

トラスツズマブは、3 週間ごとに点滴を行います。基本的にはシスプラチンと同じ日に行いますが、治療の状況により、トラスツズマブのみの点滴となることがあります。トラスツズマブのみの点滴の場合は外来で行うことができます。

S-1 は、経口剤(飲み薬)です。治療は 3 週間を 1 コースとして 3 コース、ないしは、4 コース行います。

<SP-T 療法で使う薬について>

① シスプラチン

各コースの 1 日目に点滴を行います。1 回の点滴には約 2 時間かかります。水分補給のための点滴や、利尿剤の点滴も行いますので、実際にかかる時間はもう少し長くなります。

② S-1

朝晩の 2 回(1 回 2~3 カプセル(包、錠:各施設で使用する剤形を記入):体格により飲む量が変わります)、食後に服用します。

14 日間(2 週間)毎日服用したあと 7 日間(1 週間)休みます

③ トラスツズマブ

3 週間ごとに点滴をおこないます。1 回目の点滴には約 1 時間 30 分かかります。1 回目の点滴が安全に行えた場合は、2 回目からの点滴時間を短くします(30 分ほどで終了します)。トラスツズマブは、基本的には、シスプラチンと同じ日に点滴を行いますが、治療の状況により、シスプラチンとは別の日に点滴を行うことがあります。

術前化学療法 (SP-T 療法) 1 コース

薬剤	1 日量	方法	治療日			
			1 週	2 週	3 週	4 週
シスプラチン	60 mg/m ²	点滴	↓ (1 日目)			↓ (次コース)
S-1	4~6 カプセル (包、錠)	服薬	←————→ (1 日目~14 日目/食後 1 日 2 回)			←
トラスツズマブ	8 mg/kg (1 回目) 6 mg/kg (2 回目以降)	点滴	↓ (1 回目)			↓ (次回)

↓ : 点滴 ←→ : S-1 の服用日

手術(A群、B群共通)

開腹した後、胃の2/3以上と胃の周りのリンパ節を切除します。

手術は全身麻酔で行うため、手術中に痛みを感じることはありません。麻酔から覚めたときには、創が痛むこともあります。痛み止めによって対処できます。通常、手術の当日は安静が必要ですが、出血などがないことが確認されたら、翌日からベッドのわきに立つ練習や歩く練習を始めます。手術後の数日は、点滴で栄養をとります。日が経つにつれ、液体、柔らかいもの、固形物の順に食事がとれるようになります。

術後補助化学療法(A群、B群共通)

予定の手術が行え、術前化学療法に一定の効果が認められたと判断された方には、術後6週間以内にS-1療法を開始します。

S-1を毎日朝・夕食後の計2回、1回2~3カプセル(包、錠:各施設で使用する剤形を記入)(体格により飲む量が変わります)ずつ服用します。28日間(4週間)毎日服用したあと14日間(2週間)休みます(図3)。このサイクルを手術後1年目まで続けます。

5. 副作用・合併症について

ここでは、術前化学療法による副作用、外科手術に伴う合併症、術後補助化学療法による副作用を説明しています。

1) 術前化学療法 (SP 療法、SP-T 療法) によって起こる副作用

副作用の現れ方には個人差があり、ここであげている副作用すべてが現れるわけではありません。副作用の中には自覚症状がはっきり出ないものもありますので、いつもと様子が違うと感じたときには担当医にお知らせください。抗がん剤による副作用は、薬で予防できるものや、症状を和らげることができるものもありますので、副作用が辛いと感じたときにも担当医にお知らせください。

● 起こりやすい副作用: 5 割以上の方に現れることがあります

① 白血球減少

白血球 (好中球) は、細菌から身を守る役割 (免疫機能) を担っているため、ある一定以上の数がないと感染症にかかりやすくなります。そのため、白血球が減少すると 38°C を越える熱がでることがあります。その場合には、すぐに担当医にお知らせください。

② 貧血

顔色が悪くなったり、少し動いたただけでも動悸 (どうき) や息ぎれが起こるようになります。抗がん剤により赤血球を作る能力が低下してしまうために起こります。貧血が強い場合には、輸血を行うこともあります。

③ 血小板減少

程度の軽いものがほとんどですが、治療開始から 1~2 週間経過した頃に血小板の数が減り、そのため出血しやすくなったり、皮膚の下で出血 (内出血) することがあります。血小板の数が極端に少ない時や、出血がみられる場合などは、輸血などの治療を行います。けがや打撲に注意して過ごすようにしてください。

④ 食欲不振・吐き気

症状の軽いものを含めると、多くの方に現れます。吐き気止めを使って、できるだけ吐き気が出ないようにします。

⑤ 脱毛

治療開始 2 週間後くらいから髪の毛が抜け始めます。しかし治療が終了して 1~2 か月後には髪の毛が生え始め、6~7 か月後には、治療前と同じくらいまで生えそろういます。

