

## HOW LONG WILL I BE IN THE STUDY? (08/29/11)

私はどのくらいの期間この研究に参加するのでしょうか？

You will receive chemotherapy as long as there is evidence that you are benefiting from the therapy and are not experiencing unacceptable side effects up to a total of 8 treatments. If you choose to receive bevacizumab, you will receive this therapy in combination with chemotherapy. If you appear to be benefiting from treatment and have reached a maximum of 8 cycles of chemotherapy, you will receive bevacizumab as long as there is evidence that you are benefiting from the therapy and are not experiencing unacceptable side effects. You will be followed by your study doctor for the rest of your life. You can withdraw from the study at any time.

この治療法の効果が現れ、かつ、許容できない副作用が出ていないことが明らかであれば、最大で合計 8 回まで継続して化学療法を受けることになります。ベバシズマブの投与を受けることを選択した場合には、パクリタキセルとカルボプラチンの化学療法と併用して投与を受けることになります。最大で合計 8 回の投与に達して治療の効果がみられている場合には、その治療法の効果がみられ、かつ、許容できない副作用が出ていない限り、あなたはベバシズマブを維持療法として継続して受けます。担当医師がこれからずっとあなたの経過観察を行います。あなたはいつでもこの試験を辞退することができます。

## CAN I STOP BEING IN THE STUDY?

試験への参加を取りやめることができますか？

Yes. You can decide to stop at any time. Tell the study doctor if you are thinking about stopping or decide to stop. He or she will tell you how to stop safely.

はい。この試験への参加は、いつでもやめることができます。参加を取りやめたいと思われたとき、または、やめることを決めたときは、担当医師にご相談ください。担当医師より安全に試験を中止できるよう説明をいたします。

It is important to tell the study doctor if you are thinking about stopping so any side effects/risks from the treatment can be evaluated by your doctor. Another reason to tell your doctor that you are thinking about stopping is to discuss what follow-up care and testing could be most helpful for you.

試験への参加を取りやめたいと考えていることをあなたから担当医師に伝えるのは、治療により生じる副作用/不利益について担当医師が検討する上でとても重要です。また、中止後の次の治療法と検査について話し合うためにも大切なことです。

The study doctor may stop you from taking part in this study at any time if he/she thinks it is best for you; if you do not follow the study rules; or if the study is stopped.

それが最善だと思われるときは、担当医師の判断により、試験への参加をやめていただくこともあります。試験の決まりごとを守っていただけない場合や試験そのものが中止になった場合も同様です。

#### WHAT SIDE EFFECTS OR RISKS CAN I EXPECT FROM BEING IN THE STUDY?

(06/22/09)(10/01/12)

この試験に参加することでおこる副作用やリスクには、どのようなものがありますか？

You may have side effects while on the study. Everyone taking part in the study will be watched carefully for any side effects. However, doctors don't know all the side effects that may happen. Side effects may be mild or very serious. Your health care team may give you medicines to help lessen side effects. Many side effects go away soon after you stop taking carboplatin, paclitaxel, gemcitabine and, if applicable, bevacizumab. In some cases, side effects can be serious in that they can be long lasting, may never go away, may result in hospitalization, or may result in death.

投与中には、副作用が起こる可能性があります。担当医師が起こり得る全ての副作用を予測できるとは限りませんが、そのような事態に備えて、注意深く観察が行われます。副作用には、おだやかなものや重篤なものがあります。担当の医療スタッフが、副作用を軽減させるために予防的にお薬を使用することもあります。多くの副作用は、パクリタキセル、カルボプラチン、ゲムシタビン<sup>1</sup>、またはベバシズマブの投与を止めるとすみやかに消失します。しかし、たいへんまれではありますが、長期間となったり、入院が必要となったり、永久的に続いたり、または死に至ることもあります。

You should talk to your study doctor about any side effects that you have while taking part in the study.

