be made to keep your personal information confidential, and GOG procedures may include removing your name and other identifying information from data collected during the Study, in order to protect your privacy. However, we cannot guarantee total confidentiality. Portions of your medical records will be sent to the GOG Administrative Office, the GOG Statistical and Data Center, and to the GOG Tissue Bank, to be reviewed and analyzed by physicians and other Study personnel. Your records may be accessed by GOG representatives (This will include the Data Safety and Monitoring Board which reviews adverse event reports to assure patient safety) and by the NCI for research, quality assurance, and data analysis purposes.

GOG は、あなたの個人情報を守る努力をし、また、あなたのプライバシーを保護するため、この研究中に収集されるデータはあなたの名前や個人を特定する情報を削除した上で取り扱います。しかしながら、すべての秘密保持を保証できるものではありません。あなたの診療録の一部は GOG 本部、GOG 統計データセンター、あるいは GOG 組織バンクへ送られ、医師や担当者が内容を確認させていただきます。^{*4}

^{*4} 日本での注意(追記)：日本では、米国 GOG へ報告書を送る前あるいは送った後に、GOG-Japan 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）の担当者が報告書の内容を確認させていただきます。

In addition, your records may be reviewed by the Food and Drug Administration (FDA), or other agencies of the Department of Health and Human Services (DHHS) for research or regulatory purposes. Also, information from the Study may be given to government agencies in other countries where the study drug may be considered for approval. The GOG Data Safety Monitoring Board (DSMB) reviews accumulated summaries of toxicities (adverse events) and Serious Adverse Event (SAEs) reports.

さらに、米国食品医薬品局（FDA）や米国保健社会福祉省（DHHS）のその他の機関が、研究または規制目的であなたの診療記録を見直すことがあります。また、この試験からの情報は、本試験薬の承認を検討する可能性がある他国の政府機関に提供されることもあります。GOGのデータ”安全性モニタリング委員会（DSMB）では、毒性（有害事象）と重篤な有害事象（SAEs）報告の概要に目を通します。

A description of this clinical trial will be available on <http://www.ClinicalTrials.gov>, as required by U.S. Law. This Web site will not include information that can identify you. At most, the Web site will include a summary of study results. You can search this Web site at any time.

本臨床試験については、米国の法に従って<http://www.ClinicalTrials.gov>に掲載されます。このウェブサイトは個人を特定できる情報はありませぬ。試験結果の要約等が掲載されますので、いつでも検索できます。

Authorized representatives of Genentech, the manufacturer of the drug being tested, may also see your records.

ジェネンテック社（試験薬製造業者）の権限を与えられた代表者も、あなたの記録を見ることが出来ます。^{*5}

^{*5} 日本での注意（追記）：日本でも、この試験結果が厚生労働省による承認申請の目的で使用される場合には、ベバシズマブの日本国内販売企業である中外製薬の担当者および日本国政府の関係者が、あなたの診療記録を閲覧する可能性があります。

Under NCI policy, data from this Study may be provided to another researcher at some future time for use in an approved research project. If this occurs, the researcher must agree to keep individual patient information confidential.

NCIの方針の下で、この試験のデータは、将来、承認された研究プロジェクトで使用するために別の研究者に提供されることがあります。このような場合、その研究者は患者の個人情報をも秘密にしておくことに同意しなければなりません。

When the research results are published or discussed in conferences, no information will be included that reveals your identity.

研究結果が出版されたり学会で議論されたりする場合、あなたの身元が明らかになるような情報が含まれることはありません。

The National Institutes of Health (NIH) has issued GOG a Certificate of Confidentiality, which protects GOG from being forced to disclose personal information about you in response to a subpoena or other request in a federal or state legal proceeding.

GOG は、米国国立衛生研究所 (NIH) から機密保持証明書を交付されています。その証明書によって、GOG は、連邦政府または州の法的手続きにおいて召喚状やその他の要求に応じてあなたの個人情報が強制的に開示されないように保護しています。

You should understand that a Certificate of Confidentiality does not prevent you or a member of your family from voluntarily releasing information about yourself or your involvement in this research. If an insurer, employer, or other person obtains your written consent to receive research information, then the researchers may not use the Certificate to withhold that information

機密保持証明書は、あなた自身のことやこの研究とあなたとの関わりについての情報を、あなたやあなたの家族が自主的に公開するのを阻止するものではありません。保険業者、雇用者、その他の人物が、研究情報を受け取るためにあなたの承諾書を得ている場合、研究者は証明書を使用して、あなたの情報提出を差し控えることはできません。

[Note to Local Investigators: The Department of Health and Human Services (DHHS) has recommended that HIPAA Privacy Rule requirements be addressed by the local institution. This may be done either in a stand-alone authorization or as part of the informed consent document, depending on institutional policy.]