●時として起こる副作用: 2 割程度の方に現れることがあります

① 下痢

症状が軽い場合は下痢止めで軽快しますが、下痢の回数が増えてくると、脱水状態となり、命にかかわることもあります。長く続く場合には点滴による治療を行います。

② 口内炎

口腔内の粘膜が炎症をおこすことがあります。食べものや飲みものが、しみて痛む場合には、塗り薬や痛み止めを使用して対処します。普段から、うがいなどで口の中を清潔にするように心がけてください。

③ 発疹

首、手足や背中などの皮膚に発赤^{ほっせき}や発疹がでます。外来中に S-1 を飲み始めて数日以内に全身にかゆみを伴って起こった場合は、すみやかに担当医に相談してください。症状が軽い場合はステロイドの外用薬や S-1 の内服を休止することにより改善します。

④ 色素沈着

皮膚や爪、指先に黒ずみが現れます。回復には時間がかかります。外出時には直射日光をさけて、帽子や衣類で皮膚を保護するようにしましょう。

⑤ しびれ

症状の軽い方がほとんどですが、治療を始めて1~2か月後から、手足や足先にしびれが出る場合があります。治療終了後半年ほどで、しびれはほとんど気にならなくなる場合が多いですが、まれに症状が続く場合があります。

⑥ 腎機能障害、肝機能障害

だるさや疲れやすさを感じることもありますが、多くは血液検査によって明らかになりません。腎機能や肝機能の障害を示す検査値の異常がみられた場合には、抗がん剤の点滴の量を減らすか、あるいはしばらくお休みした後に治療を行います。

⑦ 目の症状(流涙^{りゅうらい}、眼の痛み)

主に S-1 によると考えられる副作用で、治療を始めて1か月ほど経ってから、流涙(涙があふれ出る)や眼脂(めやに)が出てくる場合があります。この他、目の症状として眼の痛み、異物感、視力低下などを伴うこともあります。眼科での診察が必要な場合がありますので、このような症状が現れたら担当医に相談するようにしましょう。

●まれにしか起こらないが重い副作用

① アレルギー反応

体が痒くなったり、発熱や悪寒などの過敏症状があらわれることがあります。トラスツズマブはシスプラチンや S-1 に比べ、アレルギー反応が起こりやすい傾向にあります。まれにショック状態や呼吸困難状態になる場合もあります。これらの反応は、点滴中～点滴終了直後に現れます。抗がん剤の投与前に、アレルギー反応を予防するための薬を投与します。なお、アレルギー反応がとても強い場合は、治療そのものを中断します。

② 心筋障害

主にトラスツズマブによると考えられる副作用で、心臓の収縮する力が低下する「心不全」や、脈が乱れる「不整脈」が起こることがあります。自覚症状として息苦しさ、倦怠感、動悸の他、失神を起こす場合もありますが、心筋障害は自覚症状があらわれにくいので、自覚症状がないまま、トラスツズマブが終了し、手術が予定されることがあります。そのため、手術前に心エコー検査を行います。

③ 間質性肺炎

初期症状が風邪によく似ていますが、風邪と異なり進行すると致命的になります。咳や発熱といった風邪に似た症状が出た場合には、風邪と思い込まずに必ず担当医にお知らせください。

④ その他

このほか、腸炎、消化管潰瘍、脳梗塞などが起こったことが報告されています。これらの副作用が起こる確率は、1000 人あたり 5 人未満と低い確率です。

2)手術合併症

手術によって生じる合併症はある程度予測できますが、個人差があり、すべての合併症を完全に予測することはできません。また、ここであげている合併症のすべてが現れるわけではありません。

●発生すると致命的となり得る合併症① 膵液瘻^{すいえきろう}

膵液瘻とは、膵臓の分泌液(膵液)が一時的に腹腔の中にもれる状態のことです。手術後に腹部に入れた管から、膵液が排出されることでわかります。多くの場合、感染症を合併し、発熱、腹痛、膿^{うみ}などの症状がみられます。通常は、管の交換をしながら持続的な洗

浄をしたり、抗生剤の投与などの治療を行います。ごくまれに、活性化した腓液が血管壁を消化し大出血を生じることがあります。

② ほうこうふぜん
縫合不全

縫合不全とは、消化管をつないだ部分がうまくつかないことにより、消化管の内容物がもれてしまう状態のことです。ほとんどの場合、絶食することで自然に治りますが、膿瘍や腹膜炎がおきた場合には、再手術が必要になることもあります。

③ ふくくうないのうよう
腹腔内膿瘍

腹腔内膿瘍とは、お腹の中に膿の塊（膿瘍）ができた状態のことです。腓液瘻や縫合不全の後に起きる場合も多く、38℃を越える熱がでます。抗生剤による治療を行います。場合によっては管の交換をしながら持続的な洗浄を行います。まれに、再手術をして管を入れ直す場合もあります。

