

3. あなたの病気について

現在、あなたは肺がん、胃がん、食道がん、^{あくせいこくしよくしゅ}悪性黒色腫、卵巣がんなどのいずれかの進行または再発がんで、

- 標準的な治療法（手術、化学療法、放射線療法など）が効きにくい
- 標準的な治療法を終了した
- 標準的な治療法を行わないことを決定した

状態です。

なお、標準的な治療法とは、がんの効果があることが確認されている治療法で、手術（がんを切除する方法）、化学療法（抗がん剤による治療）および放射線療法（放射線を^{しょうしゅ}照射する治療）の3つの治療法があります。

4. 治験の目的と方法について

今あなたに説明しているこの治験は第 I 相試験で、薬の安全性、免疫を抑える細胞の除去効果、血液中の薬の濃度およびがんを縮小させる効果をみることを目的とした試験です。

この治験には、がん患者さんのうちで、標準的な治療法が効きにくい方、再発や転移をきたして標準的な治療を行った後の方、または何らかの理由で標準的な治療を行わない方が参加することができます。さらに参加するための基準として、以下にお示した条件に完全に当てはまるかどうかをみてから参加可能となります。

《 参加できる人、参加できない人 》

この治験に参加できるのは以下のすべての条件を満たす患者さんです。

- ① 腫瘍細胞の CCR4 発現が陰性であり、^{びょうりそしきしんだん}病理組織診断で肺がん、胃がん、食道がん、悪性黒色腫、卵巣がんなどの悪性腫瘍の診断が確定している方。

＝ がん細胞に CCR4 というタンパクが出ていないタイプの、肺がん、胃がん、食道がん、悪性黒色腫、卵巣がんなどと診断された方。

- ② 標準的な治療法が効きにくい、標準的な治療法がない、または標準的な治療法を拒否した方。

- ③ performance status (全身一般状態) のグレードが ECOG (Eastern Cooperative Oncology Group) 基準で 0、1、2 の方。

＝ グレード 0：無症状で社会活動ができ、制限を受けることなく、発症前と同様に振舞える。

グレード 1：軽度の症状があり、肉体労働は制限を受けるが歩行、軽労働、座っての作業はできる。例えば軽い家事、事務など。

グレード 2：歩行や身の回りのことはできるが、時に少し介助がいることもある。軽労働はできないが、日中の 50% 以上は起居している。

- ④ 年齢 20 歳以上の方。

- ⑤ 主要臓器（^{こつすい}骨髓、心、肺、肝、腎など）に高度な障害がなく、検査値が以下の基準を満たす方。

好中球数 1,500/ μ L 以上

ヘモグロビン値 8.0g/dL 以上

血小板数 75,000/ μ L 以上

血清総ビリルビン値 2.0mg/dL 以下

AST、ALT 値 基準上限値の 2.5 倍以内

(^{しんじゆん}肝浸潤(がんが肝臓にも広がっている状態)がある患者さんでは 5 倍以内)

血清クレアチニン <small>どうみやくけつざんそほうわど</small>	1.5mg/dL 以下
動脈血酸素飽和度	93%以上（室温）
心電図 <small>きしんくしゅつりつ</small>	治療が必要な異常が見られない
左心駆出率	50%以上

- ⑥ 同意取得時から治験薬の最終点滴終了後 24 週までコンドームなどの避妊方法による避妊に同意している方。
- ⑦ 本人が文書で同意できる方。
- ⑧ モガムリズマブの初回点滴時に点滴日から翌日まで入院可能な方。
- ⑨ 効果判定の対象になる測定可能な病変^{びょうへん}を有する方。
＝ CT などの画像検査でがんがあることがはっきりしている方。

この治験に参加できないのは以下のいずれかの条件に該当する患者さんです。

- ① HIV 抗体陽性の方。
＝ HIV（エイズウイルス）に感染した方。
- ② HCV 抗体陽性の方。
＝ C 型肝炎ウイルスに感染した方。
- ③ 自己免疫疾患^{じこめんえきしつかん}を有する方。
＝ 自己すなわち自分の体の抗原と免疫反応を起こしてしまう病気の方、全身性の関節リウマチや、全身性エリテマトーデス（SLE）の方や、臓器性のバセドウ病などの方。
- ④ HBs 抗原が陽性、もしくは HBV-DNA がリアルタイム PCR 法により「検出」と報告された方。
＝ B 型肝炎ウイルスに感染した方。
- ⑤ 抗体製剤の点滴により重篤^{じゅうとく}な過敏症^{きおうれき}の既往歴を有する方。
＝ モガムリズマブと同じタイプの薬などで重いアレルギー反応を起こしたことのある方。
- ⑥ 重複がんの方。
＝ 二種類以上のがんがある方。
- ⑦ 抗がん剤^{あつかんざい}、副腎皮質ステロイド剤の全身投与、免疫抑制剤、免疫強化剤の投与、放射線療法および原疾患に対する手術の施行から治験薬点滴開始予定日まで 4 週以上経過していない方。
＝ モガムリズマブの点滴開始予定日から 4 週間以内に免疫に作用する薬を使ったり、がんに対する手術を行った方。
- ⑧ 妊娠中、授乳中あるいは妊娠している可能性がある方。
- ⑨ 活動性の感染症を合併している方。
＝ 重い感染症を起こしている方。
- ⑩ 精神障害や認知症をお持ちの方。

