

ここで挙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、副作用がつらいと感じたときにも担当医にお知らせください。

### 1) メトトレキサートによる副作用

#### ●起こりやすい副作用：1～5割以上の方に現れることがあります

1) 消化器系症状 食欲不振(食事ができなくなること)、悪心(むかむかすること)、嘔吐(吐いてしまうこと)、下痢などが起こります。

これらの症状が認められた場合には、悪心・嘔吐をおさえる薬(制吐剤)を使います。制吐剤はできるだけ予防的に使って、なるべく悪心・嘔吐が出ないような工夫をします。また、下痢に対しては便通を調節する薬を使用します。

2) 口内炎 口の中の粘膜、舌、歯茎、くちびるの周りやのどが荒れて、潰瘍ができることがあります。症状が重い場合は、食べ物や飲み物がしみて痛みがでたり、飲み込みにくくなったり、飲み込む時に痛みを感じたりしますので、口内炎への塗り薬や痛み止めを使用したりして対処します。

3) 肝機能障害 肝臓の機能に何らかの障害が出る可能性があります。軽い肝障害(検査値の若干の異常)があらわれる患者さんは多いのですが、適切な時期に検査を行い、治療薬の投与など早めの対応をしますので、黄疸などの重い肝障害になる方はほとんどいません。

#### ●まれにしか起こらないが重篤な副作用

1) 消化管出血 非常に稀ですが、胃や腸から出血を起こすことがあります。血便や下血などが認められた場合は、内視鏡検査や薬剤の投与などの対処を行います。

2) 腎機能障害 メトトレキサートが尿中で結晶を作ることにより、急に尿が出なくなり、腎不全を起こす可能性があります。メトトレキサートは尿が酸性になると結晶を作る性質がありますので、尿の酸性度をチェックして尿をアルカリ性に保つ薬を使用して

- 
- 結晶ができないようにします。さらに、十分な点滴を行い、尿量が少ないときには利尿剤を使用し、尿中の薬物を薄めるようにします。
- 
- 3) 肺線維症 肺の組織が線維化して硬くなり、咳、息切れなどの症状が現れることがあります。肺線維症を認めた際は、炎症を抑える薬を使用することがあります。肺線維症の症状は風邪と似ていますので、咳や息切れが出た場合には風邪と思いつまわずに担当医に連絡してください。
- 
- 4) 感染症 白血球の数が減ることによって、細菌などの外敵に対する抵抗力（肺炎、敗血症）が低下し、肺炎などの感染症を起こすことがあります。
- 感染症が疑われた場合には、抗生物質を使用します。また、白血球（好中球）の数が極端に少ない場合には、白血球（好中球）を増やす薬（G-CSF）を使用して対処します。
- 

## 2) 放射線治療による副作用

● 起こりやすい副作用：1～5割以上の方に現れることがあります

- 
- 1) 消化器系症状 症状が軽いものを含めると、放射線治療中ほとんどの方に、食欲不振、悪心、嘔吐などの症状が起こります。
- 
- 2) 倦怠感 ほとんどの方に、疲れやすくなったりだるくなったりするといった症状が起こります。十分な睡眠と休養をとって無理をしないようにしてください。
- 
- 3) 頭重感 頭の重い感じが続くことがあります。症状がひどいときは、症状を抑える薬で対処します。
- 
- 4) 脱毛 放射線治療の回数を重ねるうちに、ほとんどの方に脱毛が起こります。しかし、多くの場合は、放射線治療が終了した後、元に戻っていきます。
- 
- 5) 皮膚炎 放射線を照射した部位の頭皮が炎症を起こし日焼けのようになることがあります。塗り薬、かゆみ止め、痛み止めなどを使用して対処します。塗り薬は放射線治療の効果に影響したり、副作用が出る場合もありますので、担当医の指示に従って使用してください。
-

6) 中耳炎 放射線を照射した部位に中耳が含まれる場合、中耳炎を起こすことがあります。炎症が強い場合には、炎症を抑える薬で対処します。

7) 結膜炎、角膜炎 眼に腫瘍細胞を認める場合には、眼球にも放射線を照射します。照射したことにより、結膜炎や角膜炎を起こすことがあります。炎症が強い場合には、炎症を抑える薬で対処します。