④ 術後肺炎

手術創の痛みのために大きな呼吸をできない場合に起こりやすく、高齢の方や手術前から呼吸機能が低下している方は注意が必要です。手術後早い時期から体を動かすことが予防に効果があるといわれています。術後肺炎に対しては、抗生剤による治療を行います。場合によっては人工呼吸器が必要となることもあります。

⑤ 肺動脈血栓症

肺動脈血栓症とは、手術中に生じた血の固まり（血栓）が、肺の血管につまってしまうことで、長時間、飛行機に乗ったときに起こる「エコノミークラス症候群」と同じ状態です。肺動脈血栓症の多くは、手術後初めて起立歩行したときに急激な呼吸困難症状という形で発症します。予防法として、弾性ストッキングをはいたり、手術中に器械による下肢のマッサージを行って血液の流れをよくしたりします。また、血液を固まりにくくする薬（ヘパリン）を、手術後に注射することもあります。

●時々起こるが、致命的となることがほとんどない合併症

① しゅじゆつそう
手術創（傷口）の感染

手術により切開した部分（傷口）が感染を起こすことで、腫れや膿、痛み、発熱を伴うことがあります。創の中にたまった膿を出す処置や、抗生剤の投与で治ります。数日から数週間に及ぶこともありますが、通常は外来での処置で対応いたします。

② 術後腸閉塞

手術後に腸管が不自然に折れ曲がったり、ねじれたりして、腸管がつまってしまう場合と、単に腸の動きが悪くなってしまう場合の 2 つがあります。いずれも絶食にして回復するのを待ちますが、場合によっては再手術を行うこともあります。

③ 腹水・胸水

外科手術の後ではしばしば腹腔内に水が溜まります。さらに、胃がんの手術後では左の胸の中にも水が溜まる場合があります。通常は自然に吸収されますが、大量に溜まっている場合には針を刺して溜まった水を排出します。

④ 吻合部狭窄

手術でつないだ腸のつなぎ目が、創が治る過程で狭くなる場合があります。これを吻合部狭窄といいます。食べ物の通りが悪い場合は、内視鏡による拡張術(狭くなった部分を広げる治療)を行うことがあります。

3) 術後補助化学療法(S-1)によって起こる副作用

術後補助化学療法は、SP 療法や SP-T 療法の中の、S-1 を使った治療法です。使用する薬は 1 種類なので、SP 療法や SP-T 療法よりも、起こる副作用の程度は軽いことが予想されますが、退院後いつもと様子が違うと感じたときには担当医にお知らせください。副作用の詳細は、術前化学療法の記載をご参照ください。

● 治療中の避妊に関して

この臨床試験で行う治療期間中に妊娠した場合、あるいは、あなたのパートナーが妊娠した場合、胎児にどのような影響を与えるか明らかではありません。そのため、この治療を受けている間は、適切な方法で避妊してください。なお、避妊については担当医または産科・婦人科、泌尿器科の専門医が相談をお受けいたします。

6. 臨床試験の流れ・スケジュール

臨床試験への登録と、その後の検査スケジュールについて説明します。

1) 臨床試験への登録

この臨床試験への参加に同意されますと、担当医が臨床試験への登録を行い、治療が始まります。

登録後、SP 療法か SP-T 療法のどちらの治療法を受けていただくかは「ランダム」に(五分五分の確率で)決まります。あなたや担当医が治療法を選ぶと、その意思が影響して比べたい治療法の患者さんの特徴に偏りが生じてしまい、正しい臨床試験の結果を得ることができません。この方法は、どちらがよいかわかっていない治療法を比べるにはもっともよい方法と考えられており、世界中の臨床試験で採用されています(図 2)。

