

問題なければ 30 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。)

③7 サイクル目以降は、試験薬[ペバシズマブ]を各サイクル 1 日目に投与します。

①、②を完了するまでにかかる期間は、約 18 週間です。③については、腫瘍が増大する兆しや臨床試験を続けるのに安全でないと思われる症状が出現しない限りは、継続して行われます。

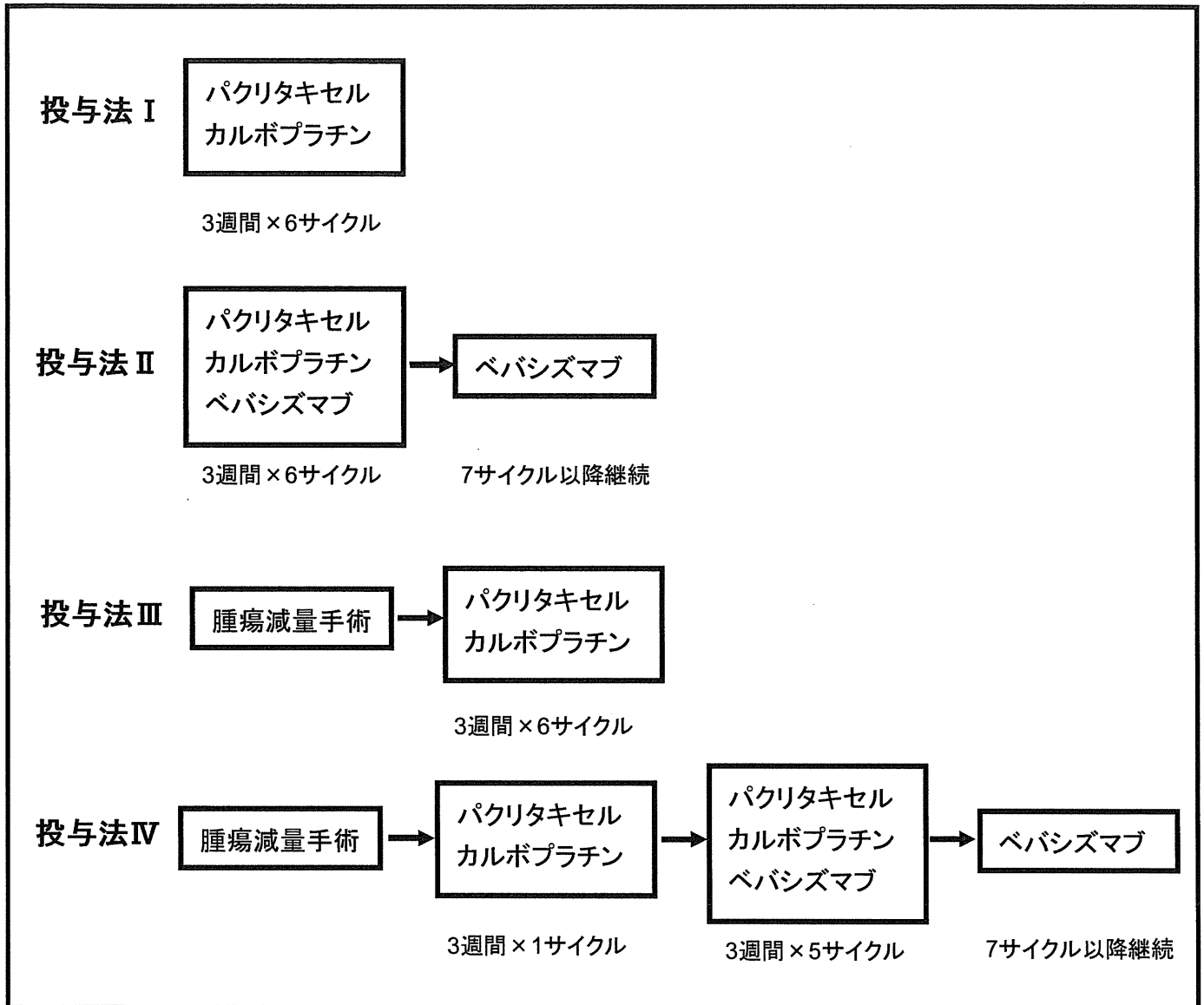
#### [投与法Ⅲ]

