



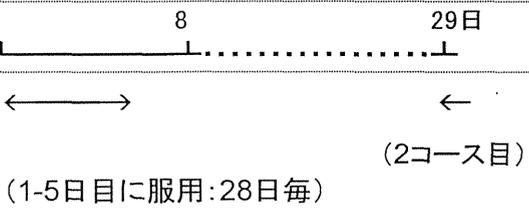
## A-2) 維持治療

初期治療の最後に放射線治療を行った日から、約 4 週間後(29-49 日目)に維持療法を開始します。

1 日 1 回空腹時(食後 2 時間以上あけて服用、服用後は 1 時間以上食事をしない)に、テモゾロミドを服用します(1 日目から 5 日目)。6 日目から 28 日目までは服用をお休みします。これを 1 コースとして、合計 12 コース行います。

第 1 コースはテモゾロミドを 1 日 240 mg 服用し、特に副作用などなければ、第 2 コース目からは 1 日 320 mg 服用します。

維持治療:テモゾロミド内服(1 コース)

薬剤	薬剤量	方法	治療日		
			1	8	29日
テモゾロミド	1コース目 (150 mg/m <sup>2</sup> /日) 240 mg※ 2コース目～ (200 mg/m <sup>2</sup> /日) 320 mg※	内服 			

テモゾロミドの量は日本人の平均身長(160 cm)と平均体重(55 kg)を目安に算出しています。

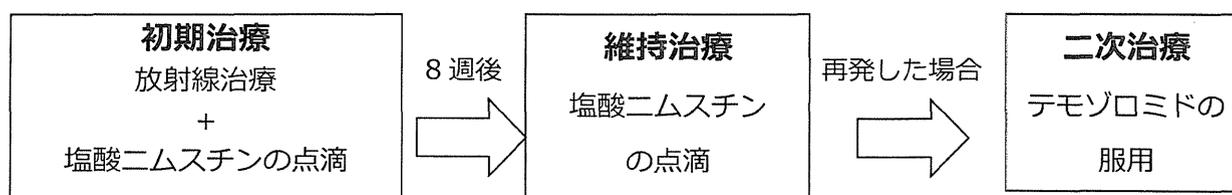
※240 mg の場合、100 mg カプセルを 2 つと 20 mg カプセルを 2 つずつ服用します。

※320 mg の場合、100 mg カプセルを 3 つと 20 mg カプセルを 1 つずつ服用します。

## A-3) 二次治療

一次治療の後に神経膠腫が再発/増悪した場合には、二次治療を開始しますが、その治療内容は担当医と相談の上で決定します。

## B 群: 塩酸ニムスチン併用放射線療法+再発後のテモゾロミド療法



## B-1) 初期治療

塩酸ニムスチンの点滴を、第 1 週目(1 日目)と、第 6 週目(36 日目)に行います。

放射線は、1 日 1 回、週 5 回、計 30 回照射します。1 回に照射する放射線の量は 2Gy (グレイ:放射線の単位)、1 回の照射にかかる時間は照射の準備などを含めておよそ 5~10 分です。塩酸ニムスチンの点滴と放射線の照射は同時に行います。

## 塩酸ニムスチン+放射線治療

	薬剤量/ 照射量	方法	治療日			
			1	8	15	22日
塩酸ニムスチン	80 mg/m <sup>2</sup> 124 mg※	点滴 	↓ (1 日目)			
放射線	2 Gy	照射 	↓↓↓↓↓ ↓↓↓↓↓ ↓↓↓↓↓↓ (週 5 回、3 週合計 15 回)			

	薬剤量/ 照射量	方法	治療日			
			22	29	36	43日
塩酸ニムスチン	80 mg/m <sup>2</sup> 124 mg※	点滴 	↓ (36 日目)			
放射線	2 Gy	照射 	↓↓↓↓↓ ↓↓↓↓↓ ↓↓↓↓↓↓ (週 5 回、3 週合計 15 回)			

※塩酸ニムスチンの量は日本人の平均身長(160 cm)と平均体重(55 kg)を目安に算出しています。

## B-2) 維持治療

初期治療の最後に放射線治療を行った日から、約 8 週間後(56-70 日目)に維持療法を開始します。

塩酸ニムスチンの点滴を第 1 週目(1 日目)に行い以降(2 日目から 56 日目)はお休みします。これを 1 コースとし 56 日(8 週間)ごとにくりかえし、計 6 コース行います。点滴にかかる時間は約 1 時間です。