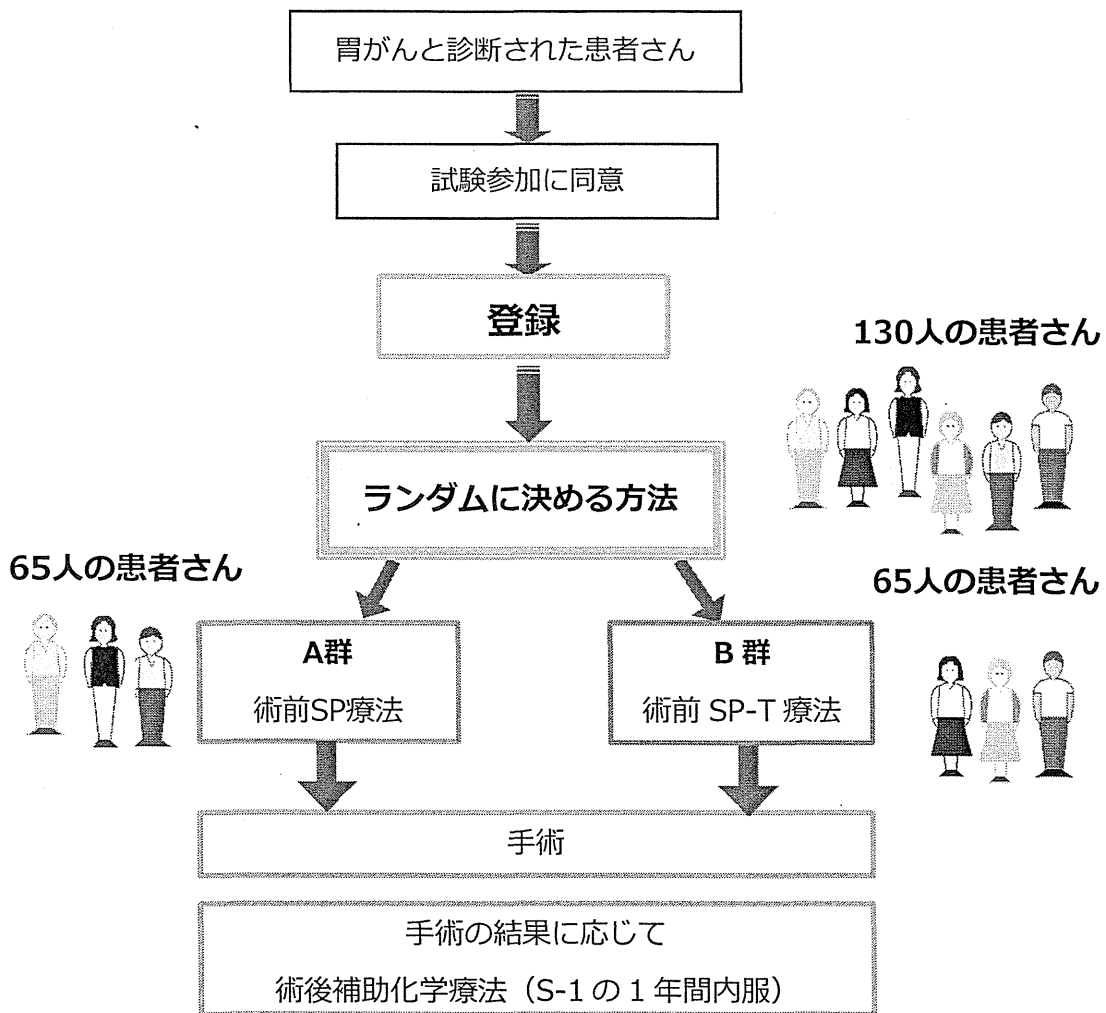


図 2 登録から治療決定までの流れ

この臨床試験には 130 人の方にご協力いただく予定です。臨床試験の予定期間は、[施設での IRB 承認年月を記入] 月から 8 年間です。

2) 検査の内容と期間

①術前化学療法中の検査

術前化学療法治療期間中は定期的に、血液検査、レントゲン検査、CT 検査などを受けていただきます。

②手術前後と術後補助化学療法中の検査

治療が安全に行えていることを確認するため、手術の前後には血液検査やレントゲン検査などを受けていただきます。術後補助化学療法の治療中も、治療が安全に行われていることを確認するため、最初は 2 週間に 1 回、2 コース以降は 3 週間に 1 回(または 6 週間に 1 回[※])、外来で診察や血液検査を行います。

※: 検査間隔は、担当医の指示に従ってください。

③治療終了後の検査

手術後 3 年間は半年に 1 回、以降 2 年間は 1 年に 1 回、腹部・骨盤の CT 検査を行います。また、1 年に 1 回は胸部レントゲン検査を行い、胃が残っている場合には 1 年に 1 回上部消化管内視鏡検査も行います。

この臨床試験は、最後の患者さんが登録されたあと、5 年間、追跡調査を行います。このため、治療が終了したあと 5 年以降も、年に 1 回の定期的な診察を行ってまいります。

検査内容:A 群

	登録前	術前化学療法													手術前	手術後	術後補助化学療法		術後3年目まで	術後3年後から5年目まで	術後5年目以降	
		1コース			2コース			3コース			4コース						1コース	2~8コース				
		1週	2週	3週	4週	5週	6週	7週	8週	9週	10週	11週	12週	13週								
問診	●	●	●	●	●	△	△	●	△	△		●	△	△	●	●	▲	▼	◎	○	□	
採血	血算*1	●	●	●	●	△	△	●	△	△		●	△	△	●	●	▲	▼	◎	○		
	生化学*2	●	●	●	●	△	△	●	△	△		●	△	△	●	●	▲	▼	◎	○		
	腫瘍マーカー	●		●							●				●		△	△	◎	○	△	
放射線検査	腹部・骨盤 CT	●		●							●				●		△	△	○	□	△	
	胸部 CT	●																			△	
	胸部レントゲン	●		●							●				●		△	△	□	□		
上部消化管内視鏡	●														△		△	△	□*3	□*3	△	
心エコー	●																					
心電図	●														△							
呼吸機能検査	●																					

