

益にもつながることになり、薬剤の評価に影響を与えるのではないかと疑われるおそれがあります。

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

18. 試験責任医師と患者さま対応窓口の連絡先

この説明書の中に、わからない言葉や、もう一度詳しく聞きたいと思うことがありましたら、いつでも遠慮なく担当医師あるいは臨床試験コーディネーター（CRC）に質問してください。なお、GOGが作成した患者さま用の説明文書（英語）を翻訳した「対訳版」にも目を通していただき、わかりにくい点がありましたら、何でもお尋ねください。

この臨床試験の責任医師の連絡先は、次のとおりです。

試験責任医師

氏名 _____

連絡先（所属） _____ 科 _____ (職名) _____

電話番号 _____

患者さまの人権に関してご質問がある場合やこの臨床試験に関する不満がある場合、あるいはこの臨床試験による健康被害が発生した場合は、当院の患者さま対応窓口へご相談ください。

患者対応窓口

氏名 _____

連絡先（所属） _____

電話番号 _____

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

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

同意書

病院
病院長 殿

私は、
プラチナ感受性の再発卵巣がん、原発性腹膜がんおよび卵管がんに対する二次的腫瘍減量手術の有効性、およびカルボプラチンとパクリタキセル（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
に参加することに同意します。

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

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