薬剤	薬剤量	方法	治療日	
			1	57日
塩酸ニムスチン	80 mg/m <sup>2</sup> 124 mg※	点滴 	↓ 1日目	↓ (2コース目) 1日目

※塩酸ニムスチンの量は日本人の平均身長(160 cm)と平均体重(55 kg)を目安に算出しています。

### B-3) 二次治療

一次治療の後、神経膠腫が再発/増悪した場合には、二次治療として「テモゾロミド」の服用を開始します。

1日1回空腹時(食後2時間以上あけて服用、服用後は1時間以上食事をしない)に、テモゾロミドを服用します(1日目から5日目)。6日目から28日目までは服用をお休みします。これを1コースとして、合計12コース行います。

二次治療第1コースはテモゾロミドを1日240 mg服用し、特に副作用などなければ、第2コース目からは1日320 mg服用します。

薬の量については日本人の平均である身長160 cm、体重55 kg、体表面積1.56 m<sup>2</sup>の人を例にお示しています。身長、体重により薬の量は異なりますので、おおよその目安とお考えください。

#### 二次治療:テモゾロミド内服(1コース)

薬剤	投与量	方法	治療日	
			1	29日
テモゾロミド	1コース目 (150 mg/m <sup>2</sup> /日) 240 mg※ 2コース目~ (200 mg/m <sup>2</sup> /日) 320 mg※	内服 	←→	← (2コース目) (1-5日目に服用:28日毎)

※240 mg の場合、100 mg カプセルを2つと20 mg カプセルを2つずつ服用します。

※320 mg の場合、100 mg カプセルを3つと20 mg カプセルを1つずつ服用します。

テモゾロミドの量は日本人の平均身長(160 cm)と平均体重(55 kg)を目安に算出しています。

## 5. 合併症・副作用について

ここでは、化学放射線療法や化学療法に伴う副作用を、頻度の高い順に説明しています。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。

### 5.1.放射線治療による副作用

化学放射線療法中に起こる可能性の副作用のなかで、放射線治療によるものと思われるものを、頻度の高い順に説明しています。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。

#### ●放射線治療による副作用

##### 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。これらの症状には個人差があり、悪心・嘔吐をおさえる薬せいとざい（制吐剤）を予防的に使用し、なるべく悪心・嘔吐が出ないように工夫をします。

##### ②倦怠感

放射線治療中は、程度が軽いものを含めると、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症状が認められます。十分な睡眠と休養をとって無理をしないようにして下さい。

##### ③頭重感・頭痛

放射線治療中は、頭が重い感じが続くことがあります。症状がひどいときは、症状を抑える薬を使用し、できるだけ症状がでないように工夫します。

##### ④脱毛

放射線治療を受けてから 20 日ぐらい後に、放射線が照射された部位に脱毛がみられます。これはほぼすべての患者さんにあらわれます。かつらや、スカーフが必要なぐらいになる場合もありますが、放射線治療が終わって3~6か月程度すると徐々に毛が生え、もとの状態に戻ります。ただし、まれですが、永久的な脱毛を生じてしまうこともあります。

### ⑤皮膚炎

放射線の照射部位の頭の皮膚が皮膚炎のため日焼けのようになることもあります。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や副作用に影響することがありますので、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。

## ●時として起こる副作用

### ①遅発性記憶力障害

記憶力・集中力・注意力の低下などとして、治療を受けて時間がたってから現れることもあります。

## ●まれにしか起こらないが重篤な副作用

### ①放射線壊死ほうしゃせん え し のう え し(脳壊死)

放射線治療を開始してから約半年から 1 年の間に脳の一部に壊死が起こることがあります。主な症状としては、壊死を起こした部位により生じる神経症状(しびれや麻痺)と、のうふしゅ脳浮腫(脳のむくみ)による頭痛や吐き気があります。壊死の範囲が小さければ脳圧を下げる点滴治療のみでよくなることがほとんどですが、脳壊死と、脳内再発の区別が時に難しい場合があり、まれに、致命的になる場合もあります。壊死の範囲が大きく、命に関わる場合は、手術で壊死の部分を摘出することもあります。