●:必ず実施します。△:必要に応じて実施します。▲:2週間に1回以上実施します。▼:3週間または6週間に1回以上実施します。

網掛け部分は、術前化学療法の4コース目を行った場合のみ実施します。

◎:3か月ごとに実施します。○:6か月ごとに実施します。□:1年ごとに実施します。□*3:幽門側胃切除術の場合のみ、1年ごとに実施します。

*1 血算:白血球数、血小板数、貧血の有無を調べます。*2 生化学:肝機能・腎機能などを調べます。

検査内容: B 群

	登録前	術前化学療法													手術前	手術後	術後補助化学療法		術後3年目まで	術後3年後から5年目まで	術後5年目以降	
		1コース			2コース			3コース			4コース						1コース	2~8コース				
		1週	2週	3週	4週	5週	6週	7週	8週	9週	10週	11週	12週	13週								
問診	●	●	●	●	●	△	△	●	△	△		●	△	△	●	●	▲	▼	◎	○	□	
採血	血算*1	●	●	●	●	●	△	△	●	△	△		●	△	△	●	●	▲	▼	◎	○	
	生化学*2	●	●	●	●	●	△	△	●	△	△		●	△	△	●	●	▲	▼	◎	○	
	腫瘍マーカー	●			●							●				●		△	△	◎	○	△
放射線検査	腹部・骨盤 CT	●			●										●		△	△	○	□	△	
	胸部 CT	●																				△
	胸部レントゲン	●			●										●		△	△	□	□		
上部消化管内視鏡	●															△	△	△	△	□*3	□*3	△
心エコー	●													●								
心電図	●															△						
呼吸機能検査	●																					

●:必ず実施します。△:必要に応じて実施します。▲:2週間に1回以上実施します。▼:3週間または6週間に1回以上実施します。

網掛け部分は、術前化学療法の4コース目を行った場合のみ実施します。

◎:3か月ごとに実施します。○:6か月ごとに実施します。□:1年ごとに実施します。□*3:幽門側胃切除術の場合のみ、1年ごとに実施します。

*1 血算:白血球数、血小板数、貧血の有無を調べます。*2 生化学:肝機能・腎機能などを調べます。

7. 治療の中止について

治療中に病気が急速に進行した場合や、重い副作用がみられた場合には、この臨床試験の治療を中止いたします。また、なんらかの理由によってこの治療を続けたくないと感じられた場合にも、この臨床試験の治療を中止することができます。

また、この臨床試験で行う治療が安全でないことがわかった場合などに、臨床試験そのものが中止になることがあります。もし、あなたが治療中に臨床試験が中止となった場合、担当医が責任を持って対応いたします。そのほか、臨床試験の内容に変更があった場合には、すみやかにお知らせいたします。

なお、臨床試験治療を中止した後に、副作用が現れる場合があるので、決められた期間までは、定期的な検査を受けていただくことになります。

8. 臨床試験の参加に伴って期待される利益と予想される不利益

この臨床試験に参加されて治療を受けられた場合、従来の治療と比べて同じくらいかそれ以上の効果があることを期待しています。また、将来の胃がんの患者さんのために、より有効な治療法を確立するための情報が、この臨床試験の結果から得られることも期待しています。

この臨床試験に参加していただく患者さんには、「5. 副作用と合併症について」に記載されているような合併症や副作用による健康被害が及ぶ可能性があります。私たちはそれらの可能性を低くするために、この臨床試験を慎重に計画しており、臨床試験中も患者さんの不利益が最小になるよう努力をいたします。しかし、このような不利益が起こる可能性をすべてなくすることはできません。なお、この臨床試験に参加することによる、ご自身への経済的な利益はありません。

また、この臨床試験の結果から知的財産権などが生じる可能性があります。これらの権利は研究代表者、研究事務局、試験を実施したグループのグループ代表者、国立がん研究センターに帰属します。その知的財産権から経済的利益が生じた場合も、試験に参加いただいたことによる、ご自身への経済的な利益の還元はありません。

9. この臨床試験の参加について

臨床試験に参加の同意がいただけましたら、この治療を開始したいと考えていますが、この臨床試験に参加されるかどうかは、この臨床試験の説明を聞いた後、最終的にご自身で選択し、決めていただくこととなります。その結果、どのような決定をされたとしても、あなたの不利