- ⑪ 全身性のステロイド剤による継続的な治療が必要な方。
- ⑫ 造血幹細胞移植などの移植療法を行った方。
- ⑬ 中枢神経（＝脳や^{せきずい}脊髄）にがんが広がっている、またはその可能性がある方。
- ⑭ 治験参加の4週間以内に他の治験薬を投与された方。
- ⑮ その他治験^{すいこう}遂行に不適当と考えられる方。

＝ この治験を行うに当たり困難だと医師に判断された方。

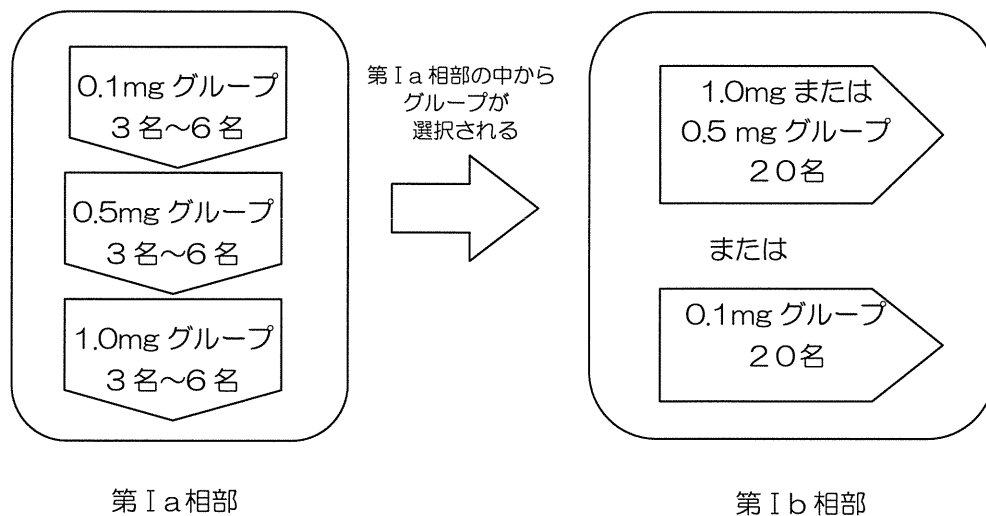
この治験は第 I a 相部と第 I b 相部から構成され、当院も含めて 6 施設程度で行われます。

治験では、モガムリズマブを毎週 1 回、計 8 回点滴します。第 I a 相部に登録される患者さんは 9 名（最大 18 名）で、そのうちのはじめの 3 名（最大 6 名）の患者さんはモガムリズマブを体重 1 k g あたり 0.1 mg 点滴するグループ（以下、0.1mg グループ）になります。このグループの患者さんで安全性が確認された場合は、次の 3 名（最大 6 名）はモガムリズマブを体重 1 k g あたり 0.5 mg 点滴するグループ（以下、0.5mg グループ）になり、0.5 mg グループの安全性が確認された場合は、次の 3 名（最大 6 名）はモガムリズマブを体重 1 k g あたり 1.0 mg 点滴するグループ（以下、1.0mg グループ）になります。

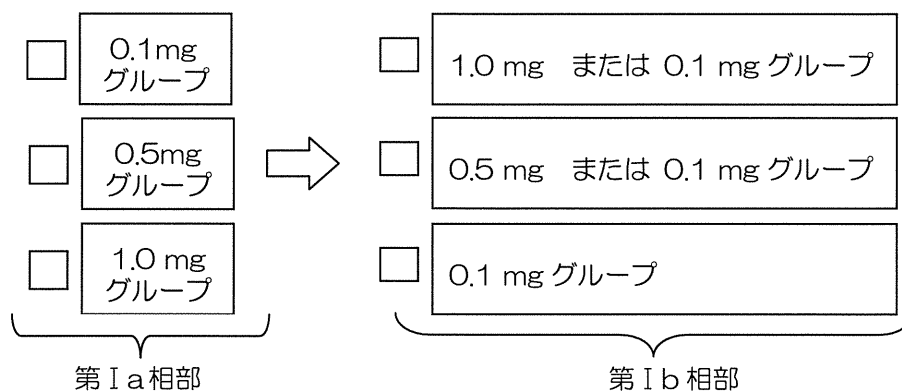
第 I a 相部では 4 回目の点滴までは薬の安全性を確認することを主な目的としており、5 回目以降の治験の継続については後日再度ご説明させていただく予定です。