〔各施設の担当医師に対する注意事項：米国保健社会福祉省 (DHHS) では、HIPAA プライバシー規則の要件は各施設の担当医師が対応するように奨励しています。施設の方針に従って、単独での承認もしくは同意書の一部としてのいずれかの形で実施されることとなります。〕

WHAT ARE THE COSTS OF TAKING PART IN THIS STUDY? (08/04/08)(08/29/11)

この臨床試験に参加すると、費用はどのくらいかかるでしょうか？

You and/or your health plan/ insurance company will need to pay for some or all of the costs of treating your cancer in this study, including the cost of managing the side effects of therapy. Some health plans will not pay these costs for people taking part in studies. Check with your health plan or insurance company to find out what they will pay for. You will be responsible for paying any deductibles, coinsurance and co-payments as required under the terms of your insurance plan(s).

この臨床試験にかかる一部あるいは全ての費用は、あなたご自身または保険によって支払われることとなります。中には、臨床試験に参加した場合は保険金が支払われないことがあります。保険が支払われる範囲については、保険会社にお問い合わせください。あなたの保険の条件に基づいて必要となるすべての免責金額、および自己負担金は、あなたご自身の支払い責任となります。この臨床試験に参加することにより保険会社が負担する額は、通常のがん治療法に比べて高額になることもあります。^{*6}

^{*6} 日本での注意 (追記) : これは米国の状況です。日本では、この臨床試験に参加していた期間の費用の大部分 (ペバシツマブの薬剤費およびその投与に係る費用以外) が健康保険の適応となります。ペバシツマブは米国 NCI から無償で提供されるので、患者さんの負担は生じません。

If you and your doctor choose treatment containing bevacizumab, the Division of Cancer Treatment, and Diagnosis, NCI will provide you with the drug bevacizumab free of charge for this study. However, if you should need to take the study agent much longer than is usual, it is possible that the NCI's supply of free agent could run out. If this happens, your study doctor will discuss with you how to obtain additional drug from the manufacturer and you may be asked to pay for it.

あなたやあなたの担当医がベバシズマブを含む治療を選択した場合、NCI の the Division of Cancer Treatment and Diagnosis という部署がこの試験のためにベバシズマブを無償で提供します。しかし、その試験薬を通常考えられるよりもはるかに長期にわたって服用することになった場合は、NCI による無償提供が底を突くことがあります。この場合、担当医師は製造業者からの追加の薬の入手方法についてあなたと話し合い、あなたはその支払いを求められる可能性が生じます。

You will not be paid for taking part in this study. The institution where you receive treatment receives payment which covers some but not all of the costs of the study.

あなたは、この試験へ参加することに対して支払いを受けることはありません。あなたが治療を受ける施設に対しては、試験費用のすべてではありませんが一部が支払われます。^{*7}

^{*7} 日本での注意 (追記) : 日本の医療機関個々に対する試験費用の支払いはありません。

For more information on clinical trials and insurance coverage, you can visit the National Cancer Institute's Web site at <http://cancer.gov/clinicaltrials/understanding/insurance-coverage> . You can print a copy of the "Clinical Trials and Insurance Coverage" information from this Web site.

Another way to get the information is to call 1-800-4-CANCER (1-800-422-6237) and ask them to send you a free copy.

臨床試験と保険適用についてお知りになりたいときは、米国国立がん研究所のウェブサイトをご覧ください。"Clinical Trials and Insurance Coverage" (臨床試験と保険適用) についての情報を印刷することができます。

<http://cancer.gov/clinicaltrials/understanding/insurance-coverage>

または、フリーダイヤル 1-800-422-6237 へ電話して、この情報のコピーを無料で送付してもらうことも可能です。^{*8}

^{*8} 日本での注意 (追記) : 資料の送付は米国内の患者さんを対象としています。

WHAT HAPPENS IF I AM INJURED BECAUSE I TOOK PART IN THIS STUDY? (06/22/09)
この試験に参加することにより、もしも健康被害が起きた場合はどうなるのでしょうか？

There is no compensation for a physical or psychological injury, which could happen as a result of this study. While medical care is available should an injury occur, the cost for such medical care will be your responsibility.