腫瘍減量手術をした後に、投与法Ⅰと同じ治療法をします。

#### [投与法Ⅳ]

腫瘍減量手術をした後に、投与法Ⅱと同じ治療法をします。ただし、手術後すぐに[ペバシズマブ]を投与すると傷の治りが悪くなる傾向があるため、[ペバシズマブ]は 2 サイクル目から投与を始めます。その後は投与法Ⅱと同じです。

#### 4 通りの投与方法



#### (5) 臨床試験中の検査について

##### 臨床試験開始前の検査

臨床試験を開始する前に、貧血や白血球の数などを調べる血液検査、採血による肝臓や腎臓の働きを調べる検査、妊娠の可能性がある場合は妊娠していないことを確認する検査、尿検査、X線検査、CTやMRI検査、心電図、聴力検査などを受けていただきます。QOL調査（心身の状態を尋ねる質問票の調査）も行います。これらの検査結果によっては、さらに詳しい検査が必要となったり、この試験への参加を取りやめる場合があります。検査の結果については、担当医師よりご説明いたします。

## 臨床試験中の検査

臨床試験に参加している間は、貧血や白血球の数などを調べる血液検査、採血による肝臓や腎臓の働きを調べる検査、QOL 調査などを定期的に受けていただきます。CT や MRI という画像検査も必要に応じて行います。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時にも必要に応じて実施されるものです。この試験に参加している間に行う検査の回数は、試験に参加せずに同じ治療を受けた場合に比べて、増える場合があります。また、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ります。

## 臨床試験終了後の検査や診察

臨床試験が終了した場合、または途中で臨床試験を中止した場合、その後の検査や診察をおよそ2年間は3ヶ月ごとに、その後3年間は6ヶ月ごと、その後は1年ごとに受けていただく予定です。この期間中は、必要に応じて血液検査、CT や MRI などの画像検査などを行います。

## プレパラートの提出について

この臨床試験に参加すると、卵巣がん、腹膜がんまたは卵管がんの診断をもう一度確認するために、手術の際に取り出した組織のプレパラートを作成します。これは、がん細胞のある組織を薄く切ってスライドガラスの上に貼ったものです。手術の時に取り出した組織を用いますので、臨床試験に参加することにより新たな処置を受けることはありません。このプレパラートを1枚以上GOGへ提出します。診断を再確認する目的以外に、提出したプレパラートが使用されることはありません。もしも、あなたにこの確認のための組織プレパラートをアメリカのGOGへ提出することについてご了承いただけない場合は、本試験に参加していただくことができません。その場合は、他の治療法について担当医師より十分に説明させていただきますので、遠慮なくご相談下さい。

また、この臨床試験では腫瘍や血液を用いた研究もしますが、日本から参加していただく

患者さまについては、この部分の研究には参加しないため、あなたの腫瘍組織や血液を提出することはありません。

## (6) 予測される副作用と対応

### ① 個人差があること

カルボプラチンおよびパクリタキセル（またはドセタキセル）の併用療法は、すでに日常的な診療の中で行なわれています。したがって、これまでの臨床試験と診療経験から、どのような副作用が起こりやすいかがわかっています。ベバシズマブによる治療は、日本で現時点においては、大腸がんの患者さまに日常診療として実施されており、どのような副作用が起こりやすいかがわかっています。

副作用の出方は個人差が大きく、人により異なります。あなたにどのような副作用が出るかをあらかじめ予測することはできませんが、治療はあなたのお体の状態を見ながら慎重に進められます。

### ② 副作用に対する予防と対応

副作用の出現をお薬によって予防できると考えられる場合には、予防的にお薬を使うことがあります。例えば、アレルギー防止や吐き気止めのお薬を使用する場合があります。副作用が出た時は、一時的に治療を休んだり、お薬の量を減らしたりして、副作用の回復を待ちます。

### ③ 主な副作用について

ベバシズマブを除いて、その他の3つの抗がん剤は、増殖のスピードが速いという特徴があるがん細胞をねらって攻撃します。ところが、正常な細胞の中にもがん細胞と同じように増殖の速いものがあるため、抗がん剤が正常な細胞も攻撃してしまうことがあります。これが抗がん剤による副作用として現れます。