第 I a 相部が終了すると第 I b 相部に移行します。第 I b 相部では第 I a 相部で安全であると分かったグループのうちから、薬の量が多い方のグループ（1.0mg または 0.5mg）と 0.1mg グループで、もしくは 0.1mg グループのみで安全性が確認された場合は 0.1mg グループ 1 グループのみで、1 つのグループについて 20 名の患者さんに第 I a 相部と同じく毎週 1 回、計 8 回点滴します。

なお、血液がんの患者さんを対象として行った治験では、体重 1 k g あたり 0.01mg の点滴でも免疫を抑える細胞を除去する効果が十分にあることが確認されていますので、今回の治験において最も少ない薬の量である 0.1mg グループであっても有効性が期待されます。



今回、あなたに参加していただけることになった場合には



に、参加していただく予定です。

ただし、途中で治験を中止された患者さんがいた場合などには、その患者さんと同じグループに患者さんを追加することがありますので、実際に治験に参加されるまであなたがどのグループになるかはわかりません。この治験への参加に同意をいただいで登録された後に、あなたが登録されたグループについてお知らせします。

5. 治験のスケジュール

初回のモガムリズマブ点滴後は大きな体調の変化がないかを確認するため入院していただく必要がありますが、2回目以降の点滴は外来に通院していただき実施します。通院していただく頻度は、モガムリズマブ点滴期間中は週1回です。計8回（8週間）来院していただき、8回目の点滴から1週間後と4週間後（初回の点滴

から 12 週間後)、さらにその後は 4 週毎に来院していただきます。来院時には、モガムリズマブの安全性や有効性を確認するためにお体の調子をお聞きしたり、血液検査、腫瘍マーカー検査（任意の検査ですので行わない場合もあります）、画像検査（CT または MRI 検査）などを行います。

※採血・検査は 9 ページの「表 1 治験スケジュール」および 10 ページの「表 2 薬物動態検査の採血スケジュール（第 1a 相部のみ）」に従って行います。

表 1 治験スケジュール

	ベースライン	1週 d1 入院 ←→	2週 d8	3週 d15	4週 d22	5週 d29	6週 d36	7週 d43	8週 d50	9週 d57	10週 d64	12週 d78	13週以降 (12週または 9回目点滴日 から n週毎)	点滴 中止時	治験 中止時
同意取得	●														
モガムリズマブ点滴 ^{*1} (回数)		● (1)	● (2)	● (3)	● (4)	● (5)	● (6)	● (7)	● (8)			○ (9)	○ 4週毎		
再同意取得						●									
問診 ^{*2}	●	●	●	●	●	●	●	●	●	●		●	○ 4週毎	●	●
PS ^{*3}	●	●	●	●	●	●	●	●	●	●		●	○ 4週毎	●	●
体重 ^{*3}	●	●	●	●	●	●	●	●	●	●		●	○ 4週毎	●	●
あなたの健康状態 ^{*4}	●	●	●	●	●	●	●	●	●	●		●	○ 4週毎	●	●
一般血液検査 ^{*3*5}	●	●	●	●	●	●	●	●	●	●		●	○ 4週毎	●	● ^{*9}
腫瘍マーカー ^{*3*5} (任意・血液検査)	●											●	● 12週毎		
尿検査 ^{*3}	●		●									●	○ 12週毎	●	●
CT 又は MRI	●											●	● 12週毎		● ^{*9}
がん抗原発現検査 (NY-ESO-1、XAGE-1b)	●														
CCR4 発現検査	●														
抗体免疫反応検査 ^{*3*5} (採血量 mL)	● (5)					● (5)				● (5)			● 4週毎 (5)	● (5)	● ^{*9} (5)
制御性 T 細胞検査 ^{*3*5} (採血量 mL)	● (10)					● (10)				● (10)			● 4週毎 (10)	● (10)	● ^{*9} (10)
薬物動態検査 ^{*5*6} (採血量 mL)		● (2×4)	● (2)			● (2)	● (2)		● (2×4)	● (2)	● (2)	● (2)			
免疫増強効果検査 ^{*3*5} (任意) (採血量 mL)	● ^{*7} (50×2)					● (30)		● (40)		● (30)		● (40)	● 4週毎 (50)	● (50)	● ^{*9} (50)
遺伝子解析 ^{*3*5} (任意) (採血量 mL)	● (10)	● (5)													
有害事象 ^{*8}		←													→