研究に参加している間に何らかの副作用がおこった場合には、あなたの担当医師と十分話し合うことが大切です。

#### Carboplatin:

#### カルボプラチン

#### Likely:

- Low white blood cell counts - this may make you more open to infection
- Low platelet count - this may make you bruise more easily and bleed longer if injured
- Low red blood cell count which may cause tiredness, shortness of breath or fatigue
- Fatigue
- Loss of appetite and weight loss
- Diarrhea, constipation, nausea and vomiting, and abdominal pain
- Skin rash
- Changes in taste
- Changes in electrolytes in the blood such as magnesium and potassium
- Decrease in kidney or liver function

GOG-0213\_IC 対訳版\_ver.8.01\_20141114

- Hair loss

#### 頻度の高い副作用

- 白血球数減少-感染が起こりやすくなります。
- 血小板数減少-アザができやすくなったり、傷からの出血が長引きます。
- 赤血球数減少-疲れやすくなったり、息切れがしたり、体のだるさを感じます。
- 疲労感
- 食欲減退、体重の減少
- 下痢、便秘、吐き気や嘔吐、腹痛
- 発疹
- 味覚の変化
- 血液中のミネラル異常（マグネシウムやカリウム）
- 腎機能、肝臓機能の低下
- 脱毛（全ての毛が抜け落ちることもある）

#### **Less likely, but serious:**

- Numbness or tingling in fingers or toes
- Ringing in the ears and hearing loss
- Allergic reactions
- Chills and fever with aches and pains
- Sores in mouth and throat (that can lead to difficulty swallowing and dehydration)
- Altered vision

#### 頻度は低いが、重い副作用

- 手足の指のしびれ、ぴりぴり感
- 耳鳴り、聴力低下
- アレルギー反応
- 痛みを伴う寒気、発熱
- 口の中や喉の痛み（飲み込むことが困難となり脱水症状を起こすことがある）
- 視覚異常

#### **Rare, but serious:**

- Seizures
- Secondary cancers such as acute leukemia which may be fatal
- Kidney failure requiring dialysis
- Deafness
- Death

#### 非常にまれだが、重い副作用

- けいれん
- 急性白血病など致命的なその他のがん
- 透析を必要とする腎不全

GOG-0213\_IC 対訳版\_ver.8.01\_20141114

- 難聴
- 死亡

**Paclitaxel (Taxol):**  
**パクリタキセル**

**Likely:**

- Low white blood cell counts - this may make you more open to infection
- Low platelet count - this may make you bruise more easily and bleed longer if injured
- Low red blood cell count which may cause tiredness, shortness of breath or fatigue
- Mild to severe allergic reaction which may be life-threatening with hives, wheezing and low blood pressure
- Numbness and pain of the hands and feet that sometimes worsens with additional treatment and may not disappear after the drug is stopped. This may lead to difficulty walking, buttoning clothes, etc.
- Hair loss
- Muscle weakness and muscle loss
- Muscle and joint aches
- Sores in the mouth or throat (that can lead to difficulty swallowing and dehydration)

**頻度の高い副作用**

- 白血球数減少-感染が起こりやすくなります。
- 血小板数減少-アザができやすくなったり、けがによる出血が長引きます。
- 赤血球数減少-疲れやすくなったり、息切れ、疲労感がしたりします。
- 軽症から重症のアレルギー反応- じんましん、喘鳴、低血圧を伴い、生命に関わる可能性があります。
- 手足のしびれや痛み- 追加投与で悪化し、薬剤を中止しても症状が消失しないことがあります。これにより歩いたり、洋服のボタンを留めるのが難しくなるかもしれません。
- 脱毛
- 筋力低下、筋肉量の減少
- 筋肉痛、関節痛
- 口の中や喉の痛み（飲み込むことが困難となり脱水症状を起こすことがある）