この試験の結果として生じる可能性がある身体的または・心理的被害に対する補償はありません。被害を被った場合は診療を受けることができますが、診療に対する費用は自己負担となります。

It is important that you tell your study doctor, Keiichi Fujiwara, if you feel that you have been injured because of taking part in this study. You can tell the doctor in person or call him/her at +81429844111.

この臨床試験に参加することによって、試験に関係すると考えられる何らかの健康被害が起きた場合は、担当医師（藤原 恵一）に伝えることが重要です。直接お話しするか、あるいは（042-984-4111）に電話してください。

この試験に参加して健康被害が生じたときには、適切な治療をもって対応させていただきます。その際の医療処置にかかる費用は、あなたと保険会社による支払いとなります。この臨床試験が、医療費を負担することはできません。^{*9}

^{*9} 日本での注意（追記）：日本では、健康被害が起きた場合の治療費は、健康保険を使用しますので、一部が患者さんの自己負担となります。

WHAT ARE MY RIGHTS IF I TAKE PART IN THIS STUDY?

もしもこの臨床試験に参加したら、どのような権利が研究参加者に認められているのでしょうか？

Taking part in this study is your choice. You may choose either to take part or not to take part in the study. If you decide to take part in this study, you may leave the study at any time. No matter what decision you make, there will be no penalty to you and you will not lose any of your regular benefits. Leaving the study will not affect your medical care. You can still get your medical care from our institution.

この試験に参加されるかどうかは、あなたご自身の意思でお決めください。あなたは、参加あるいは不参加のいずれでも選択できます。試験参加に同意された後でも、いつでも自由に参加を取りやめることができます。試験への参加を取りやめても、治療上の不利益を受けることはありません。試験への参加を取りやめたからといって、その後あなたが受ける医療対応に影響することはありません。引き続き同じ病院で治療をお受けいただけます。

We will tell you about new information or changes in the study that may affect your health or your willingness to continue in the study.

また、あなたの健康状態やこの試験への参加を続けるかどうかの意思に影響を及ぼすような新しい情報や研究内容の変更がある場合には、ご連絡いたします。

In the case of injury resulting from this study, you do not lose any of your legal rights to seek payment by signing this form.

もしもこの試験に関係があると考えられる健康被害が起きた場合に、この臨床試験参加の同意書に署名していることにより、賠償金請求をする法的権利を失うものではありません。

**WHO CAN ANSWER MY QUESTIONS ABOUT THE STUDY?
誰がこの試験に関する私の質問に答えてくれるのでしょうか？**

You can talk to your study doctor about any questions or concerns you have about this study. Contact your study doctor Keiichi Fujiwara at +81429844111.

For questions about your rights while taking part in this study, call the Keiichi Fujiwara at +81429844111. [Note to Local Investigator: Contact information for patient representatives or other individuals in a local institution who are not on the IRB or research team but take calls regarding clinical trial questions can be listed here.]

この研究についての質問や気がかりなことがある場合は、担当医師にご相談ください。
(担当医師名 藤原 恵一 電話番号 042-984-4111)

研究に参加するあなたご自身の権利に関して質問がある場合は
(病院の IRB 電話番号 042-984-4523) に電話をしてください。
(IRB とは、研究に参加する人の 権利を保護するために、研究の審査を行う人々のグループです。)

患者さま対応窓口

氏名 : 石井 正幸

連絡先 (所属) : 臨床試験支援センター

電話番号 : 042-984-4523

Where can I get more information? (12/19/11)

もっと詳しい情報が知りたいときには、どうすればよいのでしょうか？

You may call the National Cancer Institute's Cancer Information Service at:

1-800-4-CANCER (1-800-422-6237)

You may also visit the NCI Web site at <http://cancer.gov/>

- For NCI's clinical trials information, go to: <http://cancer.gov/clinicaltrials/>
- For NCI's general information about cancer, go to <http://cancer.gov/cancerinfo/>

You will get a copy of this form. If you want more information about this study, ask your study doctor.

米国国立がん研究所 がん情報サービスに電話してください。

フリーダイヤル 1-800-4-CANCER (1-800-422-6237) *10

*10 日本での注意 (追記) : フリーダイヤルは米国内からの通話に限られます。

または、NCI のウェブサイトをご覧ください。 <http://cancer.gov/>

- ・どのような臨床試験が行われているかという情報 <http://cancer.gov/clinicaltrials/>
- ・NCI が提供している、がんに関する一般的な情報 <http://cancer.gov/cancerinfo/>

この説明用紙のコピーを差し上げます。この試験についてもっと詳しい情報をお知りになりたいときは、担当医師にお尋ねください。

Signature

署名 *11

I have been given a copy of all 42 pages of this form. I have read it or it has been read to me. I understand the information and have had my questions answered. I agree to take part in this study.