になるようなことはありません。

参加に同意され治療が始まったあとに、治療がつかつたり、なんらかの理由で治療を続けたくないと思った場合には途中で治療をやめることができます。この臨床試験そのものへの参加を取りやめることも、あなたの意志で決められます。また、この臨床試験そのものへの参加を取りやめ、それまでに収集された情報や検査データを一切使わないようにすることもできます。いずれの場合でもあなたが何ら不利益を被ることはありません。

この臨床試験に参加いただける場合は、最終ページの「同意書」にご自身の署名をお願いいたします。

10. この臨床試験に参加しなかった場合の治療

あなたの病気に対して、この臨床試験に参加しなかった場合の治療法として考えられるものは、次の方法があります。

- ① 化学療法(手術は行わずに、化学療法を行います)
- ② 外科手術+術後化学療法
- ③ 術前化学療法+外科手術+術後化学療法

このうち、トラスツズマブは、胃がんの術前化学療法に対する薬として薬事法上の承認が得られていないため、国内の医療機関では保険診療として術前 SP-T 療法を受けることはできません。これらの治療法に関する詳しい情報は、担当医にお尋ねください。

11. 費用について

臨床試験に参加することで発生する、費用とその概算についてご説明します。

この臨床試験で使用する薬のうち、S-1 とシスプラチンは、いずれも厚生労働省により胃がんの薬として承認され市販されています。そのため、加入されている健康保険で定められている自己負担分の費用が発生いたします。診察や検査についても、通常の治療を受ける場合と同じように自己負担分をお支払いいただくことになります。

なお、B 群 SP-T 療法をお受けになる場合は、「3. この臨床試験の意義」に記載しましたように、厚生労働省の「先進医療(先進医療 B)制度」に基づいて定められた枠組みの中で実施しますので、トラスツズマブの薬剤費の負担はありません。

- 術前化学療法: SP 療法にかかる費用は、1 コースで約 24 万円(自己負担額は 3 割負担で約 7 万円)です。

A 群: SP 療法: 1 コースの費用の目安

治療名	抗がん剤費	入院費※	その他の費用 検査代など※	合計	自己負担額 (3 割の場合)
SP 療法	9 万円	12 万円	3 万円	24 万円	7 万円

※入院日数や行う検査の種類などにより、増減します。

B 群: SP-T 療法: 1 コースの費用の目安

治療名	抗がん剤費	入院費※	その他の費用 検査代など※	合計	自己負担額 (3 割の場合)
SP-T 療法	9 万円	12 万円	3 万円	24 万円	7 万円
	トラスツズマブ 無償				

※入院日数や行う検査の種類などにより、増減します。

- 手術: 幽門側胃切除術で約 75 万円(自己負担金は 3 割負担で約 23 万円)、胃全摘術で約 97 万円(自己負担金は 3 割負担で約 29 万円)です。
- 手術後の入院費: 10 日間入院した場合約 32 万円(自己負担金は 3 割負担で約 10 万円)です。
- S-1 療法: 手術後 1 年間の内服を行った場合約 96 万円(自己負担金は 3 割負担で約 29 万円)です。

あなたが治療を受ける病院が、^{ほうかついりょうせいど}包括医療制度(病名ごとに一日あたりの治療費が固定で決まる制度)を導入している場合は、二つの治療法の費用の差が入院日数の違いのみになることがあります。また、^{こうがくりょうようひせいど}高額療養費制度*が適用されますので、SP 療法と SP-T 療法のいずれの場合でも、負担する費用は上記よりも少なくなります。

※:^{こうがくりょうようひせいど}高額療養費制度: 各種健康保険に加入している場合、1 か月の医療費の自己負担分がある一定の額を超えると、超えた分が払い戻される制度です。実際にご負担いただく金額は所得区分に応じた、自己負担限度額までとなります。

なお、「高齢受給者証」をお持ちの場合や、あらかじめ「限度額適用認定証」の申請を行い交付を受けた場合には、これらをあらかじめ医療機関等の窓口へ提示しておくことで、窓口での支払いを自己負担限度額までにとどめることができます。「限度額適用認定証」は、加入されている健康保険組合・全国健康保険協会・市町村(国民健康保険・後期高齢者医療制度)などに申請することで交付を受けることができます。

12. 補償について

この臨床試験では、お見舞い金や各種手当といった特別な経済的な補償は準備しておりません。

万が一、この臨床試験により、予測できなかった重い副作用などの健康被害が生じた場合には、通常の診療と同様に病状に応じた適切な対処をいたしますが、自己負担分に相当する医療費はご自身でご負担いただくこととなります。