### ●時として起こる副作用

1) 遅発性記憶力障害 放射線治療を受けてから 1～2 年後くらいから、記憶力・集中力・注意力などが低下するといった症状が現れることがあります。

### ●まれにしか起こらないが重篤な副作用

1) 放射線壊死 放射線治療を開始してから約半年から 1 年くらいの間に、脳の組織の一部が壊死することがあります。  
壊死した部位によっては、脳のむくみによって、手足の麻痺やしびれ、頭痛といった症状が出る場合があります。  
ほとんどの場合は、薬の投与によってよくなりますが、重い意識障害や神経症状が出た場合には、手術をすることもあります。

2) 白内障 放射線を照射した部位に水晶体(目のレンズ)が含まれる場合、水晶体の一部ににごりが生じることがあります。その場合、眼内レンズ手術が必要になる場合もあります。

### 3) テモゾロミドによる副作用

●起こりやすい副作用: 1～5 割以上の方に現れることがあります

1) 消化器系症状 100 人中 40 人ほどの患者さんで、テモゾロミドにより、食欲不振、悪心・嘔吐のほか、下痢や便秘などが起こります。  
悪心・嘔吐に対しては制吐剤、下痢に対しては便通を調節する薬、便秘には便を柔らかくする薬(緩下剤)を使用して対処します。

### ●まれにしか起こらないが重篤な副作用

- 
- 1) 感染症(肺炎) 白血球の数が減り、細菌などの外敵に対する抵抗力が低下することによって肺炎などの感染症を起こすことがあります。
- 感染が疑われた場合には、抗生物質を使用します。また、白血球(好中球)の数が極端に少ない場合には、白血球(好中球)を増やす薬(G-CSF)を使用して対処します。
- 
- 2) 肺線維症 肺の組織が線維化して硬くなり、咳、息切れなどの症状が現れることがあります。肺線維症を認めた際は、炎症を抑える薬を使用することがあります。肺線維症の症状は風邪と似ていますので、咳や息切れが出た場合には風邪と思い込まずに担当医に連絡してください。
- 
- 3) 出血 血小板の数が減ることによって、出血しやすくなることがあります。皮膚の下で出血(内出血)したりすることもあります。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、輸血を行うなどの対処を行います。
- 
- 4) 疲労・息切れ 赤血球の数が減ると、疲れやすくなったり息切れしやすくなったりします。
- 赤血球の数が極端に少ない時や、症状がひどい場合は、輸血を行うなどの対処をします。
- 

### 治療中の避妊に関して

この臨床試験の治療中に妊娠した場合、あるいは治療中の男性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、適切な方法で避妊されるようお願いいたします。なお、避妊の方法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。

### 二次がんについて

がんの治療の一部(抗がん剤など)には発がん性があるため、まれに別のがんを引き起こすことがあります。これを「二次がん」といいます。テモゾロミドを用いた治療では、骨髄異形成症候群(骨髄機能の異常により前白血病状態となり、造血障害を起こす症候群)や白血病が

発生する可能性があります。しかし、健康な人からもがんは発生するため、テモゾロミドを用いた治療の後にがんが発生しても、個々の原因や因果関係を明らかにすることは困難です。もし、二次がんが発見された場合は、すみやかに適切な対応をいたします。

## 6. 臨床試験の流れ・スケジュール

### 1) 臨床試験への登録

この臨床試験への参加に同意いただけた場合、担当医が臨床試験への一次登録を行い、治療が始まります。まず、すべての方に対して大量メトトレキサート療法を実施します。その後、担当医が二次登録の手続きを進めます。二次登録のときに、「放射線治療のみ」か、「放射線治療とテモゾロミドとを用いた治療」のどちらの治療法を受けていただくかが、「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 6）。