この同意書の全ページ (42 ページ) のコピーを受け取りました。私はこの説明を読んで (あるいは、読んでもらい) 、疑問点については回答を聞いて、この試験について理解することができましたので、この臨床試験へ参加することに同意します。

SIGNATURE OF PATIENT

患者氏名

DATE

日付

Protocol and Consent approved by:
プロトコルおよび同意書の承認者:

埼玉医科大学国際医療センター病院 アイアールビー 11/14/2012

RESEARCH COMMITTEE DATE

この臨床試験の審査をした委員会の名称と承認日

*11 日本での注意 (追記) : この GOG が作成した説明文書・同意書 (対訳版) のほかに、日本語で作成した説明文書・同意書も必ずお読みいただき、2 つの同意書に署名と日付を入れて下さい。

***2 日本での注意：これ以降のページは、全てトランスレーショナルリサーチに関わる内容であり、日本では実施しないため日本語訳は記載しません。**

GENERAL INFORMATION ABOUT THE COLLECTION AND USE OF SPECIMENS FOR RESEARCH (06/22/09)(08/29/11) *2

You are being asked to allow some of your blood to be submitted and used for research. Since you and your doctors have determined that you are a candidate for surgery, also called secondary surgical cytoreduction, you will be asked to give permission for some more of your blood to be collected for submission and use for research, and for some of your tumor and normal tissue to also be submitted and used for research. Such bodily materials are referred to as specimens and are very important in helping doctors and scientists learn more about caring for and treating people with cancer and other diseases. The use of specimens in scientific research can also help doctors and scientists understand why some people develop cancer and others don't, and why some people have cancers that respond or don't respond well to current therapies, and why some people have or don't have side effects to cancer therapies, for example.

The research that may be done with your specimens is not designed specifically to help you, but it may help others with cancer or other diseases in the future. Reports about research done with your specimens will not be given to you or your doctor, or be put in your health record. The research will not have an effect on your care.

When research is performed on specimens connected with clinical information about the person including the person's disease and how the person responds to treatment, for example, doctors and scientists can specifically study how to prevent, detect, treat and cure cancer and other diseases, or how to predict response to therapy, toxicities, recurrence and overall survival.

The GOG utilizes procedures and policies to protect your privacy and confidentiality. The chance that information from your health records will be incorrectly released is very small, but you should be aware of this risk. To protect your privacy and confidentiality, the research investigators that study your specimens will never be given your name, address, phone number, Social Security number or any other personal information. In addition, your specimens will never be labeled with your name or other type of personal identifier. Your specimen will be labeled with a unique series of letters and numbers. The GOG uses the unique series of letters and numbers as confidential codes to keep track of the specimens, and sends research investigators specimens labeled only with these codes.

Your specimens will be used for research purposes and will not be sold. However, the research done with your clinical specimens may help to develop new products and therapies in the future, or may be used to establish a cell line or test that could be patented and licensed. In any event, there are no plans to provide you with any direct financial compensation.

If you agree now that your tissues and blood specimens can be submitted and used for this research study and/or for future research, your specimens will be used for research purposes only until they are used up or if you change your mind. If you change your mind, please contact the staff at your treating institution, typically your doctor or nurse, and tell them that you have changed your mind about allowing your specimens to be used for research. The staff at your treating institution will notify the GOG-0213_IC 対訳版_ver.6.0_20121022

GOG regarding your wishes about using your specimens for research. If necessary, the GOG will destroy (incinerate) all of your specimens to make sure that they will no longer be used for research.

SPECIFIC INFORMATION FOR THIS RESEARCH STUDY (06/22/09) (08/29/11)

You are being asked to allow 2 teaspoons of your blood to be collected for this research study. This specimen may be collected before or after starting treatment, or after completion of treatment. Blood will only be collected from women who give permission for this to happen. **The choice to let us collect your blood to be collected for future research is up to you. No matter what you decide to do, it will not affect your care.** You can still participate in this research study if you do not give permission allow your blood to be collected and used for research.