### ②白内障

放射線を当てる領域に水晶体(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。

## 5.2.化学療法(維持治療中)による副作用

ここでは、主に維持治療中に起こる可能性のある副作用を、頻度の高い順に説明しています。B 群「塩酸ニムスチン併用放射線療法＋二次治療としてのテモゾロミド療法」を受けられる場合は、再発時の治療として、テモゾロミドの内服を受けていただくこととなりますので、テモゾロミドによる副作用の項も、あわせてご覧ください。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。

	テモゾロミドによる副作用	塩酸ニムスチンによる副作用
起こりやすい副作用	白血球減少、消化器系症状(悪心、嘔吐、食欲不振など)、	白血球減少、血小板減少、
時として起こる副作用	肝機能障害、	消化器系症状(悪心、嘔吐、食欲不振など)
まれにしか起こらないが重い副作用	肺炎・間質性肺炎	間質性肺炎

### テモゾロミドによる副作用

#### ●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消化器系症状

悪心、嘔吐、食欲不振などの症状が、100人中40人ほどの患者さんであらわれます。これらの症状には個人差があり、悪心・嘔吐が強い場合は、1週間ぐらい続く場合もあります。悪心・嘔吐をおさえる薬(制吐剤)<sup>せいとざい</sup>を予防的に使用し、なるべく悪心・嘔吐が出ないよう工夫をします。また便秘も頻度が高く、お通じのお薬を使用することがあります。

##### ②白血球減少

白血球は、細菌感染から身を守る役割を担うので、ある一定以上の数がないと細菌に対抗できなくなり感染しやすくなります。そのため、白血球(好中球)が減少した頃に感染によって38℃を越える熱がでることがあります。治療を始めて1～2週間経過した頃から、白血球(好中球)の数が減り、感染が起こりやすくなります。白血球の減少の程度がひどい時や熱を伴う場合などは、白血球を増やす薬の投与や、抗生剤の投与をするなどの治療を行います。

テモゾロミドでは、白血球の中でもリンパ球だけが特に減少することが多く、ニューモシ

スチス肺炎を起こすことがあります。リンパ球の数や全身状態をみながら、ニューモシスチス肺炎の予防薬を投与することもあります。

●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肝機能障害

だるさや疲れやすさを自覚する場合もありますが、多くは血液検査によって明らかになります。肝機能や腎機能の障害を示す検査値の異常がみられた場合には、治療を休止あるいは中止した上で、点滴などによる治療を行います。

●まれにしか起こらないが重い副作用

①肺炎

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が低下することによって肺炎などの感染症が増えることがあります。感染の併発が疑われた場合には、抗生物質を使用し、白血球(好中球)の数が極端に少ない場合は、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。間質性肺炎であることが診断された場合には、安静と薬による治療が必要となり、重症の場合は入院して治療を行います。

③皮膚壊死ひふえし ひふねんまくがんしょうこうぐん(皮膚粘膜眼症候群、スティーブンス・ジョンソン症候群)

重篤な皮膚症状などを伴う「スティーブンス・ジョンソン症候群」は、その多くが医薬品によるものと考えられています。テモゾロミドの他、抗生剤、解熱消炎鎮痛薬、また総合感冒薬(かぜ薬)のような市販の医薬品でも起こったことが報告されています。テモゾロミドを服用中に、蕁麻疹や皮膚の広い範囲が赤くなる、38度以上の高い熱、まぶたの腫れ、目やに、唇のただれなどの症状が現れた場合には、ただちに担当医に連絡してください。

④ショック(アナフィラキシーショック)

薬があわない等の理由で、点滴中や、直後に呼吸が苦しくなったり、熱やじんましんが出たりすることがごくまれに(1%未満)あります。症状が重い場合は、急に血圧が下がり、生命に危険を及ぼすことがあります。異変を感じたら、医師、看護師を呼ぶようにしてください。

## 塩酸ニムスチンによる副作用

### ●起りやすい副作用：5割以上の方に現れることがあります

#### ①白血球減少

白血球は、細菌感染から身を守る役割を担うので、ある一定以上の数がないと細菌に対抗できなくなり感染しやすくなります。そのため、白血球(好中球)が減少した頃に感染によって 38℃を越える熱がでることがあります。治療を始めて 1~2 週間経過した頃から、白血球(好中球)の数が減り、感染が起りやすくなります。白血球の減少の程度がひどい時や熱を伴う場合などは、白血球を増やす薬の投与や、抗生剤の投与をするなどの治療を行います。