カルボプラチンを使用することにより、次のような副作用が起こる可能性があります。

- 白血球数・血小板数の減少：白血球は病原菌から体を守る役割があるため、この数が減ると、感染症にかかりやすくなります。血小板は血液を固める役割があるので、この数が減ると出血しやすくなります。白血球や血小板の数が減っていても、ご自分では気が付かないことが多いので、血液検査をして調べます。
- 赤血球数・ヘモグロビン値の減少(貧血)：体がだるい、疲れやすい、ふらふらするなど症状が出る場合があります。
- 疲労感
- 食欲減退、体重の減少
- 下痢、便秘
- 吐き気や嘔吐：個人差はありますが、吐き気止めのお薬を使うことで症状を和らげることができます。
- 腹痛
- 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があります。抗がん剤治療が終わると少しずつ生えてきます。
- 血液中のミネラル（マグネシウムやカリウム）異常
- その他（皮膚の発疹、味覚の変化、手足や指のしびれ、ぴりぴり感、けいれん、耳鳴り、聴力低下、難聴、アレルギー反応、痛みを伴う寒気、発熱、腎機能や肝機能の低下、透析を必要とする腎不全、口内や喉の痛み（飲み込みづらくなり、脱水につながる可能性があります）、視覚異常、急性白血病など致死的なその他のがん、死亡など）

パクリタキセルを使用することにより、次のような副作用が起こる可能性があります。

- 白血球数（その一部である好中球の数）・血小板数・赤血球数、ヘモグロビン値の減少
- じんましん、皮膚の発疹、喘鳴（呼吸をすると音がする状態）、低血圧を伴うアレルギー反応：これらの症状の出現を防止するため、点滴を開始する前にアレルギー予防のためのお薬を使うことがあります。

- 手足のしびれやぴりぴり感：ひどくなると歩きにくくなったり、ボタンがとめられなくなったりすることがあります。治療が終わっても、この症状が続くことがあります。
- 脱毛
- 筋力低下、筋肉量の減少
- 筋肉痛、関節痛
- その他（徐脈、不整脈などの心拍数の異常（脈が極端に遅くなったり、不整脈があるようであれば、心電図やその他の検査を行います。たいへん稀な例ですが、心臓発作や心停止がおきることが報告されていますので、注意して診察いたします。）

吐き気、嘔吐、下痢、口内や喉の痛み（飲み込みづらくなり、脱水につながる可能性があります）、疲労感、ふらふら感、頭痛、腎機能・肝機能の障害、血液中の中性脂肪の値の上昇、動脈硬化になる危険性の上昇、精神的な混乱、気分の変動、皮膚障害（薬剤が投与中に血管から漏れた場合）、味覚の変化、大腸・すい臓・肺などの炎症、視覚変化（ぼやける、点滅光や暗点が見えるなど）、脳のむくみ、けいれん、肝不全、死亡など）

ドセタキセルを使用することにより、次のような副作用が起こる可能性があります。

- 白血球数・血小板数・赤血球数の減少：これにより、感染症や出血を引き起こすことがあります。
- じんましん、喘鳴、低血圧を伴うアレルギー反応
- 手足のしびれや痛み
- 脱毛
- 筋力低下、筋肉量の減少
- 筋肉痛、関節痛
- 息切れ
- 皮膚の刺激症状

- 低血圧または高血圧
- 吐き気や嘔吐
- 下痢
- 口内や喉の痛み（飲み込みづらくなり、脱水につながる可能性があります）
- 疲労感
- 涙の増加
- 悪寒、発熱
- 立ちくらみやふらふら感
- その他（徐脈、不整脈、水分の貯留、心臓発作、頭痛、腎機能や肝機能の障害、肝不全、血液中の中性脂肪の値の上昇、精神的な混乱、気分変動、皮膚障害（薬剤が投与中に血管から漏れた場合）、以前に放射線療法を受けた部位の皮膚刺激症状、味覚の変化、皮膚の発疹、大腸・すい臓・肺などの炎症、視覚変化（ぼやける、点滅光や暗点が見えるなど）、脳のむくみ、けいれん、肝不全）