In addition, since you and your doctors have determined that you are a candidate for the surgical part of this study called secondary cytoreductive surgery, you will be asked to give permission for 4 more teaspoons of your blood to be collected for submission and use for research, and for some of your tissue (tumor and/or normal tissue) from a previous surgery and from the secondary cytoreductive surgery to be submitted and used for research. You are being asked to give permission for these specimens to be collected and used for this research study in the event that you undergo secondary cytoreductive surgery. Again, **the choice to let us collect your specimens and use them for this research study is up to you. No matter what you decide to do, it will not affect your care.** You can still participate in this research study if you do not give permission to allow your specimens to be collected and used for this research study.

What Will Happen To Your Specimen(s) If You Agree (6/22/09)

If you give permission for some of your blood to be submitted and used for this research study, your health care team will send the liquid part of 4 teaspoons of blood called serum and plasma and 2 teaspoons of whole blood to the GOG Tissue Bank in Columbus, Ohio. If you give permission for some of tissue (tumor and/or normal tissue) to be submitted and used for this research study, your health care team will send your tissue to the GOG Tissue Bank in Columbus, Ohio. The GOG Tissue Bank is approved by the National Cancer Institute (NCI) to store, process and distribute specimens from patients who agree to participate in the studies conducted by the GOG.

The GOG Tissue Bank will be responsible for shipping specimens submitted for this research study to approved laboratories for testing.

Laboratory testing will be carried out in specimens from women who give permission to participate in this research study. Tumor, normal tissue, serum, plasma and whole blood will be used to study differences among patients in the types and amounts of proteins, the activity of certain genes and DNA. This might lead to discoveries about why some patients with cancer live longer, respond well to anti-cancer therapies or have side effects to treatment while others do not.

After the laboratory testing is finished, the results will be sent to the GOG Statistical and Data Center in Buffalo, New York for analysis. The results from the laboratory testing will be studied to determine if any of the laboratory testing may be used to identify which patients in the future might be more or less likely to respond to the study drug, have side effects or have a good prognosis. These results will be used for research purposes only, and published after completion of this research study. Reports of this research done on your specimens will not be given to you or your doctor, or be put in your health record.

MAKING YOUR CHOICES FOR THIS RESEARCH STUDY (06/22/09)

Please read each sentence below and think about your choice. After reading each sentence, circle "Yes" or "No". **No matter what you decide to do, it will not affect your care. You will still be allowed to participate in this research study even if you don't want your specimens to be submitted and used for this research study.** If you have any questions, please talk to your doctor, nurse or other type of healthcare provider.

1. **Do you give permission for some of your tumor, that was left over from a previous surgery, to be submitted and used for this research study?**

Yes No

2. **Do you give permission for some tumor and normal tissue if removed during the secondary cytoreductive surgery performed as part of this research study to be submitted and used for this research study?**

Yes No

3. **Do you give permission for your blood to be collected for submission and use for this research study?**

Yes No

Please sign your name after you circle your answers.

Your signature: _____ **Date:** _____

Signature of Doctor/Nurse: _____ **Date:** _____

SPECIFIC INFORMATION FOR FUTURE RESEARCH (6/22/09)

The next section of the consent will ask you to decide whether your specimens, if still available after completion of this research study, can be used for future cancer research or for research for health problems other than cancer. We will also ask your permission to use the clinical information that the GOG will collect about you as part of your participation in this research study to be utilized for future research that will use your specimens. Next, we will ask for permission to contact you in the future to participate in more research.

GOG-0213_IC 対訳版_ver.6.0_20121022

If you agree to allow your specimens to be used for future research, there is a chance that your specimens may be used to study changes in genetic material that are passed on in families or that are not passed on in families but are either natural changes or influenced by environment and lifestyle. These tests can focus on a section of genetic material (DNA), genetic material packaged into chromosomes or examine all of the genetic material called the whole genome. The results can then be studied to identify changes in genetic material that influence the development of diseases including cancer or the effectiveness of specific treatments.

The choice to let us collect your specimens for future research is up to you. No matter what you decide to do, it will not affect your care. You can still participate in this GOG study if you do not allow your specimens to be used for future research.

MAKING YOUR CHOICES ABOUT FUTURE RESEARCH

Please read each sentence below and think about your choice. After reading each sentence, circle "Yes" or "No". **No matter what you decide to do, it will not affect your care.** If you have any questions, please talk to your doctor, nurse or other type of healthcare provider.

