

- 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¹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¹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-嘔吐や便通不能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？

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。^{*5}

^{*5} 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。^{*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。*7

*7 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。*8

*8 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、市販のアバステンを使用します。

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。*9

*⁹ 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月にベ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(ベ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。*¹⁰

*¹⁰ 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

・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

DATE

患者氏名

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ビンは使用しません。

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。