ベバシズマブを使用することにより、次のような副作用が起こる可能性があります。

- 鼻づまり、くしゃみ、鼻漏れ
- 咳、口の中や喉の痛み、声変わり、しゃがれ声、咽頭炎
- 息切れ
- 目の機能障害
- 手足のしびれや痛み、めまい、失神
- 体重減少、食欲減退、胸やけ、吐き気や嘔吐、便秘や下痢
- 寒気、発熱、悪寒
- 疲労感
- 全身の痛み、頭痛、胸痛、腹痛、筋肉痛、関節痛
- かゆみ、発疹、紅斑、皮膚がむける、脱毛、色素沈着、みみず腫れ、皮膚の潰瘍

- 赤血球数（ヘモグロビン値）の減少：貧血
- 白血球数・血小板数の減少：これにより、感染症や出血、生命に危険を及ぼすほどの発熱を引き起こすことがあります。
- 感染症
- 傷の治りが悪くなる（術後の傷の縫合部が開いてしまう、手術でつないだ吻合部の破損など）
- 出血：鼻・歯茎・便・尿・腫瘍・消化管・腔・肺・脳など
- 血圧上昇
- 静脈または動脈の血栓
- アレルギー反応（血圧低下、じんましん、皮膚のむくみ、発汗、喘鳴（呼吸をすると音が鳴る状態）、喉の腫れ、呼吸困難など）肝機能障害
- 大腸の炎症（腫れや赤くなる）
- 小腸や大腸などの臓器や、消化管の閉塞、腸穿孔（腸に穴があくこと）
- 胎児や乳児への影響の可能性（妊娠や授乳はしてはいけません）
- 幼児期の長骨の成長に影響を与える成長板の異変
- 卵巣機能が無くなる事による更年期障害の症状
- 顎の骨の壊死

頻度はたいへん稀だが重い副作用として、次のような副作用が報告されています。

- 急性の心疾患、心臓の機能障害（心拍リズム異常、心筋障害、心室細動）、うっ血性心不全
- 心臓や肺や脳その他の臓器に血液を供給する血管をふさぐ血栓、脳卒中
- 気管など管状の器官や、大腸とその他の器官（膀胱や子宮、腔など）の間、尿路（膀胱や腎臓、尿管など）と消化管・腔・皮膚の間、鼻の中に穴があくこと



- 消化管潰瘍
- 生命に関わるような緊急治療を要すアレルギー反応
- ネフローゼ症候群等の腎機能障害や急性の腎不全、腎臓病の兆候として見られる尿中への蛋白質の流出、腎臓の微小血管の損傷または血栓の生成
- 頭痛、混乱、発作および失明などの症状を引き起こす脳の異常変化（可逆性後白質脳症症候群：RPLS）
- ショック、アナフィラキシー様症状
- 間質性肺炎

ベバシズマブは、卵巣がん、腹膜がん、卵管がんに対してはまだ承認されていません。多くの副作用は、通常その薬を止めると間もなく消えますが、個人差が大きく、ほとんど問題にならないかもしれませんが、生命を脅かすほどの重症になる可能性もあります。また、まだ知られていない副作用が起こる可能性もありますので、臨床試験中は十分に注意して診察を行い、常に検査結果などからあなたの状態を把握するように努め、副作用が起こった場合には速やかに対応いたします。

もし何らかの異常を感じる事があれば、いつでも担当医師、看護師、または臨床試験コーディネーター（CRC）にご相談ください。

#### 4. 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されることで、あなたに直接的な利益があるかどうかはわかりません。担当医師はこの臨床試験の治療法によって、あなたに強い副作用が起こらずに、がんの進行が抑えられることを期待しているのですが、それは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投与方法にも利点と欠点が考えられます。現在の標準療法であるカルボプラチン、パクリタキセルを使用する投与方法Ⅰ、Ⅲは、他の投与方法と比較すると、使用経験が多いのでどのような副作用が出現するか予測が立てやすく、副作用の程度も軽い

可能性があります。一方で、ベバシズマブを使用する投与法Ⅱ、Ⅳの方が薬剤を追加することにより更なる効果が期待できるかもしれません。

また、あなたの治療法として、手術が選択肢のひとつであると担当医師が判断していますが、GOG 統計・データセンターが「無作為割付の方法」で、手術を行わない投与法Ⅰまたは投与法Ⅱのグループにあなたを割りあてた場合は、腫瘍減量手術を受けられないこととなります。それによって、がんが消えるまでの期間が長くかかるのかもしれません。あるいは、手術の合併症（手術が原因となって起こる他の病気）の可能性が無くなることによってあなたの生活の質を低下させることなく過ごせるという利点があるのかもしれません。しかし、これらはあくまでも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あり、各投与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。