1. **Do you give permission for your specimens, if still available after this research study is completed, to be used in future research to learn about, prevent, or treat cancer?**

Yes No

2. **Do you give permission for your specimens, if still available after this research study is completed, to be used in future research to learn about, prevent or treat health problems other than cancer (for example: diabetes, Alzheimer's disease, or heart disease)?**

Yes No

3. **Do you give permission for the clinical information collected by the GOG as part of your participation in this study to be used for future research that uses your specimens?**

Yes No

4. **Do you give permission for someone from your GOG institution such as your doctor or nurse to contact you in the future to ask you to take part in more research?**

Yes No

5. **Do you give permission for your specimens, if still available after this research study is completed, to be used for future research to study changes in genetic material?**

Yes No

Please sign your name after you circle your answers.

Your signature: _____ **Date:** _____

Signature of Doctor/Nurse: _____ **Date:** _____

同意説明文書

意識版

説明文書・同意書（意識版）

GOG-0213

プラチナ感受性の再発卵巣がん、原発性腹膜がんおよび卵管がんに対する二次的腫瘍減量手術の有効性、およびカルボプラチンとパクリタキセル（またはゲムシタビン）の併用療法にベバシズマブを併用維持療法として使用した場合の有効性を検討するランダム化第Ⅲ相比較臨床試験へのご協力をお願い

患者さまへ

1. この説明文書について

この説明文書は、『プラチナ感受性の再発卵巣がん、原発性腹膜がんおよび卵管がんに対する二次的腫瘍減量手術の有効性、およびカルボプラチンとパクリタキセル（またはゲムシタビン）の併用療法にベバシズマブを併用維持療法として使用した場合の有効性を検討するランダム化第Ⅲ相比較臨床試験』について説明したものです。日本で行われるこの臨床試験について英語で書かれた説明文書の内容を補い、ご理解いただくために用意いたしました。

2. 臨床試験について

埼玉医科大学国際医療センターでは最新の治療を皆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っています。

ある病気に対して新しいお薬が一般的な治療薬として使われるようになるためには、「臨床試験」を行うことが必要です。臨床試験は、患者さまの同意をいただいた上で、計画書に書かれた方法で新しい薬の有効性（効果）と安全性（副作用の有無や程度）を調べます。今回あなたに参加をお願いしている治療も、「すでに厚生労働省の承認を受けている2種類の抗がん剤（カルボプラチンとパクリタキセル）を使って一般的に行なわれている治療法」、「その2種類の抗がん剤（カルボプラチンとパクリタキセル）にもう一つの治療薬（ベバシズマブ）を加えた治療法」および「それらの治療法の前に手術によって再発した腫瘍を取り除く治療法をやるか否か」、これらのどの治療法がよいかを調べる「臨床試験」です。2012年10月に試験の計画書が変更になり、パクリタキセルに代わり、ゲムシタビンという抗がん剤を使用してもよいことになりました。しかしながら、日本においてはカルボプラチン、

ゲムシタピン、およびベバシズマブの併用は卵巣がんの治療として使用実績がないため、日本ではこの試験でゲムシタピンは使用しません。

なお、この臨床試験は、GOG という、米国政府の支援を受けて婦人科がんの研究を専門に行う米国の研究団体が中心となって行っており、この臨床試験の呼び名は GOG-0213 試験 といえます。

埼玉医科大学国際医療センター婦人科腫瘍科は GOG から認定を受けた施設として、この臨床試験を実施しています。

3. この臨床試験への参加について

あなたの病状はこの臨床試験に参加していただく患者さまの基準に適していますので、この臨床試験について説明し、試験への参加を考えていただけるかどうかをおうかがいします。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。あなたがこの臨床試験への参加を断ったとしても、担当医師との関係が気まづくなったり、診察が受けられなくなる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ください。また、いったん臨床試験を始めた後でも、いつでも自由に臨床試験の参加を取りやめることができます。

この説明文書の中や、担当医師の説明の中でわからないことがあれば、いつでも何度でも遠慮なく 担当医師あるいは臨床試験コーディネーター (CRC) に質問してください。

4. 同意について

あなたがこの臨床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説明をした翌日以降にうかがう予定です。ご家族やご友人に相談されても結構です。この説明文書をよく読んであなたのご理解とご納得がいくまで担当医師あるいは CRC に質問していただき、検討してください。

この臨床試験についての説明

1. この臨床試験の目的

この臨床試験は、再発卵巣がん、原発性腹膜がんおよび卵管がんの患者さまにおいて

- ① 現在標準的な治療法とされているカルボプラチンとパクリタキセルを点滴する方法
- ② ①の投与法にベバシズマブを同時に追加し、その後さらにベバシズマブのみを継続使用する
方法
- ③手術にて腫瘍を取り除いた後、①の投与法を実施する方法
- ④ 手術にて腫瘍を取り除いた後、②の投与法を実施する方法