13. この臨床試験の研究組織と研究費について

当院は日本臨床腫瘍研究グループ^{ジェイコグ}(JCOG)に参加して、この臨床試験を実施しています。JCOG とは、研究者(医師)が主体となって活動している組織で、厚生労働省で承認された抗がん剤や治療法、診断法などを用いて、最良の治療法や診断法を確立することを目的としています。国内約 200 の医療機関が参加し、16 の専門分野別のグループで構成され、それぞれのグループが専門のがん研究を進めています。専門分野別グループのほかに、臨床試験を適正に実施するための監視・支援機構として各種委員会、臨床試験のデータを適切に管理・解析するためのデータセンター/運営事務局があります。

JCOG の詳しい説明は、ホームページにてご紹介しております。

JCOG ホームページ → <http://www.jcog.jp/>

この臨床試験は JCOG の中の「胃がんグループ」が主体となって行っており、全国の 54 施設が参加しています。本試験では、まず 6 施設(国立がん研究センター中央病院、静岡県立静岡がんセンター、国立がん研究センター東病院、名古屋大学医学部、大阪大学医学部、岡山大学病院)で試験を開始し、順次参加施設を増やしていきます。最終的には 54 施設が参加予定です。

また、この臨床試験の研究費は、下記の研究班によってまかなわれています。

- 独立行政法人国立がん研究センターがん研究開発費

「成人固形がんに対する標準治療確立のための基盤研究」

14. 利益相反について

臨床試験における、利益相反^{シーオーアイ}(COI: Conflict of Interest)とは「主に経済的な利害関係によって公正かつ適正な判断が歪められてしまうこと、または、歪められているのではないかと疑われかねない事態」のことを指します。具体的には、製薬企業や医療機器メーカーから研究者へ提供される謝金や研究費、株式、サービス、知的所有権等がこれに当たります。このよう

な経済的活動が、臨床試験の結果を特定の企業や個人にとって有利な方向に歪曲させる可能性を判断する必要があり、そのために利害関係を管理することが定められています。

本試験では、トラスツズマブが、中外製薬株式会社から無償提供されますが、企業の意向が研究結果に影響を及ぼすことはありません。

JCOG における利益相反(COI)の管理は JCOG COI 委員会で行っております。また、当院における利益相反(COI)の管理は[管理部署名などを各施設で記入]が行っておりますので、詳細をお知りになりたい場合は、担当医までお問い合わせください。

15. この臨床試験の倫理審査について

この臨床試験は、当院の倫理審査委員会と JCOG の委員会によって、臨床試験計画が審査されています。これらの組織の審査によって、臨床試験に参加される方の権利が守られていることや医学の発展に役立つことなどが検討され、臨床試験の計画が適切であることが認められています。

また、臨床試験の実施中は JCOG データセンターと効果・安全性評価委員会が試験に参加される患者さんの安全が確保されているかどうかを監視することになっています。

16. プライバシーの保護について(個人情報)

この臨床試験に参加されますと、個人情報と診療情報に関する記録の一部は、当院の他、JCOG データセンターに保管されます。JCOG データセンターではこれら記録を元に、この臨床試験に参加された患者さんの治療や検査が適切に実施されているかどうかのチェック(モニタリング)を行います。当院と JCOG データセンターとのやり取りの際には、あなたのお名前ではなくイニシャル、カルテ番号、生年月日を使用します。カルテ番号はその後に行われる調査の際、担当医が転勤した場合でも、臨床試験に参加していただいているあなたの情報を適切に管理するため、大変重要な情報となります。

当院と JCOG データセンターではこれらの情報が外部にもれたり、臨床試験の目的以外に使われないよう最大の努力をしています。この臨床試験にご参加いただける場合はこれらの個人情報の使用につきましてご了承くださいませよう、お願い申し上げます。詳しくは、別添の「JCOG 研究における個人情報の取り扱いについて」をご覧ください。

最終的な臨床試験の結果は学術誌や学会で公表される予定です。この場合もあなたのお名前や個人を特定できるような情報は使用いたしません。

なお、次のような場合に、当院の職員以外の者が、カルテやその他の診療記録などを直接拝見することがあります。これらの調査や判定に関わる者には守秘義務が課せられております。

監査

監査とは、試験が適切で安全に行われ、臨床試験に参加している患者さんの人権が守られていることや、検査や診断の結果が正しく報告されていることを確かめる調査です。この臨床試験では、JCOG 監査委員会がこの臨床試験の参加医療機関に対して監査を行います。JCOG 監査委員会が指名する担当者が病院を訪問して、カルテや検査記録を拝見いたします。

17. 附随研究/バイオバンクについて

この臨床試験では、胃がんと HER2 タンパクについてさらに詳しく調べる研究(附随研究)を行います。附随研究を行う際には、別途、担当医から詳しい説明を行います。

また、将来の研究のために血液などを保管させていただく JCOG バイオバンクへの参加もお願いしております。バイオバンクについては、参加する施設と参加しない施設がありますので、施設として参加している場合には、別途、担当医から詳しい説明を行います。