現時点では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、この臨床試験で明らかになる効果や副作用の情報は、将来あなたと同じ病気に苦しむ多くの患者さまの治療へと役立てられます。

## 5. その他の治療法

この臨床試験に参加されない場合には、以下のいずれかの方法で治療を行います。治療法を選択するにあたっては、担当医師やご家族と十分に話し合った上で、あなたにとって最も良いと思われる治療法を決めてください。ご質問などがありましたら、いつでも担当医師またはCRCにご相談ください。

- ① 現時点での標準的治療法と考えられている、カルボプラチンとパクリタキセルの併用療法をこの臨床試験に参加しないで受けることもできます。
- ② 他の抗がん剤を使用する治療方法もあります。
- ③ その他の臨床試験に参加して、別の化学療法を受けることもできます。
- ④ 化学療法による積極的な治療は行なわないという選択もあります。

## 6. 臨床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、あなたの自由な意思によって決めることができます。たとえ同意されなくても、治療を受ける上で不利益を受けることは一切ありません。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、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。

本臨床試験に参加されない場合においても、本臨床試験で実施する同様の治療法か、その他の治療法について担当医師より説明いたします。

## 7. いつでも同意撤回ができること

この臨床試験への参加はいつでもやめることができます。臨床試験を開始していても、副作用に耐えられないなど、どのような理由でもかまいませんので、遠慮なく担当医師にお話ください。臨床試験の中止の申し出をされた場合でも、その後の診療については責任を持って対応いたします。

ただし、途中で治療や定期的な診察を続けられなくなった場合でも、この臨床試験に関連して臨床試験を中止する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、資料として使用させていただくことをご了承ください。また、途中で臨床試験としての試験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いただくことをご了承ください。

## 8. 臨床試験に関する情報提供

使用されるお薬（カルボプラチン・パクリタキセルまたはドセタキセル）および治療薬ベバシズマブはすでに日本で市販されているお薬です。この臨床試験にご協力いただいている間に、これらの薬に関する新たな重要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、臨床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、担当医師より最終的な臨床試験結果についてご説明させていただきます。

## 9. 臨床試験に関する情報の公開について

この臨床試験について、より詳細な研究計画および研究方法について知りたい場合は、他の参加者の個人情報保護やこの試験の独創性の確保に支障がない範囲内で資料を入手または閲覧することができます。ご希望の場合は、担当医師にご相談ください。

また、この試験は、国立大学附属病院会議が設置している大学病院医療情報ネットワーク研究センター（UMIN）に臨床試験登録をしています。下記の URL からアクセスし、この試験の経過と結果について調べる事ができます。この臨床試験の UMIN 登録番号は「UMIN000003682」です。

UMIN 臨床試験登録システム：<http://www.umin.ac.jp/ctr/index-j.htm>

さらに、この臨床試験の実施責任組織である GOG は、米国における臨床試験登録システム（Clinical Trials.gov）にこの臨床試験を登録しています。この臨床試験の ClinicalTrials.gov 番号は「NCT00565851」です。

ClinicalTrilas.gov：<http://clinicaltrials.gov/>（英語のサイトです）

なお、場合によってはこの試験の成果により特許権等が生み出される可能性があります、その場合の権利は GOG または研究者に属します。

## プライバシーの保護

埼玉医科大学国際医療センターは、ヘルシンキ宣言に則り、患者さまの人権を守ることに配慮して臨床試験を行います。臨床試験で得られたデータと診療記録の一部（病理診断報告書と手術経過報告書）は、GOG 本部（米国ペンシルベニア州フィラデルフィア）と GOG 統計データセンター（米国ニューヨーク州バッファロー）へ報告しますが、氏名などの個人を容易に特定できる情報は含まれていません。（ただし、イニシャル、カルテ番号、生年月日は

管理上必要な項目として報告されます。)

この臨床試験が適正に行なわれていることを確認する目的で、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門：東京都港区白金 5-9-1）のこの臨床試験の担当者が報告書の内容を確認する場合、GOG 本部や NCI（米国国立がん研究所）などの米国政府機関や日本の厚生労働省が臨床試験の実施状況に関する調査を行う場合、またはベバシズマブの製造会社であるジェネンテック社（Genentech）や日本での製造販売会社である中外製薬株式会社から指名された担当者が承認申請資料として使用する目的で施設調査を行う場合、あるいは GOG-Japan として指名された担当者が監査を実施する場合には、これらの担当者があなたの診療記録の一部を見ることがあります。いずれの場合においても、患者さまのプライバシーの保護については十分に配慮いたします。