を比較し、どの投与法の治療効果が優れており、安全に使用できるかを調べることを目的としています。

2. この臨床試験に参加する期間と予定の患者数

米国では、2007年12月よりこの臨床試験を開始しており、「再発卵巣がん、原発性腹膜がんおよび卵管がん」の患者さま総計約900人に参加していただく予定です。なお、「再発卵巣がん、原発性腹膜がんおよび卵管がん」の中でも手術が治療の選択肢とならない患者さまについては予定された参加人数に達したため、2011年8月以降は手術が治療の選択肢となる患者さまのみに参加が限定されました。

日本では、2010年1月よりこの臨床試験を開始し、2018年11月までの9年間に約50人の患者さまに参加していただく予定です。

3. 臨床試験の内容

(1) 再発卵巣がん、原発性腹膜がん、卵管がんの治療法について

卵巣がんは発生する組織により分類されますが、大部分が上皮性卵巣がんです。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すが、卵巣がんと発生学的には同じであるため、卵巣がんと同じ化学療法(抗がん作用のある医薬品による治療法)

に効果を示すことが報告されています。

再発卵巣がん、原発性腹膜がんおよび卵管がんに対する標準的な治療法は、カルボプラチンとパクリタキセル（いずれも細胞傷害性抗がん剤という種類の医薬品）という抗がん剤を併用し、3週ごとに計6回の点滴を行う方法です。この治療法が初回治療として行われた時に一定の効果があることは分かっています。しかしながら、多くの患者さまの場合、その後再発が確認され、他の治療法を追加する必要があります。そのため、再発した時に効果のある治療法の開発が望まれています。

（2）ベバシズマブについて

がんが広がって浸潤や転移を起こす過程の一つに血管新生があります。「血管内皮成長因子」は腫瘍によって作られる蛋白質の一種で、腫瘍の周囲の血管と腫瘍そのものの成長を助ける働きがあります。ベバシズマブは、この血管内皮成長因子の働きをじゃまする作用があると考えられています。

ベバシズマブは、遠隔転移や進行している大腸がん、肺がん、一部の乳がんに対して効果があることが臨床試験でわかり、米国FDAでは承認されています。日本国内においても、2007年に『治癒切除不能な進行・再発の結腸・直腸がん』、2009年に『扁平上皮癌を除く切除不能な進行・再発の非小細胞肺癌』を対象として厚生労働省が承認しています。日本でもこのGOG-0213試験のほかに、乳がんや胃がん、結腸がんなどに対するベバシズマブの効果をみる治験が行われています。

再発卵巣がんおよび原発性腹膜がんの患者さまを対象とした海外の小規模な臨床試験はいくつかありますが、そのうち一つの試験では62人の患者さまにベバシズマブを単独で投与したところ、約18%の患者さまのがんが縮小し、39%の患者さまではがんの成長を少なくとも6か月以上止めることができました。

（3）治療法の決め方について

この臨床試験に参加することに同意していただけたら、

投与法Ⅰ（標準化学療法群）：

手術は行わないで、カルボプラチンとパクリタキセルを投与する方法

投与法Ⅱ（ベバシズマブ同時併用かつ維持療法群）：

手術は行わないで、カルボプラチンとパクリタキセルにベバシズマブを併用し、その後さらにベバシズマブを単独で継続投与する方法

投与法Ⅲ（腫瘍減量手術かつ標準化学療法群）：

手術にて腫瘍を取り除いた後、カルボプラチンとパクリタキセル を投与する方法

投与法Ⅳ（腫瘍減量手術かつベバシズマブ同時併用かつ維持療法群）：

手術にて腫瘍を取り除いた後、カルボプラチンとパクリタキセル にベバシズマブ を併用し、その後さらにベバシズマブを単独で継続投与する方法

以上の4種類の治療方法のうちいずれかになります。

なお、パクリタキセルに対して神経症状（手足のしびれやボタンが止めにくいなど）の副作用を示す患者さまの場合は、ドセタキセルをパクリタキセルの代わりに使用して臨床試験を継続することができます。ドセタキセルは卵巣がん、原発性腹膜がんおよび卵管がんに対する治療効果はパクリタキセルと同様ですが、副作用の出方が異なり、神経症状の副作用は少ないことが報告されています。