○：8回点滴後、続けてモガムリズマブ点滴を行った際の追加検査項目

*1：9回目以降のモガムリズマブ点滴について：モガムリズマブによる効果が期待できる場合に、あなたが続けての点滴を希望し、かつ担当医師が点滴してもよいと判断した場合に限って行います。

*2：点滴開始前～終了まで確認します。

*3：モガムリズマブ点滴期間中は点滴前に行います。

*4：点滴前、点滴開始 30 分後、1 時間後、1.5 時間後、点滴終了時、点滴終了後 30 分後、1 時間後に測定します。

*5：これらの検査に係る費用については発生しません。

*6：1 回あたりの採血量は 2mL です。採血時期は表 2 をご参照下さい。

*7：複数日に分けて採血を行うこともあります。

*8：有害事象はモガムリズマブの最終点滴日から最大 24 週間まで確認します。

*9：8回点滴後に続けて点滴を行わなかった場合、治験中止時には一般血液検査、CT または MRI、抗体免疫反応検査、制御性 T 細胞検査および免疫増強効果検査のみ実施します。

表 2 薬物動態検査の採血スケジュール（第1a相部のみ実施）

投与回数 採血時期	初回投与	2回目	3回目	4回目	5回目	6回目	7回目	8回目
投与前	●	●				●		●
投与終了時/ 投与中止時	●				●			●
24時間後 (1日後)	●							●
72時間後 (3日後)	●							●
168時間後 (7日後)								●
14日後								●
28日後								●

点滴を行う日には、まず担当医師から問診と診察が行われ、血液検査などをします。その結果をみてモガムリズマブの点滴ができる条件をすべて満たしているかどうかを確認します。条件に満たない場合は安全のため点滴を延期する場合があります。条件を満たしていることが分かった後に、モガムリズマブの点滴（静脈内注射）をします。点滴は2時間かけて行い、安全のため終了後1時間後までバイタルサイン（血圧・脈拍数、体温、呼吸数）を確認します。モガムリズマブは初回点滴時に副作用が現れやすいので、初日はモガムリズマブの点滴の前に副作用を予防するための薬も使用します。

<検査項目について>

この治験では、特殊な検査として、以下の検査を行います。これらの検査については費用は発生しません。

1) CCR4 発現検査

あなたのがん細胞が CCR4 タンパクをもっているかどうかを確認する検査で、治験に参加していただく前に実施します。あなたのがん細胞が CCR4 をもっている場合にはこの治験に参加することができません。この検査は、原則としてすでに採取されているがん組織を用いて行いますが、手術時に採取したがん組織がないなどの場合は、今回新たにがん組織を採取させていただくことになります。

2) がん抗原発現検査

あなたのがん細胞ががん抗原、NY-ESO-1 抗原あるいは XAGE-1b 抗原をもっているかどうかを確認する検査で、治験に参加していただく前に実施します。この治験では NY-ESO-1 抗原あるいは XAGE-1b 抗原を持っている患者さんと持たない患者さんでモガムリズマブの効果に差があるかどうかを調べます。検査はあなたのがん組織を用いて、所定の外部の検査機関で行われます。この検査は、あなたのがん組織を用いて行い、免疫組織染色法（がん抗原を色素で染めて有無を確認する方法）により確認します。

3) 抗体免疫反応検査

NY-ESO-1 抗原あるいは XAGE-1b 抗原に対して働く抗体の強さを ELISA という検査法で測ります。これにより、がん細胞に対する免疫の強さが分かり、モガムリズマブによってがんに対する免疫がどのように変化したかがわかります。定められた時期に 1 回につき約 5mL の血液を採取し、所定の外部機関で測定を行います。

4) 制御性 T 細胞（免疫を抑える細胞）検査

1) で述べたように、免疫を抑える細胞は CCR4 というタンパクを多く持っています。この検査では、免疫を抑える細胞がモガムリズマブの点滴によってどのように変化するかを、CCR4 を持つ細胞の割合を調べることで確認します。定められた時期に 1 回につき約 10mL の血液を採取し、所定の外部機関で FACS という機械で検査を行います。