#### ②出血

血小板の数が減ることによって、出血しやすくなったり、皮膚の下で出血(内出血)したり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には、輸血を行います。

### ●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消化器系症状

悪心、嘔吐、食欲不振などの症状があらわれます。これらの症状には個人差があり、悪心・嘔吐が強い場合は、1 週間ぐらい続く場合もあります。悪心・嘔吐をおさえる薬(制吐剤<sup>せいとざい</sup>)を予防的に使用し、なるべく悪心・嘔吐が出ないような工夫をします。また便秘も頻度が高く、お通じを良くする薬を使用することがあります。

### ●まれにしか起こらないが重い副作用

#### ①血管外漏出<sup>ろうしゅつ</sup>

塩酸ニムスチンの点滴の際に薬液が血管から漏れると、発赤や痛みが生じる場合があります。重度の場合は組織が壊死する場合があります。

点滴中に痛みを感じたり、点滴が終わった後に点滴部位が痛みや腫れ、熱を持った場合は担当医にお伝え下さい。症状が軽い場合は点滴部位を冷やすことで対処できますが、重度の場合は炎症を抑える薬による治療を行います。

#### ②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

らせてください。間質性肺炎であることが診断された場合には、安静と薬による治療が必要となり、重症の場合は入院して治療を行います。

### 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、あるいは治療中に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(抗がん剤や放射線など)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。放射線治療では、照射野内に二次がんが発生することがあります。また、テモゾロミド、塩酸ニムスチン、放射線による治療後には、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、放射線治療後やテモゾロミド・塩酸ニムスチン治療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

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、A 群「テモゾロミド併用放射線療法」か B 群「塩酸ニムスチン併用放射線療法＋二次治療としてのテモゾロミド療法」のどちらか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 1）。