**Less likely, but potentially serious:**

- A slowing of the heart rate (a slow pulse is not harmful; however if you should develop any other irregularities in heart rate during treatment, an EKG and other tests may be required.)
- Irregular heartbeats
- Heart attack
- Nausea and/or vomiting
- Diarrhea
- Fatigue

GOG-0213\_IC 対訳版\_ver.8.01\_20141114

- Lightheadedness
- Headaches
- Kidney damage
- An increase in triglycerides (a blood lipid) levels which could increase risk of hardening of the arteries
- Liver damage
- Confusion; mood changes
- Skin tissue damage if some of the drug leaks from the vein while it is being given
- Changes in taste
- Irritation and swelling of the skin in an area previously treated with radiation therapy
- Rash
- Inflammation of the colon, pancreas or lungs
- Blurred vision or other changes in eyesight such as sensation of flashing lights or spots

#### 頻度は少ないが、重症になる可能性がある副作用

- 心拍がゆっくりになる（脈がゆっくりになること自体は有害ではありませんが、投与期間中に他の不整脈がみられた場合には、心電図や他の検査を受ける必要があるかもしれません。）
- 不整脈
- 心臓発作
- 吐き気や嘔吐
- 下痢
- 疲労感
- ふらふら感
- 頭痛
- 腎機能の障害
- トリグリセライドという血液中の中性脂肪の値の上昇、および動脈硬化のリスクの上昇
- 肝臓の障害
- 精神的な混乱、気分の変動
- 皮膚障害（薬剤の投与中に薬剤が血管から漏れた場合）
- 味覚の変化
- 以前に放射線療法を受けた部位の皮膚の刺激症状やむくみ
- 発疹
- 大腸、すい臓や肺などの炎症
- 視覚変化-ぼやける、点滅する光や暗点が見えるような感覚など

#### **Rare, but serious:**

- Liver failure
- Swelling of the brain
- Seizures

GOG-0213\_IC 対訳版\_ver.8.01\_20141114

- Death

### 非常にまれだが、重い副作用

- 肝不全
- 脳のむくみ
- けいれん発作
- 死亡

If you experience a severe allergic reaction to paclitaxel that cannot be overcome with standard anti-allergy medications, or numbness or tingling in your hands or feet which would cause discontinuation of paclitaxel, then the drug docetaxel (Taxotere) will be substituted for paclitaxel. Docetaxel has been found to be as effective in patients with ovarian and primary peritoneal cancer as paclitaxel. Docetaxel is from the same chemical family as paclitaxel and generally have the same types of side effects as paclitaxel with some important differences. When compared to paclitaxel, docetaxel has been found to cause less tingling and numbness in the hands and feet but has been found to cause lower white blood cell counts and higher risk of infection and a chance of severe fluid retention (see below). It has also been found that some patients who experience allergic reactions to paclitaxel do not demonstrate allergic reactions to docetaxel

標準的な抗アレルギー薬を使用しても回復が困難なパクリタキセルに対する高度のアレルギー反応や、パクリタキセルの中止が必要となるような手足のうずきやしびれが発現した場合、ドセタキセル（タキソテール）をパクリタキセルの代わりに使用することがあります。ドセタキセルはパクリタキセルと同様、卵巣がんや原発性腹膜がんの患者さんに効果があることが分かっています。ドセタキセルはパクリタキセルと同じ種類の分類に属し、いくつかの違いはあるものの、一般的にはパクリタキセルと似かよった副作用があります。パクリタキセルと比較した時、ドセタキセルは手足のうずきやしびれを引き起こすことが少ない一方で、白血球数減少を引き起こすことがあり、感染症や重症の体液貯留のリスクが高いことが分かっています（下記参照）。また、患者さんでパクリタキセルに対するアレルギー反応を起こした方でも、ドセタキセルに対するアレルギー反応は起こさない方がいらっしゃる事が分かっています。

### Docetaxel (Taxotere):

#### ドセタキセル

#### **Likely:**

- Low white blood cell counts - this may make you more open to infection
- Low platelet count - this may make you bruise more easily and bleed longer if injured
- Low red blood cell count which may cause tiredness, shortness of breath or fatigue
- Mild to severe allergic reaction which may be life-threatening with hives, wheezing and low blood pressure
- Numbness and pain of the hands and feet that sometimes worsens with additional treatment and may not disappear after the drug is stopped. This may lead to difficulty walking, buttoning clothes, etc.