5) 薬物動態検査（第 1a 相部の患者さんのみ）

血液中のモガムリズマブの濃度を調べることにより、点滴したモガムリズマブがあなたの身体の中で時間とともにどのように変化するかを調べる検査です。表 2 に示すスケジュールで 1 回につき約 2mL の血液を採取し、所定の外部機関で検査を行います。

<任意の検査について>

今後、モガムリズマブを用いた新しい治療法の開発を行うため、および研究の一環として以下の検査の実施を予定しております。この治験に参加される患者さま全

員にご協力をお願いしておりますが、任意で行うものですので、これらの検査を希望されない場合でもこの治験に参加することができます。

1) 免疫増強効果検査

＜検査項目について＞の3) や4) で述べた検査に加えて、モガムリズマブの点滴によってがんに対する免疫がどのように変化するのかをより詳しく調べるために、さまざまな抗体や免疫を調節する細胞について検査を行います。通常の診療に必要な内視鏡検査時に余分に1-2個の組織を採取したり、定められた時期に1回につき約30~50mLの血液を採取し、所定の外部機関で測定を行います。

2) 免疫組織染色

がん組織の中でどのように免疫を調節する細胞が分布しているのかを調べる検査です。＜検査項目について＞の2) と同じように、免疫組織染色法を実施しますが、がん組織については過去の手術時の組織などを使用し、新たに組織を採取することはありません。

3) 遺伝子解析

モガムリズマブの効果や副作用の発症の予測が可能となるようなマーカーを探すために、血液細胞の遺伝子(DNA)を用いた遺伝子多型解析(個人個人で異なっている遺伝子配列の解析)、や血清中に存在するマイクロRNA(miRNA: 遺伝子の発現を調節する遺伝子)の種類と量を調べます。詳しくは、「6. 遺伝子検査について」でご説明いたします。

検査はすべて、あなたが今回の治験への参加を同意した後で行なわれます。しかし、日常の治療において既に測定されている検査結果などが利用できる場合は、それを利用していただくことがあります。また、効果を確認するために、あなたの血液などを外部の測定機関に提出するほか、外部の専門の医師にあなたのCTなどのフィルムや報告書などを貸し出すことがあります。

＜点滴の継続について＞

モガムリズマブを8回点滴した後、免疫を抑える細胞の検査やCTなどの検査の結果からあなたに効果が期待できる場合には、あなたが続けての点滴を希望し、

担当医師が点滴してもよいと判断した場合に限り、9回目以降の点滴を行うことができます。その場合は、4週間に一度点滴を行うために来院していただきます。点滴前には、週1回の点滴時と同様にお体の調子をお聞きしたり、血液検査、尿検査を行い、モガムリズマブの点滴ができる条件を満たしているかどうかを確認させていただきます。また、腫瘍マーカー検査（任意の検査ですので行わない場合もあります）や画像検査（CT または MRI）については12週間に一度、抗体免疫反応検査および制御性T細胞検査については4週間に一度行います。

<試料などの保存および使用方法並びに保存期間>

提供いただいた血液などの試料、資料は解析を担当する外部の測定機関に送られ、保存され、各種検査に利用させていただきます。その際、お名前や個人が特定できる情報は除かれ、名前の代わりに新たな番号を付けて（連結可能匿名化）利用させていただきます。

また、保存試料については今後、この治験を運営している委員会からの指示に従い廃棄されます。

6. 遺伝子検査について

「5. 治験のスケジュール <任意の検査について>」で述べたように、モガムリズマブの効果や副作用の発症の予測法を開発するため、決まった時期に採血を実施し、遺伝子を解析します。このような遺伝子検査への試料提供に同意いただける場合のみ、あなたの試料を使用します。なお、この検査にかかる費用をあなたに負担いただくことはありません。また、この検査へあなたの試料を利用することに同意されない場合でも、この治験に参加いただくことができます。つきましては、この検査にあなたの試料を利用することについて同意書の（同意します・同意しません）のどちらかを○で囲んでください。試料の提供については、あなたの善意に基づくもので、無償で提供していただきます。試料を提供いただき、遺伝子検査などが実施された場合でも、あなたに直接的な利益をもたらすことはありません。しかし、この薬の効果や副作用の発症と遺伝子などとの関連についての情報が得られることで、将来あなたを含めた多くの患者さんに利益をもたらす可能性があります。