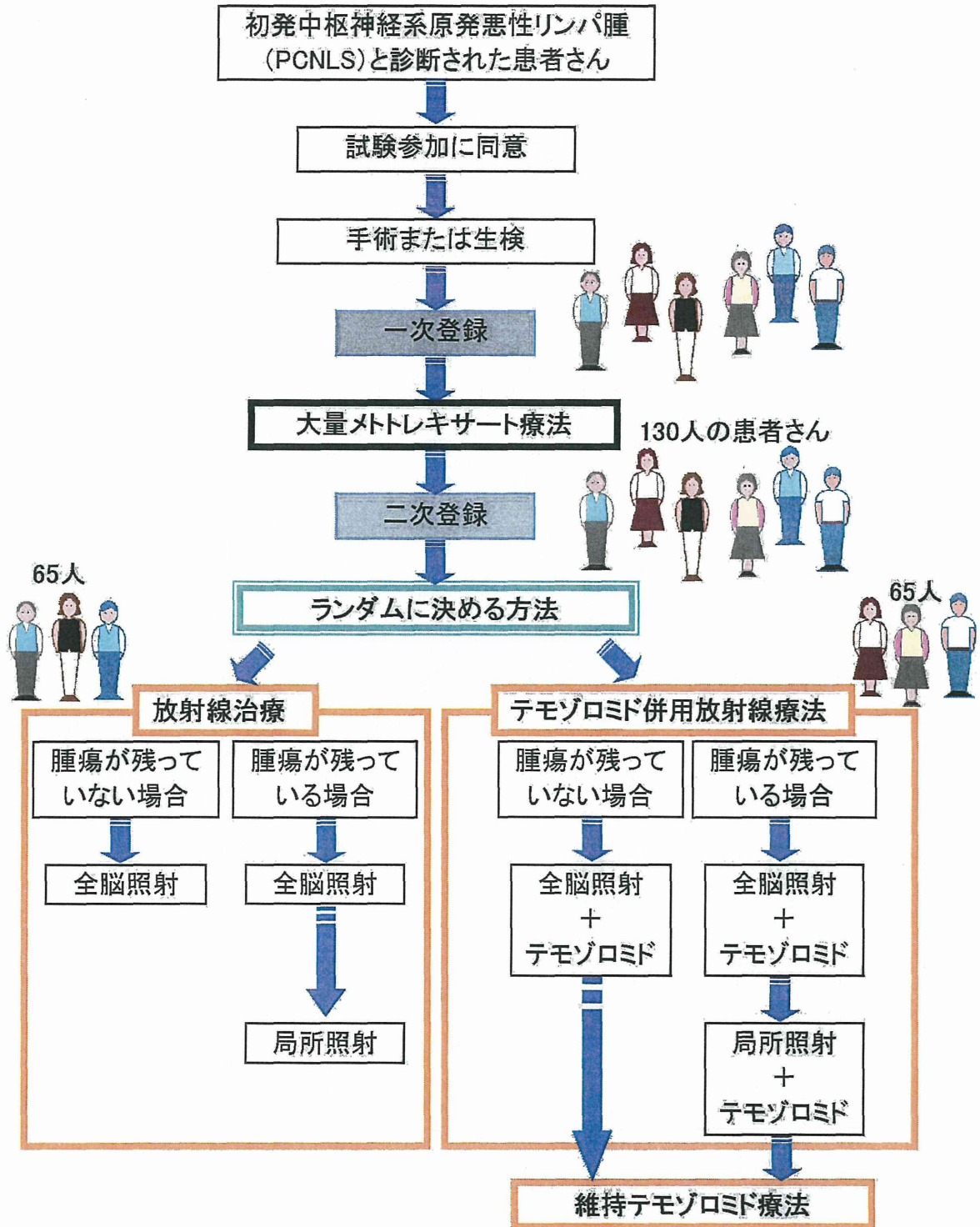


図6 登録から治療決定までの流れ

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、[ プロトコール ver1.0 の医療機関の長の研究実施許可 年月を記入 ]から 13 年間です。

## 2) 検査の内容と期間

### 大量メトレキサート療法中の検査

定期的に、血液検査、レントゲン検査などを受けていただきます。治療が安全に行えていることを確認するため、週に 1 回以上、血液検査などを行います。また、治療の効果を確認するため、1 コースにつき 1 回、頭部 MRI 検査または頭部 CT 検査を行います。