GOG-0213\_IC 対訳版\_ver.8.01\_20141114

- Hair loss
- Muscle weakness and muscle loss; muscle and joint aches
- shortness of breath
- skin irritation(including hives and itching if allergic reactions)
- low or high blood pressure
- nausea and/or vomiting
- diarrhea
- mouth and throat sores
- fatigue
- excessive tearing of the eyes
- chills; fever

### **頻度の高い副作用**

- 白血球数減少-感染が起こりやすくなります。
- 血小板数減少-アザができやすくなったり、けがによる出血が長引きます。
- 赤血球数減少-疲れやすくなったり、息切れ、疲労感がしたりします。
- 軽症から重症のアレルギー反応-じんましん、喘鳴、低血圧を伴い、生命に関わる可能性があります。
- 手足のしびれや痛み-追加投与で悪化し、薬剤を中止しても症状が消失しないことがあります。これにより歩いたり、洋服のボタンを留めるのが難しくなるかもしれません。
- 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（アレルギー反応の場合は、じんましんや掻痒感を含む）
- 低血圧または高血圧
- 吐き気や嘔吐
- 下痢
- 口の中や喉の痛み
- 疲労感
- 涙の増加
- 寒気；発熱

### **Less likely, but serious:**

- A slowing of the heart rate (a slow pulse is not harmful; however if you should develop any other irregularities in heart rate during treatment, an EKG and other tests may be required.)
- Fluid retention, in the form of weight gain, poorly tolerated swelling of the legs, arms, tissues beneath the skin, sometimes fluid collections in the chest causing shortness of breath and strain on the heart, and sometimes fluid collections in the abdomen (ascites) which can cause abdominal discomfort, distention and indigestion.
- Irregular heartbeats
- Heart attack

- Nausea and/or vomiting
- Diarrhea
- Sores in the mouth or throat (that can lead to difficulty swallowing and dehydration)
- Fatigue
- Lightheadedness
- Headaches
- Kidney damage
- An increase in triglycerides (a blood lipid) levels which could increase risk of hardening of the arteries
- Liver damage
- Confusion; mood changes
- Skin tissue damage if some of the drug leaks from the vein while it is being given
- Changes in taste
- Irritation and swelling of the skin in an area previously treated with radiation therapy
- Rash
- Inflammation of the colon, pancreas or lungs
- Blurred vision or other changes in eyesight such as sensation of flashing lights or spots
- Infection and/or bleeding complications as a result of decreased blood counts

#### 頻度は低いですが、重い副作用

- 心拍数が遅くなる（脈が遅くなることは有害ではありませんが、投与期間中に他の不整脈になった場合には、心電図や他の検査を受ける必要があるかもしれません。）
- 水分の貯留-苦痛を感じるほどの足や腕、皮下組織のむくみ、体重増加の形で現れる。時に肺に貯まって息切れや心臓への負担となり、時には腹部に貯まり（腹水）腹部不快感や腹満感、消化不良を引き起こす。
- 不整脈
- 心臓発作
- 嘔気/嘔吐
- 下痢
- 口の中や喉の痛み（飲み込む事が難しくなり、脱水につながる）
- 疲労感
- ふらふら感
- 頭痛
- 腎機能の障害
- トリグリセライドという血液中の中性脂肪の値の上昇、および動脈硬化のリスクの上昇
- 肝臓の障害
- 精神的な混乱、気分の変動
- 皮膚障害（薬剤が投与中に薬剤が血管から漏れた場合）
- 味覚の変化
- 以前に放射線療法を受けた部位の皮膚の刺激症状
- 発疹

