

・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 \*13

I have been given a copy of all \_\_\_\_\_ [insert total of number of pages] 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 (XX 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:

---

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

\*13 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。

**\*3 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) \*3**

*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***

GOG-0213\_IC 対訳版\_ver.8.01\_20141114

**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 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

GOG-0213\_IC 対訳版\_ver.8.01\_20141114

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.

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

\_\_\_\_\_ 病院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、「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「こ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、ゲムシタビン、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 といいます。

\_\_\_\_\_ 病院 \_\_\_\_\_ 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くださるかどうかは、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。

## 5. 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。

## 6. 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。

## 7. 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『治療切除不能な進行・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』、2013年6月に『「悪性神経膠腫」』を対象として厚生労働省が承認しており、2013年11月には『卵巣がん』に対しても承認されました。

『卵巣がん』は、GOG-0218試験という国際共同試験の試験結果により承認されています。GOG-0218試験は、初めて卵巣がん、腹膜がん、卵管がんと診断された患者1873人を対象とし、これまで標準的な治療方法とされていたカルボプラチンとパクリタキセルによる治療にベバシズマブを追加することの効果を見る試験でした。この試験の結果、ベバシズマブを追加した患者グループの方が、再発までの期間を平均して3.8か月遅らせることができました。このGOG-0218試験には、日本からも44人の患者さまが参加しましたが、前述のとおり初めて卵巣がん、腹膜がん、卵管がんと診断された患者のみのデータですので、日本の再発の卵巣がん患者のベバシズマブ使用に関するデータはまだ不足していると考えられています。

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人の患者にベバシズマブを単独で投与したところ、約18%の患者のがんが縮小し、39%の患者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。

一方、日本ではこのGOG-0213試験のほかには、再発卵巣がんの臨床試験はありません。また、国内では現在、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臨床試験が行われています。

### (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。

あなたが投与方法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りません。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となります。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となります。

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となります。

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となりますが、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。）
  - 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。

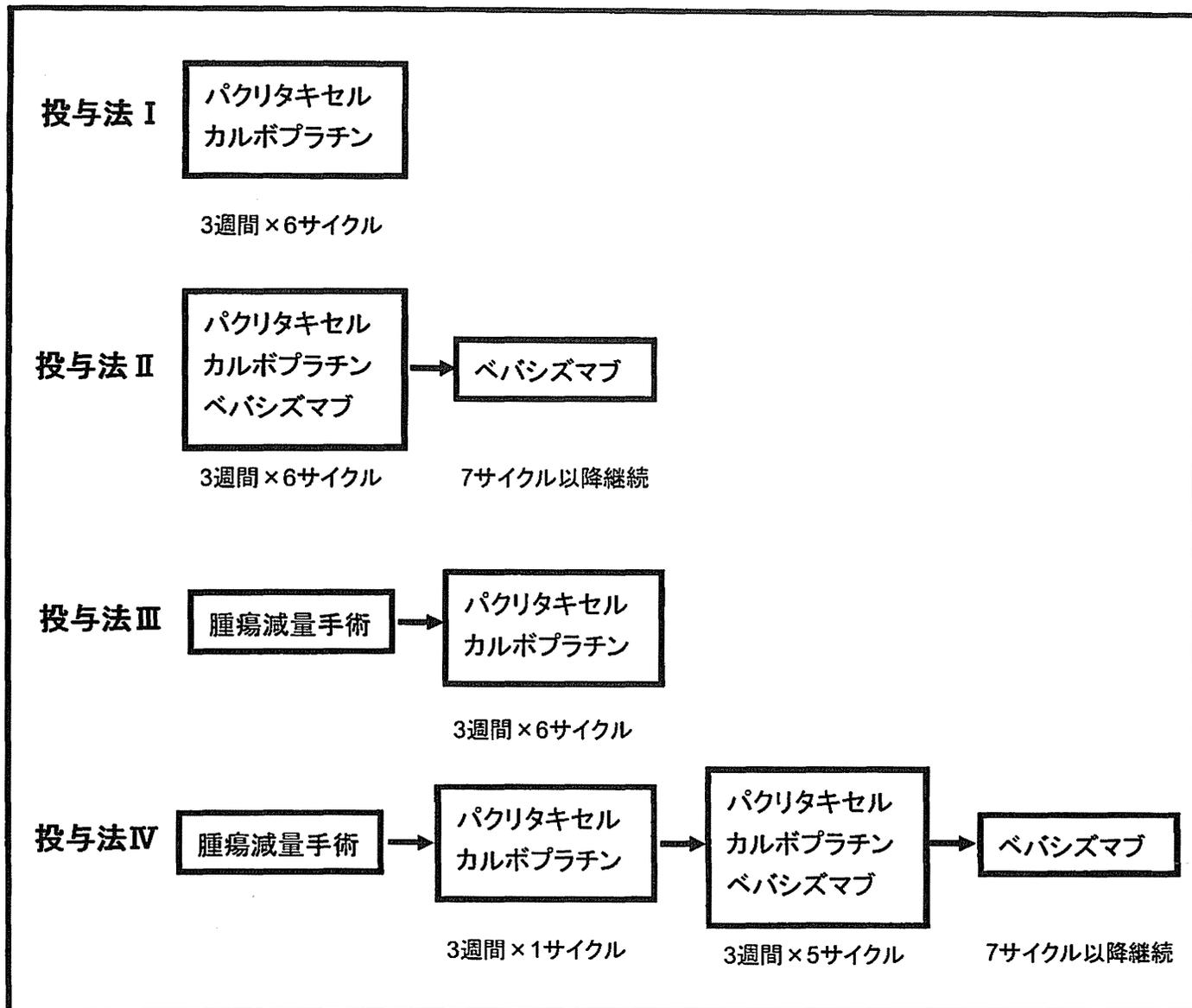
### [投与方法Ⅲ]

腫瘍減量手術をした後に、投与方法Ⅰと同じ治療法をします。

### [投与方法Ⅳ]

腫瘍減量手術をした後に、投与方法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。その後は投与方法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ても、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  
の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、急性白血病など致命的なその他のがん、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  
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