この臨床試験の最終的な結果は米国の学会や医学会誌で公表される予定ですが、結果は患者さま約 900 人の情報をまとめた形で報告されます。したがって、あなたのお名前など個人を特定する情報が公開されることは決してありません。日本からこの臨床試験に参加していただく約 50 人の患者さまに関する結果が発表される時も同様に、あなたの個人情報が公開されることはありません。

しかしながら、あなたがこの同意書に署名することで、担当医師以外にも上記の人々があなたの診療記録等を見ることを許可することになります。この点についてはご了承ください。

### 臨床試験参加にかかる費用と補償について

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。

ベバシズマブは、日本ではすでにアバスチンという名前で「治癒切除不能な進行・再発の結腸・直腸癌」や「扁平上皮癌を除く切除不能な進行・再発の非小細胞肺癌」などに対して厚生労働省の承認を受けて市販されていますが、「再発卵巣がん、原発性腹膜がんおよび卵

管がん」に対してはまだ適応承認が得られていません。承認されていない医薬品の使用を伴う医療技術については、原則として健康保険との併用が認められていません。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下に行われるものについては「高度医療」として認め、保険診療との併用が可能です。（高度医療評価制度と言います。）そこで、この臨床試験では「再発した卵巣がん、原発性腹膜がんおよび卵管がんに対して、ベバシズマブを併用維持療法として使用することについて」この制度を用いて研究を行います。

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、通常健康保険を使用する医療費の計算方法とは異なります。ベバシズマブは、米国国立がん研究所（NCI）より無償で提供されますので、試験で使用するお薬代の一部は費用が発生しませんが、ベバシズマブを投与する際に必要な点滴注射の処置代金等は一部自費診療でご負担いただくこととなります。

検査料金とCTやMRIなどの画像診断や副作用に対する薬剤費、診察料や入院費は通常の保険診療と同じ扱いになります。化学療法（パクリタキセルまたはドセタキセルとカルボプラチン）の薬代についても、通常の保険診療と同じです。したがって、この臨床試験に参加している期間のベバシズマブ以外の医療費・入院費の一部（通常 30%）は、通常の医療費の支払いと同様に自己負担となります。また、通院のための交通費などもご自身に負担していただくこととなります。

この臨床試験によって身体や精神に障害がおきた場合、それに対する金銭的な補償は、原則として行われません。ただし、何らかの障害が起きた場合には、速やかに適切な処置と治療により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、健康保険の適応となります。

### ベバシズマブの輸入について

あなたが投与方法 II、IV に割り付けられた場合に使用するベバシズマブは、この臨床試験の

責任医師が、NCI より臨床試験用として輸入を行います。なお、輸入にかかる費用についても前述のとおり無償です。

### この臨床試験の倫理的な審査について

この臨床試験の内容は、国内外の多くの医学専門家によって十分に検討されています。

病院内の臨床試験審査委員会において、患者さまの権利と健康を守ることへの配慮がなされていることが確認され、この臨床試験実施について承認を得ています。臨床試験に関わるすべての担当者は、患者さまの人権保護に十分に配慮して対応いたします。

なお、2009年4月1日以降開催される臨床試験審査委員会の手順書、委員名簿、委員会の議事録要旨等の情報はすべて公開されることになりましたので、お知りになりたい場合は、臨床試験管理室までお問い合わせください。なお、これらの情報については当院ホームページ上でも掲載しておりますのでご参照ください。

- ・ 名称 : 埼玉医科大学国際医療センター臨床試験審査委員会
- ・ 設置者 : 病院長 小山 勇
- ・ 所在地 : 埼玉県日高市山根 1 3 9 7 - 1
- ・ ホームページアドレス : <http://www.saitama-med.ac.jp/kokusai/>