あなたが投与法Ⅰ～Ⅳのうちどの治療法を受けるかをご説明いたします。

あなたは腫瘍減量手術が治療の選択肢となり得ますが、再発した部位に対して本当に手術を行うことがよい結果をもたらすのか、それとも手術をしないで化学療法による治療を行う方がよい結果をもたらすのかは、はっきり分かっていません。したがって、この試験に参加した場合は、腫瘍減量手術を行うか、行わないかの選択については、あなたご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中立的な方法「無作為割付の方法」で、アメ

リカにある GOG 統計データセンターが決定します。ご自身の意思で手術するか否かを選べないことに対して疑問をもたれるかもしれませんが、どの治療方法が有効で安全なのかを比較するにはこの方法が最も良い方法と考えられており、世界中の臨床試験で用いられています。

また、試験に参加する前に、あなたがこの試験で受ける化学療法について、カルボプラチンとパクリタキセルを投与方法にするか、カルボプラチンとパクリタキセルにベバシズマブを併用し、その後さらにベバシズマブを単独で継続投与方法にするかを担当医師と相談して選択することになります。

どの治療法がより優れた方法かを調べる臨床試験ですので、現時点でどれが本当によいかはわかっていません。最終的な結果ができるのは数年先になります。

(4) 臨床試験の内容について

治療スケジュールは 8 ページ目の図をご参照ください。

投与方法Ⅰでは、カルボプラチンとパクリタキセルの投与を、1 サイクルを 3 週間として合計 6 サイクル (18 週間) 受けます。あなたのがんの状態によって、2 サイクル追加し、最長 8 サイクルまで投与を受ける可能性もあります。

投与方法Ⅱでは、カルボプラチンとパクリタキセルにベバシズマブが追加となり、1 サイクルを 3 週間として合計 6 サイクル (18 週間) 受けます。あなたのがんの状態によって、2 サイクル追加し、最長 8 サイクルまで投与を受ける可能性もあります。その後さらにベバシズマブの投与を単独で 3 週間毎に受けることになります。これを病状が進行するか、副作用などが起こりベバシズマブは使えないと担当医師が判断するまで、継続して投与を受けます。

投与方法Ⅲでは、手術にて腫瘍をできるだけ取り除き、手術から回復するのを待った後、投与方法Ⅰと同様の治療を受けることになります。

投与方法Ⅳでは、手術にて腫瘍をできるだけ取り除き、手術から回復するのを待った後、投与方法Ⅱと同様の治療を受けることになります。

ただし、いずれの投与方法でも、腫瘍が増大する兆しがあったり、臨床試験を続けるのに安

全でないと思われる症状があった場合には、途中であなたの臨床試験を中止する場合があります。この場合は、別の治療法について担当医師より説明いたします。また、臨床試験への参加に同意された後であっても、あなたの意思でいつでも自由に臨床試験への参加をやめることができます。

この臨床試験の化学療法については、入院で行うか、外来で行うかは担当医師があなたのお体の状態を診て判断することになりますが、あなたのご希望を最大限にとり入れて行いますので、担当医師にご相談ください。なお、副作用が現れた場合には、臨床試験の日程と治療薬の量に変更されることがあります。

また、患者さまの QOL (クオリティ・オブ・ライフ：心身の状態が影響する生活の質) が治療の経過によってどのように変化するかについての調査も行います。手術前・1 サイクル前・3 サイクル前・6 サイクル前・治療開始から 6 ヶ月後・治療開始から 12 ヶ月後の頃(この臨床試験に参加している間に計 6 回) に、QOL 調査票への記入についてご協力をお願いいたします。

全ての薬剤の投与は各サイクルの 1 日目に行います。

投与方法

[投与方法Ⅰ]

- ①1 サイクル目の 1 日目に、パクリタキセルを 3 時間以上かけて静脈内投与（点滴注射）し、次にカルボプラチンを 60 分以上かけて静脈内投与します。
- ②1 サイクル目と同様の投与方法を 3 週間毎に 6 サイクルまで続けます。（あなたの癌の状況によって、最長 8 サイクルまで追加されることもあります。）
 - ①、②を完了するまでにかかる期間は、約 18 週間です。

[投与方法Ⅱ]

- ①1 サイクル目の 1 日目に、パクリタキセル、カルボプラチンの投与に加え、試験薬 [ペバシズマブ] を 90 分以上かけて (2 回目以降に問題なければ 60 分以上かけて、3 回目以降に