GOG-0213\_IC 対訳版\_ver.8.01\_20141114

- 大腸、すい臓や肺などの炎症
- 視覚変化-ぼやける、点滅する光や暗点が見えるような感覚など
- 血球減少によって引き起こされる感染症や出血

**Rare, but serious:**

- Liver failure
- Swelling of the Brain
- Seizures
- severe allergic reaction resulting in development of a rash, difficulty breathing , and low blood pressure

**非常にまれだが、重症な副作用**

- 肝不全
- 脳の肥大
- けいれん発作
- 皮疹、呼吸困難、低血圧を引き起こす重症なアレルギー反応

**Gemcitabine: (10/01/12)**

**ゲムシタビン<sup>\*1</sup>**

**Likely:**

- Low white blood cell counts that could lead to infection
- Low red blood cell counts that could cause anemia
- Mild nausea
- Fatigue
- Hair loss
- Numbness or tingling in the hands and/or feet

**頻度の高い副作用**

- 白血球数減少による感染
- 赤血球数減少による貧血
- 軽度の吐き気
- 疲労感
- 脱毛
- 手足のしびれ、ぴりぴり感

**Less Likely**

- Flu-like symptoms such as fatigue, muscle aches, fever lasting 1-2 days after gemcitabine treatments
- Infection requiring treatment with medicines
- Low platelets that could lead to bleeding
- Nausea and vomiting
- Diarrhea or constipation

GOG-0213\_IC 対訳版\_ver.8.01\_20141114

- Mouth sores may occur; you will be given treatment to make them more tolerable. Mouth sores improve over time.
- Abnormalities in the blood tests that measure liver function
- Fluid retention in the feet, legs, and weight gain
- Kidney function abnormalities, with the appearance of protein or blood in the urine
- Rash may occur, involving the body and/or legs.
- Changes in taste, or a metallic taste

#### 頻度の低い副作用

- ゲムシタビン<sup>†1</sup>投与後に1~2日つづく疲労感、筋肉痛、発熱のようなインフルエンザ様の症状
- 投薬治療が必要となる感染症
- 血小板減少による出血
- 吐き気や嘔吐
- 下痢や便秘
- 口内炎のできる可能性があり、痛みを抑えるための治療をすることもあります。口内炎の痛みは徐々に改善します。
- 血液検査での肝機能異常
- 脚足への水分貯留および体重増加
- 尿蛋白や血尿を伴う腎機能異常
- 胴体や脚足の発疹
- 味覚の変化や金属味を感じる

#### Rare but serious

- Confusion, hearing problems, heart failure, abnormal heart rhythms, high blood pressure, low blood pressure, blood clots in the legs or lungs, bowel obstruction, bleeding, severe infections leading to death. The relationship of these events to the administration of the chemotherapy drugs has not been proven, since all patients who have received these drugs have underlying cancer, which may cause some or all of these effects by itself.
- Rarely, severe lung damage has occurred in patients being treated with the combination of gemcitabine and docetaxel. In most cases the lungs got better when the treatments were stopped.
- Rarely, a condition affecting the blood and kidneys called hemolytic uremic syndrome has occurred. When this happens the kidney damage can sometimes be permanent.