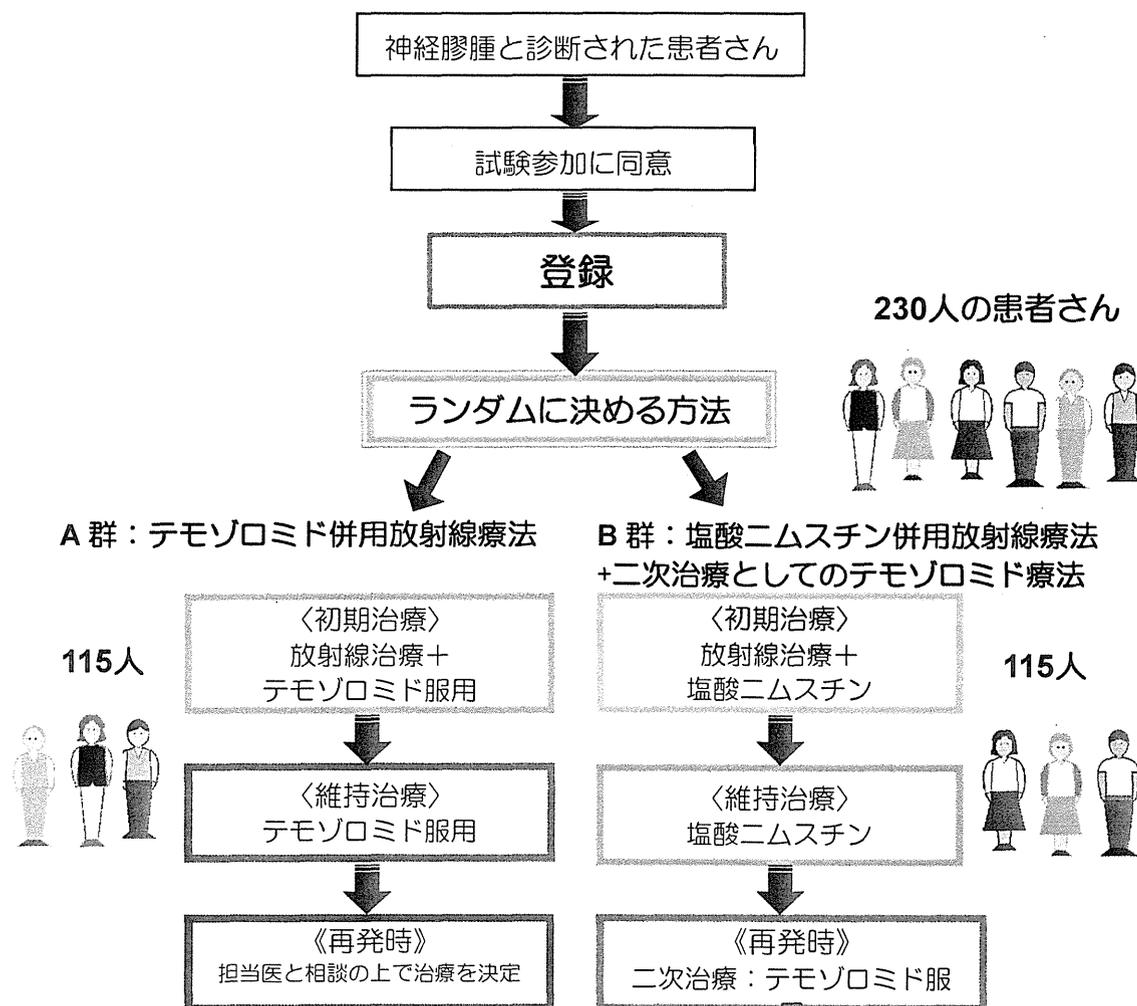


図 1 登録から治療までの流れ

この臨床試験には 230 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、研究許可日から 11 年間です。

## 2) 検査の内容と期間

治療開始前に、血液検査、レントゲン検査、頭部 MRI 検査などを行います。

治療期間中は定期的に、血液検査、頭部 MRI 検査などを受けていただきます。

### <初期治療中>

抗がん剤治療や放射線治療が安全に行えていることを確認するため、血液などの検査を週に 1 回以上行います。その他、担当医が必要と判断した場合に、レントゲン検査や心電図検査などを行うことがあります。

### <維持治療中>

維持治療の期間中も定期的に来院していただきます。抗がん剤投与等、治療を行うのも大きな目的ですが、在宅中の副作用を調べるためにも、定期的な外来受診が必要となります。また、治療の効果を確認するため、2~3 週に 1 回程度、頭部 MRI 検査を行います。

維持治療が終了したあとも、3 か月に 1 回以上外来を受診していただくこととなります。

### <二次治療中>

B 群の治療を受けられる方は、二次治療の期間中も維持治療期間と同様に、定期的に来院していただきます。

A 群の治療を受けられる方の二次治療のスケジュールについては、担当医より詳しい説明があります。

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、定期的な診察を行ってまいります。

なお、この臨床試験に参加している間に行う検査の回数は、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。

どちらの治療を受けられたとしても、この臨床試験が終了した後の治療については、お身体の状態に合わせその時に最良と思われる治療法などをご提案させていただきます。

表 1 検査内容 A 群

	登録前	初期治療		維持治療		治療終了後 1年間
		初期治療 開始前	初期 治療中	維持治療 開始前	維持治療中	
問診・全身状態	○	○	●	○	◎	○ 3か月毎
体重		○		○	◎	
神経所見 <sup>※1</sup>		○	●	○	◎	○ 3か月毎
血液検査	血算 <sup>※2</sup>	○	○	○	◎	○ 3か月毎
	生化学 <sup>※3</sup>	○	○	○	◎	○ 3か月毎
画像検査	頭部 MRI	○		○	○ 3か月毎	○ 3か月毎
	頭部 CT		△			
	胸部 X 線	○		△	△	
心電図	○		△		△	

○:必ず実施します、△:必要に応じて実施します、●:週に1回以上実施します、◎:1コース中1回以上実施します

※1:脳腫瘍に伴う神経障害の程度や、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

表 2 検査内容 B 群

	登録前	初期治療		維持治療		二次治療		治療終了後 1年間
		初期治療 開始前	初期 治療中	維持治療 開始前	維持治療中	二次治療 開始前	二次治療 中	
問診・全身状態	○	○	●	○	◎	○	◎	○ 3か月毎
体重		○		○	◎			
神経所見 <sup>※1</sup>		○	●	○	◎	○	◎	○ 3か月毎
血液検査	血算 <sup>※2</sup>	○	●	○	◎	○	◎	○ 3か月毎
	生化学 <sup>※3</sup>	○	●	○	◎	○	◎	○ 3か月毎
画像検査	頭部 MRI	○		○	○ 3か月毎		○ 2か月毎	○ 3か月毎
	頭部 CT		△					
	胸部 X 線	○		△	△		△	
心電図			△		△		△	