この検査のために提供していただいた試料は、所定の外部の検査機関に送付されます。あなたの試料は、検査を行うまでの間、所定の外部の検査機関において厳重に保存されます。その際に、遺伝情報は、親から子に伝わる情報であること、また、患者さんご本人だけでなく、ご家族などの血縁者にも影響を及ぼす可能性を有する情報であるため、あなたのお名前などがわからないようにすべてコード番号で表示され、あなたのお名前とコード番号を唯一結びつける一覧表は病院で厳重に管理され、外部の検査機関に開示されることはありませんので、あなたのプライバシーは完全に保護されます。

検査結果については、あなたが希望すればお知らせします。また、遺伝子を調べる方法などに関する資料の提供を希望される場合は、検査の具体的な内容などを提供します。

また、この検査について同意された後に、この検査に関する同意を取り消すことも可能です。その場合でもあなたは、この治験を継続することはできますし、何ら不利益を受けることはありません。もしあなたが、同意を取り消し、試料の廃棄を希望する場合は、お手数ですが、「遺伝子検査の試料の利用に関する同意撤回書」に必要事項を記入し、担当医師または治験の相談窓口へご提出ください。試料やその結果などは、あなたのお名前などがわからないようにして廃棄され、廃棄したことを文書でお知らせします。ただし、同意を取り消した時すでに検査結果が判明していて、論文などで公表されていた場合などのように、試料や検査結果などを廃棄することができない場合があります。

また、試料や検査結果についての情報の所有権は、この治験を実施する研究者にあります。将来的にこの薬を開発している会社のものとなる場合があります。その場合、この薬を開発している会社から権利を引き継いだ者やこの薬を開発している会社が指名した者が所有権を持つこともあります。

7. 予想される効果・副作用

【予想される効果について】

モガムリズマブが固形がん患者さんの体内で免疫を抑える細胞をどの程度減らせるのかは現在わかっていません。しかし、がん細胞に対する免疫が増強し、がん縮小などの効果を期待できると考えられます。

【予想される副作用について】

モガムリズマブは、すでに血液がん患者さんに、繰り返し点滴が行われてきました。以下に血液がん患者さんにモガムリズマブを点滴することによって起こることが報告されている重い副作用とその発現の割合について示します。固形がんの患者さんでも同様の副作用が起こる可能性があります。

1) 急性輸注反応 (86.0%)

急性輸注反応と呼ばれるアレルギー反応のような症状（発熱、悪寒、頻脈、血圧上昇、吐き気、低酸素血症、嘔吐など）がほとんどの方にみられると考えられています。これらは点滴開始後数時間で発症することが多いことが分かっています。

2) 重度の皮膚障害

皮膚粘膜眼症候群（Stevens-Johnson 症候群）（2.3%）、発疹（11.6%）などが点滴中または点滴終了後にあらわれることが報告されています。

3) 感染症 (4.7%)

菌やウイルスによる感染症があらわれることがあるほか、症状が重い感染症として帯状疱疹が報告されています。

4) B 型肝炎ウイルスによる劇症肝炎（頻度不明）、肝炎 (2.3%)

B 型肝炎ウイルスの増殖により劇症肝炎または肝炎があらわれることが報告されています。

5) 腫瘍崩壊症候群 (2.3%)

点滴後に腫瘍崩壊症候群（腫瘍が急速に死滅（崩壊）するとき体内の尿酸が増える、カリウム、カルシウム、リンなどの電解質のバランスが崩れる、血液が酸性になる、腎臓からの尿の産生が減少する症状）などの異常があらわれることが報告されています。

6) 重度の血液毒性

リンパ球減少（69.8%）、白血球減少（23.3%）、好中球減少（18.6%）、血小板減少（11.6%）、発熱性好中球減少症（2.3%）およびヘモグロビン減少（2.3%）があらわれることが報告されています。

7) 肝機能障害

ALT(GPT)上昇(39.5%)、AST(GOT)上昇(37.2%)、LDH 上昇(30.2%)、ALP 上昇 (25.6%)、 γ -GTP 上昇 (11.6%) および高ビリルビン血症 (7.0%) を伴う肝機能障害があらわれることが報告されています。

その他に重い副作用ではありませんが、10%以上の割合で報告されている副作用としては、頭痛や血圧上昇、頻脈、血圧低下、低酸素血症、吐き気、皮膚のかゆみ、低アルブミン血症、電解質異常、発熱、悪寒、体重増加があります。

モガムリズマブ点滴後は、担当医師が注意深く観察し、もしこれらの症状や何らかのアレルギー反応などのきざしがあれば、すぐに副腎皮質ホルモンなどの治療や処置を行います。また、モガムリズマブの治療が終わった後に感染症などの症状が現れることがあります。モガムリズマブの治療期間中に自宅にお帰りになった後やモガムリズマブの治療が終わった後でも、何かしら身体的な不調が表れたときは、この説明書の最後に記載してある治験責任医師、治験分担医師などにご連絡ください。