### この臨床試験の資金源と利益相反について

この臨床試験は、米国 GOG より研究資金の提供を受けています。その研究費は GOG-Japan として第三者的な管理がなされ、会議や監査など GOG-Japan 運営のために使用されており、担当医師や病院に対して個別に配分されるものではありません。2012年4月以降、日本国内では、厚生労働省より、厚生労働省科学研究費補助金として研究費の提供を受けています。この研究費は各病院に配分され、この臨床試験で必要な経費の一部に使用されます。

利益相反とは、公の立場での責務と、個人的な利益が対立する状況を言います。例えば、この臨床試験の担当医師はその責務として、ペバシズマブの有効性と安全性を公平な目で評

価しなければなりません。担当医師がペバシズマブを製造・販売する製薬企業の株を大量に保有したり、多額の寄付金を受けていたりする場合には、製薬会社の利益が医師自身の利益にもつながることになり、薬剤の評価に影響を与えるのではないかと疑われるおそれがあります。

病院の医師や GOG-Japan コーディネーティングセンターの担当者など、この臨床試験に関わるすべてのスタッフは、所属機関の規定に則り、利益相反審査委員会または倫理審査委員会などの審査を受け、上記のような問題となる利益相反の状態ではないことを確認されています。さらに、この臨床試験の結果を公表する際には、発表者となるすべての研究者の利益相反について、「この試験の結果が研究者の個人的な利益に結びつく状況にないか」という観点から、再度確認が行われます。

### 患者さまへ

この説明書の中に、わからない言葉や、もう一度詳しく聞きたいと思うことがありましたら、いつ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。なお、GOG が作成した患者さま用の説明文書（英語）を翻訳した「対訳版」にも目を通していただき、わかりにくい点がありましたら、何でもお尋ねください。

この臨床試験の責任医師の連絡先は、次のとおりです。

#### 試験責任医師

氏名 藤原 恵一

連絡先（所属） 婦人科腫瘍科 （職名） 教授

電話番号 042-984-4111

患者さまの人権に関してご質問がある場合やこの臨床試験に関する不満がある場合、ある



いはこの臨床試験による健康被害が発生した場合は、当院の患者さま対応窓口へご相談ください。

患者対応窓口

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

十分に考えた上で、この臨床試験に参加していただける場合には、GOG用と日本用の二種類の同意書に署名と日付を書いて担当医師にお渡しく下さい。担当医師が署名した後に、あなたの控え用として同意書のコピーをお渡しいたします。

この説明書をよく読んでいただき、臨床試験に参加していただけるかどうか、ご検討いただければ幸いです。

## 同意書

埼玉医科大学国際医療センター  
病院長 殿

私は、  
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相比較臨床試験に参加することに同意します。

以下の項目について口頭と文書により説明を受け、自らの意思でこの臨床試験に参加します。

1. この説明文書の目的
2. 臨床試験の説明
3. 臨床試験への参加は自由意思であること
4. 同意について
5. この臨床試験の目的
6. この臨床試験に参加する期間と予定の患者数
7. この臨床試験の内容（病気とその治療法について、ベバシズマブについて、投与方法の決め方について、臨床試験の内容について、臨床試験中の検査について、プレパラートの提出について、予期される副作用と対応）
8. 臨床試験に参加することの利益と不利益
9. 他の治療法
10. 臨床試験への参加に同意しなくても不利益を受けないこと
11. いつでも同意撤回ができること
12. 臨床試験に関する情報提供
13. 臨床試験に関する情報の公開について
14. プライバシーの保護
15. 臨床試験参加にかかる費用と補償
16. ベバシズマブはNCIより臨床試験用として輸入される薬剤であること

17. この臨床試験の倫理的な審査、臨床試験審査委員会に関する情報の公開
18. この臨床試験の資金源と利益相反について
19. 試験責任医師と患者さま対応窓口の連絡先
20. GOG が作成した説明文書 (英語) の翻訳版にも目を通すこと
21. 説明書ならびに同意書の写しをもらうこと
22. その他

年 月 日

---

患者さま氏名 (自署) 日付 (同意年月日)

年 月 日

---

代諾者 (又は法的代理人) 氏名 日付 (同意年月日) 患者との関係  
 [必要時のみ記載] (自署)

上記の試験について私が十分に説明を行ない、同意が得られたことを確認し、説明書ならびに同意書の写しをお渡ししました。

年 月 日 年 月 日

---

担当医師名 (自署) 日付 (説明年月日) 日付 (同意書受領年月日)

## IV. 先進医療申請書