○:必ず実施します、△:必要に応じて実施します、●:週に1回以上実施します、◎:1コース中1回以上実施します

※1:脳腫瘍に伴う神経障害の程度や、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

## 7. 治療の中止について

治療中に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、従来の治療よりも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、将来の神経膠腫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.副作用について」に記載されているような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。

## 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になります。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考え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 標準化学放射線療法(テモゾロミド+放射線療法)
- ② 他の化学放射線療法
- ③ 放射線療法
- ④ 化学療法
- ⑤ 緩和ケア

この臨床試験で行われている治療法は、臨床試験に参加されなくても受けることができますが、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りません。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は、いずれも厚生労働省により神経膠腫の薬として承認されています。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。

治療にかかるおおまかな費用は、以下のとおりです(ここでお示しするのは一般の放射線療法と化学療法のみについての記載であり、その他の治療分は含みません)。

### A 群: テモゾロミド併用放射線療法

初期治療:

42 日間の治療で、およそ 145 万円です。自己負担額は 3 割を負担で約 43 万円になります。

テモゾロミド維持治療:

1 コース(4 週間)およそ 26 万円です。自己負担額は 3 割を負担で約 8 万円になります。

※入院して治療した場合や行う検査の種類などにより、全体の治療費は変わります。

## B 群: 塩酸ニムスチン併用放射線療法

初期治療:

42 日間の治療で、およそ 67 万円です。自己負担額は 3 割を負担で約 20 万円になります。

塩酸ニムスチン維持治療:

1 コース(8 週間)およそ 2 万 4 千円です。自己負担額は 3 割を負担で約 7 千円になります。

テモゾロミド内服による二次治療:

1 コース(4 週間)およそ 26 万円です。自己負担額は 3 割を負担で約 8 万円になります。

※入院して治療した場合や行う検査の種類などにより、全体の治療費は変わります。

表 3 費用の目安

### ●初期治療と維持治療の概算

治療名	初期治療	維持治療		合計	自己負担額 (3 割の場合)
		1 コース 26 万円	12 コース分 312 万円		
A 群	145 万円	1 コース 26 万円	12 コース分 312 万円	457 万円	137 万円
B 群	67 万円	1 コース 2 万 4 千円	6 コース分 15 万円	82 万円	25 万円

### ●二次治療(薬剤費用のみ)

治療名	抗がん剤費用	自己負担額 (3 割の場合)
B 群 テモゾロミド内服	1 コース 26 万円	1 コース 8 万円

※入院して治療した場合や行う検査の種類などにより、全体の治療費はかわります。

A 群と B 群のどちらの治療法となっても、高額療養費制度<sup>こうがくりょうようひせいど</sup>※が適用されるため、初期治療に関する負担額に大きな差が生じることはないと考えられます。

あなたが治療を受ける病院が、包括医療制度<sup>ほうかついりょうせいど</sup>(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、実際には、高額療養費制度<sup>こうがくりょうようひせいど</sup>※が適用されるため、テモゾロミド併用放射線療法と塩酸ニムスチン併用放射線療法のどちらの治療法となっても負担額に大きな差が生じることはないと考えられます。ただし、維持治療については高額療養費制度が適用されても、治療開始時には A 群(テモゾロミド)の負担額は B 群(塩酸ニムスチン)の 10 倍以上に大きくなります。しかし B 群で治療を開始して再発した場合には、A 群と同じテモゾロミドによる治療を受けることとなります。したがって長い期間で見ると、ほとんどの患者さんにとって、両群で医療費には差がないと考えられます。

※: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。

## 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て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<sup>ジェイコグ</sup>(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 データセンター／運営事務局

〒104-0045 東京都中央区築地 5-1-1

国立がん研究センター 多施設臨床試験支援センター内

(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 の中の脳腫瘍グループが主体となって行っており、全国の 40 施設が参加しています。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<sup>シーオーアイ</sup>(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。

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、当院の研究倫理審査委員会と 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。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。

#### 当センター臨床研究監査部門が実施する内部監査について

この研究が適切に行われているかどうかを第三者の立場で確認するために、当センター臨床研究監査を担当する部門の者があなたのカルテやその他の診療記録などを拝見することがあります。このような場合でも、担当者には、守秘義務があり、あなたの個人情報は守られます。

### 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