8. 他の治療法について

がんの治療に関して、あなたに対しては既に手術、標準的な化学療法や放射線療法の実施または検討が行われていますので、他に新たな治療が難しいのが実情です。しかし、標準的な治療法以外の治療をお受けになることや最良支持療法という症状の緩和を目指す治療（緩和医療）などをお受けになることを選択も可能ですので、担当医師と十分にご相談ください。

9. 治験への参加の自由と参加の取りやめについて

この治験へ参加するかどうかはあなたの自由意思でお決めください。たとえ治験への参加をお断りになっても、これからの治療について、あなたが不利益を受けることは一切ありません。また、この治験へ参加することに同意された後でも、中止

を希望されれば、どんな理由であっても担当医師に申し出ていただいた上で、中止することが可能です。その場合でもあなたは不利益を受けることはありません。

また、このモガムリズマブについて新たに分かった副作用の情報など、あなたが治験への参加を続ける上で重要な情報が得られた場合には、担当医師あるいは治験の相談窓口からその情報を速やかにお伝えし、あなたに治験参加の継続の意思を確認します。特に重要な情報の場合は文書でもお知らせいたします。

10. あなたの費用負担について

①保険外併用療養費制度について

あなたがこのモガムリズマブを点滴している期間については、モガムリズマブの薬代はかかりません。しかし、それ以外にかかる薬代や検査費用（「5. 治験のスケジュール」の1)～4)で示した検査を除く）などは、通常の診療と同様にあなたが加入している健康保険をご利用いただきますので、一部あなたにもご負担いただくことになります。

②治験参加に伴う交通費などの負担軽減について

治験参加に伴う交通費などの負担を軽減するため、治験のための来院1回につき（入院の場合は1回の入退院につき）7,000円をお支払いします。

（注：この費用は雑所得となり、確定申告が必要になる場合があります。また生活保護受給者の方は収入とみなされます。この費用は辞退することも可能です。）

11. 健康被害の補償について

この治験に参加することにより、予想されない副作用や健康上の不利益な症状が出現した場合には、あなたが通常受けている診療と同様に適切に対処いたします。その際に発生する医療費は、あなたが加入している健康保険が利用できますが、通常の診療と同様に一部あなたにもご負担いただくことになります。

なお、この治験では健康被害に対する補償金が支払われることがないことをご了承ください。

12. 個人情報の保護について

あなたのカルテをはじめとする個人情報は、「独立行政法人などの保有する個人情報の保護に関する法律」（平成 15 年 5 月 30 日法律第 59 号）その他関係法令に定めるものの他、当院における管理規定にしたがって保護されます。

この治験で扱うあなたの個人情報は、主に病状の経過観察、緊急事態発生のための連絡など、あなたの生命を守るために使用します。その他、特別な目的で使用する場合には、事前にあなたに説明し、ご了解を頂いてから使用します。また、この治験の成果を検討する時や、医療向上のためなどを目的にこの治験の結果を公表・公開する場合には、個人を特定できない形すなわち個人情報を保護して公開します。

13. 個人情報の第三者への提供の制限について

あなたの個人情報は適切に管理されます。あらかじめあなたの同意を得ることなく第三者に提供することは絶対にありません。

ただし、あなたが他院または他の診療科を受診された場合は、担当医師が必要に応じてその他院などの医師に連絡を取り、診療内容などの情報を交換する場合がありますので、あらかじめご了承ください。

また、この治験は、外部の機関によって治験が安全かつ適正に実施されていることの確認を受けながら実施されます。その際にもあなたのお名前などはわからないようにしますので、あなたのプライバシーは完全に保護されます。また、あなたの治験のデータを記録した症例報告書とカルテとの整合性が確保されているかどうか、第三者が確認業務を行ったり、あなたに対して倫理上の問題点がなかったどうかを確認するために、病院の治験審査委員や厚生労働省などの担当者があなたのカルテを閲覧することがありますが、いずれの場合にも個人情報は完全に保護されます。

同意書に署名（または記名・捺印）された場合は、上記のようにあなたのカルテなどを閲覧させていただくことについてもご了解いただいたこととなりますので、あらかじめご了承ください。

14. 途中で中止する場合

治験期間中に以下の項目に該当する時は、モガムリズマブの点滴を中止します。

- ① 規定の点滴予定日より 2 週間を超えて延期となった場合
- ② 24 週目以降の画像検査でがんが悪化していた場合
- ③ 担当医師が治験の継続が困難と判断する有害な事象が見られた場合
- ④ あなたがこの薬の点滴の中止を希望した場合
- ⑤ あなたがこの治験に参加していただく条件を満たしていなかったことが判明した場合
- ⑥ 担当医師が、点滴中止が適当と判断した場合