### 放射線治療中またはテモゾロミド併用放射線療法中の検査

定期的に、血液検査などを受けていただきます。治療が安全に行えていることを確認するため、週に 1 回以上、血液検査などを行います。また、治療の効果を確認するため、放射線を最後に照射した日から 28 日以内に、頭部 MRI 検査、眼底検査、スリットランプ検査(両眼で見る検眼用の顕微鏡で、眼に光をあてて、水晶体や網膜、視神経などの状態を調べる検査)、骨髄の検査を 1 回行います。

### 維持テモゾロミド療法中の検査(該当の患者さんのみ)

定期的に、血液検査などを受けていただきます。治療が安全に行えていることを確認するため、各コース開始前に 1 回、血液検査などを行います。また、治療の効果を確認するため、3 か月に 1 回、頭部 MRI 検査を行います。

### 治療終了後の検査

治療が終了したあとも、臨床試験全体が終わるまで、3 か月に 1 回の間隔で、外来で頭部 MRI 検査などを受けていただきます。

なお、この臨床試験に参加している間に行う受診・検査の回数は、合併症を含めた病状にもよりますが、この臨床試験に参加せずに同じ治療を受けた場合と比べて変わりません。

表 6 検査内容

	一次 登録前	大量メトトレキサート 療法中		大量メトトレキ サート療法後	二次 登録前	放射線治療中またはテ モゾロミド併用放射線 療法中	放射線治療または テモゾロミド併用放 射線療法後 28 日 以内	維持テモゾロミド 療法中 (該当の患者さんのみ)		治療 終了後 29 日以降
		コース 開始前	コース中					コース 開始前	コース中	
問診	○	○	◎		○	◎	◎	○	△	■
体重	○	○	◎		○	◎	◎	○	△	
神経所見※1	○	○	◎		○	◎	◎	○	△	■
血液検査	血算※2	○	◎		○	◎	◎	○	△	■
	生化学※3	○	◎		○	◎	◎	○	△	■
	その他	○		○						
動脈血ガス※4			△			△				
尿検査	○									
髄液検査	○									
骨髄穿刺または骨髄生検							○			
画像検査	頭部 MRI	○	□ (頭部 MRI ま たは頭部 CT のどちらか)				○		■	■
	頭部～ 鼠径部 CT	○								
	胸部 X 線	○		△	○	△				
心臓超音波検査 (心エコー)	○									
心電図			△			△				
スリットランプ検査※5	○						○			
認知機能検査	○	○ (一次登録後 24 か月目までは 6 か月毎、24 か月目以降は 12 か月毎に実施)								

○:必ず実施します △:必要に応じて実施します ◎:週 1 回以上実施します □:各コース 1 回実施します。 ■:3 か月に 1 回実施します  
 ※1:意識障害の程度や筋力を調べます ※2:白血球数・血小板数・貧血の有無を調べます ※3:肝機能・腎機能などを調べます  
 ※4:動脈から採血して、血液にどの程度、酸素が含まれているかを測定する検査です  
 ※5:両眼で見る検眼用の顕微鏡で、眼に光をあてて、水晶体や網膜、視神経などの状態を調べる検査です



## 7. 治療の中止について

治療中に病気が悪化した場合や、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、あなたの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。

臨床試験で行う治療を中止したり、試験そのものが中止された場合には、病状に応じて最も良いと考えられる治療方針を説明の上、その後の治療方針について相談させていただきます。なお、臨床試験で行う治療を中止した後も、病状を把握させていただくため、決められた期間までは定期的な検査を受けていただくようお願いいたします。

## 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いただくことで、将来の PCNSL の患者さんのために、より良い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を期待しています。

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。

大量メトトレキサート療法後に「放射線治療とテモゾロミドを用いた治療」を受ける場合は、「放射線治療のみ」を受ける場合よりも、副作用が多くあらわれる可能性があります。

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ことはできません。

この臨床試験の結果、「大量メトトレキサート療法＋放射線治療＋テモゾロミド」の効果が確認できた場合には、「大量メトトレキサート療法＋放射線治療＋テモゾロミド」療法が新たな標準治療となります。その後、テモゾロミドを製造販売している企業が、保険診療として使えるように承認申請を行う予定です。承認された場合、将来の PCNSL の患者さんは保険診療として「大量メトトレキサート療法＋放射線治療＋テモゾロミド」を受けることができるようになります。