#### 非常にまれだが、重い副作用

- 精神的混乱、聴覚障害、心不全、不規則な心拍リズム、高血圧、低血圧、脚足や肺での血栓、腸閉塞、出血、死に至る重度の感染症。化学療法薬投与を受けているいずれの患者さんも基礎疾患の癌あり、その癌が前述の事象を引き起こす可能性があるため、事象と化学療法薬の投与との関係は証明されていません。
- まれにゲムシタビン<sup>†1</sup>とドセタキセル併用治療を実施した患者さんに重度の肺損傷が認められています。ほとんどの場合、治療を中止すると肺は改善されます。

- まれに溶血性尿毒症症候群と呼ばれる血液および腎臓を侵す疾患を引き起こすことがあります。この症状を認めると、時として生涯にわたって腎機能の障害が続く可能性があります。

**Bevacizumab: (08/23/10) (12/19/11) (09/29/14)**

**ベバシズマブ**

**COMMON, SOME MAY BE SERIOUS**

In 100 people receiving bevacizumab, more than 20 and up to 100 may have:

- High blood pressure which may cause headache or blurred vision

**頻度は高いが、重いものを含む副作用**

ベバシズマブ投与患者 100 人中、20~100 人に発現する可能性あり

- 頭痛や霧視（目がかすんだようになる）を引き起こすほどの高血圧

**OCCASIONAL, SOME MAY BE SERIOUS**

In 100 people receiving bevacizumab, from 4 to 20 may have:

- Anemia which may require blood transfusion
- Low white cell count that may increase the risk of infection
- Infection, including collection of pus in the belly or rectum
- Abnormal heartbeat which may cause palpitations or fainting
- Pain in the belly, rectum, chest, joints, muscles, or tumor
- Low appetite, constipation, diarrhea, heartburn, nausea, vomiting, or dehydration
- Internal bleeding which may cause black tarry stool, blood in vomit, coughing up of blood, or blood in urine
- Bleeding from other sites, including the vagina or nose
- Blockage of internal organs which may cause vomiting or inability to pass stool
- Sores in mouth
- Allergic reaction during or after infusion of bevacizumab which may cause fever, chills, rash, itching, hives, low blood pressure, wheezing, shortness of breath, swelling of the face or throat
- Delay in healing of wounds or spontaneous opening of wounds
- Weight loss, tiredness, or dizziness
- Damage to the jawbone which may cause loss of teeth
- Headache
- Numbness, tingling, or pain in the fingers or toes
- Hoarseness, stuffy nose, or cough
- Blood clot in limbs or lungs which may cause swelling, pain, or shortness of breath
- Leakage of protein in the urine, which can rarely lead to damage to the kidney

**頻度は低いが、重いものを含む副作用**

ベバシズマブ投与患者 100 人中、4~20 人に発現する可能性あり

- 貧血-輸血を必要とすることもあります。
- 白血球数の減少-感染のリスクを増やすこともあります。
- 感染-お腹や腸に膿が溜まることもあります。
- 不規則な心拍-動悸や失神を引き起こすこともあります。

頻度は低いですが、重いものを含む副作用  
ベバシズマブ投与患者 100 人中、4~20 人に発現する可能性あり

- 腹痛、直腸痛、胸痛、関節痛、筋肉痛、または腫瘍疼痛
- 食欲減退、便秘、下痢、胸やけ、吐き気、嘔吐、または脱水
- 内出血-黒いタール便、吐血、喀血、または血尿を引き起こすこともあります。
- 膣や鼻を含む、他の部位からの出血
- 内臓の閉塞-嘔吐や便秘を引き起こすこともあります。
- 口の中の痛み
- ベバシズマブ投与中・投与後のアレルギー反応-発熱、悪寒、発疹、かゆみ、じんましん、低血圧、喘鳴、息切れ、顔のむくみや喉の腫れ
- 傷口の治癒の遅れ、自然と傷口が開く
- 体重減少、疲労、めまい
- 顎骨の損傷-歯の損失を引き起こすこともあります。
- 頭痛
- しびれ感、ピリピリ感、手足の指先の痛み
- かすれ声、鼻づまり、咳
- 手足または脚の血栓-むくみ、痛み、または息切れを引き起こすこともあります。
- 尿中にタンパク質が漏れる-まれに腎臓の損傷に至ることもあります。