また、治験期間中に以下の項目に該当する時は、あなたの治験をただちに中止します。

- ① あなたがこの治験に関する同意を撤回された場合
- ② あなたが来院できなくなり、治験が継続できなくなった場合
- ③ その他、治験の継続が適当でないと担当医師が判断した場合

点滴や治験を中止した場合には、“治験スケジュール”の点滴中止時／治験中止時の欄に記載されているようにあなたの状態を確認するために、各種の検査を行います。また、最終点滴終了日から 24 週後まではあなたのお体に有害な反応が起きていないかどうか確認させていただく必要があるため、お電話などを差し上げることがあります。

15. あなたに守っていただきたいこと

- ① 何らかの理由で担当医師以外の医師による治療を受けている場合や、この治験の途中で新たに担当医師以外の医師による治療を受けた場合は、必ずそのことをお知らせください。なお、他の診療科や病院の医師による治療を受ける際には、診察時に治験参加カードをお見せください。また、治験参加中に市販の薬など、当病院で処方された以外の薬を服用する場合にも、担当医師にお知らせください。この治験参加中に服用することが好ましくない薬があった場合には、

その薬をやめていただくか、この治験への参加をやめていただくことがあります。

- ② 担当医師の指示に従い、定められた来院日は必ず守るようにしてください。その際には診察や定められた検査を受けていただきます。どうしても来院できない場合には、できるだけ早く担当医師にお知らせください。
- ③ この治験期間中、今までと比べて身体の調子がおかしいと感じたときは、必ず担当医師などに相談してください。
- ④ この治験期間中および治験終了後 24 週目までは、必ず避妊をしてください。

16. 治験審査委員会について

当病院内には、病院長が国で定めたルール（医薬品の臨床試験の実施の基準に関する省令：GCP）に従って、^{ちけんしんさいいんかい}治験審査委員会を設けております。治験審査委員会は、医師・医師以外の方・また病院および病院長と利害関係のない方により、構成されています。委員会では、この治験の実施について、参加される患者さんが不利益を受けないように、倫理的および科学的に妥当であるかを審査しています。

名称：●●病院治験審査委員会

設置者：●●病院 病院長

所在地：●●

この治験審査委員会の手順書や委員の名簿などは、当病院内の●●（ホームページで公開している場合は URL を記載）において一般に公開しており、閲覧することができます。あなたがこの治験審査委員会の手順書や委員の名簿などを確認したい場合には申し出てください。

17. この治験の問い合わせ先（治験相談窓口および担当医師の連絡先）

この治験について、さらに詳しい情報が欲しい時、心配なことやわからないことがあった時、何か異常を感じられた時などは、いつでも遠慮なく担当医師に申し出てください。

担当診療科（部） ●●●●●

治験責任医師 職・氏名

治験担当医師 職・氏名

連絡先電話番号 ●●-●●●●-●●●●●

（時間外緊急連絡先）

相談窓口 担当 CRC 氏名

連絡先電話番号 〈平日〜〉 ●●-●●●●-●●●●●

同意書

私は、

「進行又は再発固形がん患者に対するモガムリズマブの第 1a/1b 相多施設共同医師主導治験」に参加するにあたり、担当医師からこの治験の内容について文書により十分説明を受けました。私の自由意思にもとづいて、私がこの治験に参加することに同意いたします。

(本人) 氏名 _____ (同意日) _____ 年 _____ 月 _____ 日

(説明文書をお渡しした日) _____ 年 _____ 月 _____ 日

立会人の署名* (必要な場合)

私は、同意書や患者への説明文書の情報について、患者が正確な説明を受け、これを明確に理解し、自由意思により同意を与えたことを証明します。

氏名 _____ (立会日) _____ 年 _____ 月 _____ 日

*患者本人が読むことができない場合、公正な証人として立会人が下記の欄を記入しなければなりません。

(説明を行った治験責任医師または治験分担医師)

氏名 _____ (説明日) _____ 年 _____ 月 _____ 日

(補足的説明を行った治験協力者) ※

氏名 _____ (説明日) _____ 年 _____ 月 _____ 日

※ 治験協力者の欄は、治験協力者が補足的説明を行なった場合のみ記入してください。

また、本治験で実施される任意の遺伝子検査（「遺伝子解析」）について、試料を利用することに

【 同意します ・ 同意しません 】

(どちらかを○で囲んでください。)