一方、「大量メトトレキサート療法＋放射線治療」と「大量メトトレキサート療法＋放射線治療＋テモゾロミド」の効果が同じか、「大量メトトレキサート療法＋放射線治療」の方が優れていた場合は、「大量メトトレキサート療法＋放射線治療」が標準治療のままとなります。

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

臨床試験への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かれた後、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、あなたの不利益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、治療がつかったり、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

この臨床試験に参加されない場合、あなたにお奨めできる治療法は、現在の標準治療、すなわち、大量メトトレキサート療法後に放射線治療のみを行う治療法です。

「大量メトトレキサート療法＋放射線治療＋テモゾロミド」で使用するテモゾロミドは PCNSL に対する薬として薬事法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テモゾロミド（「大量メトトレキサート療法＋放射線治療＋テモゾロミド」）を受けることはできません。

また、標準治療以外の治療は、科学的な根拠が十分ではなく、治療効果もはっきりと証明されておられませんのでお奨めできません。詳しくは担当医にお尋ねください。

## 11. 費用について

この臨床試験の治療のうち、大量メトトレキサート療法と放射線治療は、通常の保険診療で行われます。そのため、ご自身が加入されている健康保険で定められた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となります。なお、この臨床試験でかかる費用は、臨床試験に参加しないで同じ治療を受けた場合にかかる費用と同じです。

また、この臨床試験は厚生労働省の先進医療(先進医療 B)という評価制度<sup>※1</sup>の下で実施され、テモゾロミドは製薬企業より無償提供されます。このため、テモゾロミドを用いた治療を受けていただく場合であっても、テモゾロミドの薬剤費の負担はありません。ただし、テモゾロミド併用放射線療法、維持テモゾロミド療法の際に発生する人件費に関しては、負担していただくこととなります。費用の詳細は担当医にお尋ねください。

治療にかかるおおまかな費用は、あなたが受診されている医療機関が、<sup>ほうかつりょうせいど</sup>包括医療制度(病名ごとに治療費が固定で決まる制度)を導入している場合と導入していない場合によって多少異なりますが、おおよそ表 11 のとおりです。包括医療制度導入の有無に関係なく、入院期間が長くなった場合は高めになります。

また、実際には、<sup>こうがくりょうようひせいど</sup>高額療養費制度<sup>※2</sup>が適用されるため、ある限度以上の額は払い戻しが受けられます。したがって「大量メトトレキサート療法+放射線治療」と「大量メトトレキサート療法+放射線治療+テモゾロミド」のどちらの治療法を受けた場合でも負担額に大きな差が生じることはないと考えます。

表 11 費用の概算

		大量メトトレキサート療法 ＋ 放射線治療	大量メトトレキサート療法 ＋ テモゾロミド併用放射線療法 ＋ 維持テモゾロミド療法
大量メトトレキサート療法	診療費等総額	約 100 万円	約 100 万円
	自己負担額 (3 割負担の場合)	約 33 万円	約 33 万円
放射線治療 または、 テモゾロミド併用放射線療法	テモゾロミド	－	無償
	診療費等総額	約 180 万円	約 180 万円
	自己負担額 (3 割負担の場合)	約 55 万円	約 55 万円
	人件費 <sup>※3</sup> (テモゾロミド併用 放射線療法のみ)	約 XX 万円	約 XX 万円
維持テモゾロミド療法	テモゾロミド	－	無償
	人件費 <sup>※3</sup>	約 XX 万円	約 XX 万円

○ 身長 165cm、体重 51kg の方を想定して薬剤量を算出し、金額を計算しました。

○ あなたの年齢や所得に応じて、高額療養費制度によって、実際には負担額はこれより少なくなる場合があります。詳細は担当医にお尋ねください。

※1: 先進医療(先進医療 B) 制度: 薬事法の承認等を得ていない医薬品・医療機器を使用する先進的な医療技術を一定の要件のもとで保険診療と併用できるようにした制度です。

※2: 高額療養費制度: こうがくりょうようひせいど 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で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。