**RARE, AND SERIOUS**

In 100 people receiving bevacizumab, 3 or fewer may have:

- Clots in the arteries, causing stroke (which may cause paralysis or weakness) or heart attack (which may cause chest pain or shortness of breath). This risk is significantly increased in patients who are elderly or with history of diabetes
- Heart failure which may cause shortness of breath, swelling of ankles, or tiredness
- Bowel perforation (a tear in the bowel) that can cause pain or bleeding and require surgery to repair
- A tear or hole (fistula) in internal organs such as the nose, throat, lungs, esophagus, rectum, or vagina. These conditions may cause serious infections or bleeding and require surgery to repair
- Flesh-eating bacteria syndrome, an infection in the deep layers of skin
- Bleeding in the tumor, brain, belly, or lungs which may cause confusion, blood in stool or coughing up blood
- Brain damage which may cause headache, seizure, blindness (also known as Reversible Posterior Leukoencephalopathy Syndrome)
- Kidney damage which may require dialysis

非常にまれで、重い副作用  
ベバシズマブ投与患者 100 人中、3 人以下に発現の可能性あり

- 動脈に血栓ができる-脳卒中（麻痺や衰弱を引き起こすこともあります）または心臓発作（胸痛や息切れを引き起こすこともあります）の原因になります。高齢者または糖尿病患者で特にこのリスクが高くなります。
- 心不全-息切れ、足首のむくみや疲労感を引き起こすこともあります。
- 腸管穿孔（腸が裂ける）-手術や治療が必要な痛みや出血を引き起こすこともあります。
- 鼻やのど、肺、食道、直腸や膣などの内臓が裂けたり穴があくこと（瘻）-これらの状況は、手術や治療が必要な重篤な感染または出血を引き起こすこともあります。
- 人喰いバクテリア症候群（皮膚の深層部に感染する）
- がん、脳、お腹、または肺からの出血-混乱、血便または咯血を引き起こすこともあります。
- 脳の損傷-頭痛やけいれん発作、失明を引き起こすこともあります（可逆性後白質脳症症候群として知られています）。
- 腎臓障害-透析が必要となることもあります。

**Additional Notes on Possible Side Effects for Bevacizumab:**

- Risk in children or adolescents: abnormal bone changes which may interfere with growth.  
Risk in pre-menopausal women: more likely to develop menopause when taking bevacizumab.

**ベバシズマブで可能性のある副作用として追加の注意事項：**

- 子供や青少年のリスク：成長を妨げるような異常な骨に変わる。  
閉経前の女性のリスク：ベバシズマブ投与を受けている間、閉経を進行させる可能性が高い。

Although there are no planned major operative procedures specified in this protocol after initiating chemotherapy, surgery may be indicated if you develop certain conditions such as a bowel obstruction, abscess or other infections, or symptomatic tumor recurrence. Since bevacizumab affects the way new blood vessels form, delayed, abnormal or incomplete healing may occur if you are taking this agent and you undergo surgery. Depending on type of wound healing complication, the recovery from these complications may take weeks to months and may require additional surgery. It is usually recommended that elective surgery be delayed in order for your body to clear this agent. However, this may not be possible based on your condition. Although little information is available to accurately determine the risk of wound complications from surgery once receiving chemotherapy and bevacizumab, it is generally considered increased above the risk assumed from surgery during chemotherapy alone. Your physician will inform you of these risks and the timing for intervention if necessary.