なお、バイオバンクには参加せず、この臨床試験のみご参加いただいても問題はありません。また、バイオバンクに参加されないことが今後の治療に不利になることも一切ありません。

18. データの二次利用について

データの二次利用とは、この臨床試験のために集めたデータをこの臨床試験とは別の研究に利用することです。今はまだ計画・予想されていませんが、将来、非常に重要な検討が必要となるような場合、既に JCOG データセンターにいただいているデータを、JCOG の委員会の承認を得た上で二次利用させていただくことがあります。

例えば、この臨床試験と同じ胃がんの患者さんを対象とする別の臨床試験と併せて解析したり、この臨床試験と近い治療法の臨床試験のデータとを併せて解析する場合などがこれにあたります。もし、データを JCOG データセンター以外へ提供する必要が生じた場合には患者さん個人を特定できる情報を含まない形にして提供します。

また、この臨床試験のために集めたデータでは解析に必要な情報が足りない場合に、担当医を通じて追加の調査を行う場合があります。この場合には必ず当院の倫理審査委員会と

JCOG の委員会による承認を得た上で調査を行います。

もし、この臨床試験に参加される際に受けられた説明の目的・項目の範囲を超えて、データを利用させていただく場合は、[当院ホームページおよび/あるいは]JCOG ホームページ内「患者さんのプライバシー情報について」にてお知らせいたします。

JCOG ホームページ → <http://www.jcog.jp/>

なお、この臨床試験に参加される際に受けられた説明の目的・項目の範囲を超えて、新たに検査が必要となった場合には再度検査についての説明を行い、同意をいただければ検査を行います。

19. この臨床試験に参加している間のお願い

1) 定期的に来院してください

治療効果の確認だけでなく、副作用が出ていないかどうかを確認するために定期的な来院が必要となりますので、ご都合が悪くなったときは、必ずご連絡をお願いします。

2) 他の薬を使用する場合はご相談ください

普段より服用されている薬や健康食品がある場合は、必ず担当医へお伝えください。同時に服用することによって危険な副作用が出たり、治療の効果がなくなる場合があります。

3) いつもと体調が違うときはご連絡ください

担当医に詳しくお話しください。適切に対応いたします。

4) 連絡先が変わった場合はお知らせください

引っ越しなどにより、住所や電話番号などの連絡先が変更になる場合は、必ず担当医までお知らせください。

5) 転院について

治療期間中の転院

この臨床試験の治療中に、当院から JCOG 参加病院以外の病院に転院された場合は、この臨床試験にそのまま参加し続けることができません。転院先の病院でもこの臨床試験と同じ治療が続けられるかどうかについては、担当医にご相談ください。

治療終了後の転院

治療終了後に転院された場合は、引き続きこの臨床試験にご参加いただきたいと思います。その場合には、転院後の健康状態を確認する目的で、担当医がご自宅にご連絡させていただいたり、転院先に診療情報の提供をお願いしたりすることがあります。

20. どんなことでも質問してください

この臨床試験についてわからないことや心配なことがありましたら、いつでも遠慮なく担当医または臨床研究コーディネーターにおたずねください。担当医や臨床研究コーディネーターに聞きにくいことや、この臨床試験の責任者に直接おたずねになりたいことがある場合は、下記の「研究事務局」までお問い合わせください。なお、ご要望があれば、あなたとあなたのご家族が読まれる場合に限り、この臨床試験の実施計画書をご覧いただけます。臨床試験の実施計画書は一般公開されていないため、担当医にご依頼ください。また、この臨床試験の結果は、ご希望があれば担当医よりお伝えいたします。

21. 担当医、相談窓口の連絡先、研究代表者、研究事務局

担当医: _____

施設研究責任者: _____

相談窓口: _____

[参加施設の住所、電話番号を記入]

この臨床試験全体の責任者・連絡窓口は以下のとおりです。

研究事務局(臨床試験の実務責任者、連絡窓口)

とくなが まさのり
徳永 正則

静岡県立静岡がんセンター胃外科

〒411-8777 静岡県駿東郡長泉町下長窪 1007

TEL:055-989-5222 FAX:055-989-5783

E-mail:m.tokunaga@scchr.jp

まちだ のぞむ
町田 望

静岡県立静岡がんセンター消化器内科

〒411-8777 静岡県駿東郡長泉町下長窪 1007

TEL:055-989-5222 FAX:055-989-5783

E-mail:no.machida@scchr.jp

研究代表者(臨床試験全体の責任者)

てらしま まさのり
寺島 雅典

静岡県立静岡がんセンター胃外科

〒411-8777 静岡県駿東郡長泉町下長窪 1007

TEL:055-989-5222 FAX:055-989-5783

E-mail:m.terashima@scchr.jp