※3: 人件費は医療機関により増減します。

## 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、治療費の自己負担分に関してはご自身で負担して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(JCOG)<sup>ジェイコグ</sup>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 170 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 中の「脳腫瘍グループ」が主体となって行っており、本試験には脳腫瘍グループの 6 施設が参加しています(まず 6 施設で本試験を開始し、順次参加施設を増やしていきます。最終的には 28 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。

- 厚生労働科学研究委託費  
「中枢神経系原発悪性リンパ腫に対するテモゾロミドを用いた標準治療確立に関する研究」班
- 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」班

## 14. 利益相反について

臨床試験における、利益相反(COI: Conflict of Interest)<sup>シーオーアイ</sup>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、テモゾロミドが、MSD 株式会社から無償提供されますが、そのことが研究結果に影響を及ぼすことがないように、研究の透明性、信頼性の確保を図りながら研究を実施します。

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【例】国立がん研究センター利益相反委員会]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 の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。

### 1) 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。

### 2) 放射線治療の確認

放射線治療が適正で安全に実施されていることを確認するため、この臨床試験の研究事務局と、特定非営利活動法人放射線治療支援センター(RSC)が共同で調査を行います。この調査では、放射線治療に関する検査フィルムや放射線治療記録のコピーなどを同センターに郵送します。これらの資料には、氏名などは記載されておらず、同センターに保管される個人情報はありません。

### 3) 病理中央診断

病理診断は難しい場合があり、組織診断の専門家である病理医の間でも意見が分かれることがあります。そのため、複数の病理医が、当院で用いた病理組織標本にてあらためて判定します。標本には識別のための記号や番号を記載していますが、氏名などは記載していません。

具体的には、病理組織標本の一部を研究事務局に郵送し、複数の病理医が病理診断の判定を行います。このようにすることで、より客観的な診断を行うことができます。なお、病理中央診断が各病院での診断と違った結果になった場合は、対応を関係者でよく相談させていただきます。

#### 4) 画像中央判定

治療効果の判定は難しい場合があり、専門医(放射線医や画像診断医など)の間でも意見がわかれることがあります。そのため、複数の専門医が当院で判定した資料を用いて、あらためて判定します。資料には識別のための記号や番号を記載していますが、氏名などは記載していません。

具体的には、担当医が画像フィルム(CT、レントゲン、MRI など)や画像の電子データなどを、JCOG 脳腫瘍グループの会議場に担当医が持ち寄り、治療効果の判定を行います。このようにすることで、より客観的な判定を行うことができます。なお、画像中央判定は各病院での判定をくつがえすものではなく、それによって治療方針が変わることはありません。

#### 17. 附随研究/バイオバンクについて

この臨床試験では、PCNSL 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ぬ。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初発中枢神経系原発悪性リンパ腫(PCNSL)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. 担当医の連絡先、相談窓口、研究代表者、研究事務局

担当医: \_\_\_\_\_

臨床研究コーディネーター: \_\_\_\_\_

施設研究責任者: \_\_\_\_\_

相談窓口: \_\_\_\_\_

●●病院 □□科

〒XXX-XXXX [ 参加施設の住所を記入 ]

TEL: XX-XXXX-XXXX FAX: XX-XXXX-XXXX

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)

みしま かずひこ  
三島 一彦

埼玉医科大学国際医療センター 脳・脊髄腫瘍科

〒350-1298 埼玉県日高市山根 1397-1

TEL: 042-984-4111 FAX: 042-984-4741

Email: kmishima@saitama-med.ac.jp

なりた よしたか  
成田 善孝

国立がん研究センター中央病院脳脊髄腫瘍科

〒104-0045 東京都中央区築地 5-1-1

TEL: 03-3542-2511(内線 2281) FAX: 03-3542-3815

Email: yonarita@ncc.go.jp

研究代表者(臨床試験全体の責任者)

にしかわ りょう  
西川 亮

埼玉医科大学国際医療センター 脳・脊髄腫瘍科

〒350-1298 埼玉県日高市山根 1397-1

TEL:042-984-4111 FAX:042-984-4741

Email: rnishika@saitama-med.ac.jp