化学療法開始後にはこの試験の実施計画書に明記された大きな手術の予定はありませんが、腸閉塞、膿瘍、その他の感染症、症候性腫瘍の再発などの特定の病状が現れる場合は、手術が必要になることがあります。ベバシズマブは新しい血管の形成方法に影響を及ぼすことから、この薬の投与中に手術を受けると、創傷の治癒が遅れたり、うまくいかなかったり、不完全になったりする可能性があります。創傷治癒合併症のタイプによって、これらの合併症からの回復には数週間から数カ月かかることもあり、追加の手術が必要となる場合もあります。通常は、体内からこの薬がなくなるまで緊急性のない手術は延期することを勧めています。しかし、病状によっては延期することができない場合もあります。化学療法とベバシズマブの併用療法を受けたことがある場合、手術の創傷合併症のリスクの正確な割り出しに役

立つ情報はほとんどありませんが、一般的に、そのリスクは化学療法単独期間中の手術で推定されるリスクを上回ると考えられています。必要な場合は、これらのリスクや手術を行なう時期について担当医師から説明があります。

#### ARE THERE BENEFITS TO TAKING PART IN THE STUDY?

臨床試験に参加すると何か有利なことがありますか？

There may or may not be direct medical benefits to you from taking part in this study. The potential benefit of taking part in the study is control of your disease but it is possible that your condition may worsen despite treatment. The benefit of the study to society may be the use of information gained on the toxicity and effectiveness of the study treatment for patients in the future.

この試験に参加することによって、直接医療上のメリットがあるかどうかは分かりません。この試験に参加することであなたの病気を抑えることができるかもしれませんが、治療を行ったにもかかわらず病状が悪化する可能性もあります。社会に対しては、試験治療の毒性や有効性について得た情報が将来の患者に役立つ可能性があるというメリットがあります。

#### WHAT OTHER CHOICES DO I HAVE IF I DO NOT TAKE PART IN THIS STUDY?

(10/01/12)

もしこの試験に参加しなかったら、他にどんな選択肢がありますか？

Your other choices may include:

- Getting treatment or care for your cancer without being in a study. This could include treatment with the combination of carboplatin and paclitaxel or gemcitabine alone.
- Taking part in another study.
- 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ビン<sup>1</sup>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？

GOG-0213\_IC 対訳版\_ver.8.01\_20141114

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。<sup>\*5</sup>

<sup>\*5</sup> 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 (北里大学臨床研究機構 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ん。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できません。\*6

\*6 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、ペ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に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.]

GOG-0213\_IC 対訳版\_ver.8.01\_20141114

〔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。<sup>\*7</sup>

<sup>\*7</sup> 日本での注意 (追記) : これは米国の状況です。日本では、健康保険の適応となります。

*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。<sup>\*8</sup>

<sup>\*8</sup> 日本での注意 (追記) : これは米国の状況です。日本では、NCI による無償提供薬ではなく、市販のアバスチンを使用します。

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。<sup>\*9</sup>

\*<sup>9</sup> 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。2013年11月にペバシズマブが保険適応になる以前にこの試験に参加し、NCIによる無償提供薬にて治療を実施した患者さまについては、保険診療へ変更になることに伴い、自己負担が増額する分を補てんする目的で1ヶ月あたり40,000円(ペバシズマブ投与が行われた月のみ)を「負担軽減費」としてお支払いいたします。これ以外には「参加協力費」等の金銭的なお支払いをすることはありません。

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。\*<sup>10</sup>

\*<sup>10</sup> 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, \_\_\_\_\_ [investigator's name(s)], 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 \_\_\_\_\_ [telephone number].

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(医師名 \_\_\_\_\_)に伝えることが重要です。直接お話しするか、あるいは(担当医師の電話番号 \_\_\_\_\_)に電話してください。

GOG-0213\_IC 対訳版\_ver.8.01\_20141114

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。\*11

\*11 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 \_\_\_\_\_ [name(s)] at \_\_\_\_\_ [telephone number].

*For questions about your rights while taking part in this study, call the \_\_\_\_\_ [name of center] Institutional Review Board (a group of people who review the research to protect your rights) at \_\_\_\_\_ (telephone number). [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 電話番号)

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) 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 :

連絡先 (所属) :

電話番号 :

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) \*12

\*12 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/>

GOG-0213\_IC 対訳版\_ver.8.01\_20141114