

## 5. 副作用について

ここでは、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(A群・B群共通)

放射線治療によるものと思われる副作用を説明します。

#### ●起こりやすい副作用

##### 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・嘔吐を抑える薬(制吐剤)を予防的に使用し、なるべく悪心・嘔吐が出ないような工夫をします。

##### 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ください。

##### 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、できるだけ症状が出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現れます。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・外耳炎

放射線を照射した部位に中耳や外耳が含まれる場合、中耳炎や外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(脳壊死)

ほうしやせん え し のう え し

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、脳浮腫(脳のみくみ)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ものがほとんどですが、脳壊死と、脳内再発の区別が時に難しい場合があります、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.化学療法による副作用(B 群)

化学療法(テモゾロミド)による副作用を説明します。

### ●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

テモゾロミドを単独で服用すると悪心、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現れます。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・嘔吐を抑える薬(制吐剤)を予防的に使用することで、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、お通じのお薬を使用することがあります。

#### ②白血球(好中球・リンパ球)減少

白血球の中には好中球やリンパ球という、細菌やウィルスなどの感染から身を守る役割を担う機能があります。ある一定以上の数がないと細菌やウィルスなど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・リンパ球)が減少した頃に感染によって 38℃を越える熱が出る場合があります。

治療を始めて 1~2 週間経過した頃から、白血球(好中球・リンパ球)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ときや熱を伴う場合などは、白血球を増やす薬の投与や、抗生剤の投与などの治療を行います。

### ●時として起こる副作用:1 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がありますが、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。

#### ②肺炎(ニューモシチス肺炎)

白血球(好中球・リンパ球)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。特にテモゾロミドではリンパ球減少が特徴的で、ニューモシチス肺炎という特殊な肺炎を起こすことがあり、予防的に抗生剤を服用することがあります。

肺炎を起こしていることが疑われた場合には、抗生剤を使用し、白血球(好中球)の数が極端に少ない場合は、白血球(好中球)を増やす薬を使用して対処します。呼吸困難や咳・発熱などがあつたら、担当医にすぐに相談してください。

### ●まれにしか起こらないが重い副作用

#### ①皮膚壊死(皮膚粘膜眼症候群、スティーブンス・ジョンソン症候群)

ひ ふ え し ひ ふ ねんまくがんしょうこうぐん

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。テモゾロミドのほか、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。

#### ②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、熱や蕁麻疹が出たり

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。

**その他:注意していただきたいこと(A群・B群共通)**

### 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、照射野内に別の腫瘍(二次がん)が発生することがあります。また、テモゾロミドによる治療後には、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「放射線療法単独」かB群「テモゾロミド併用放射線療法」のどちらかの治療法を受けていただくかは「無作為(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)。

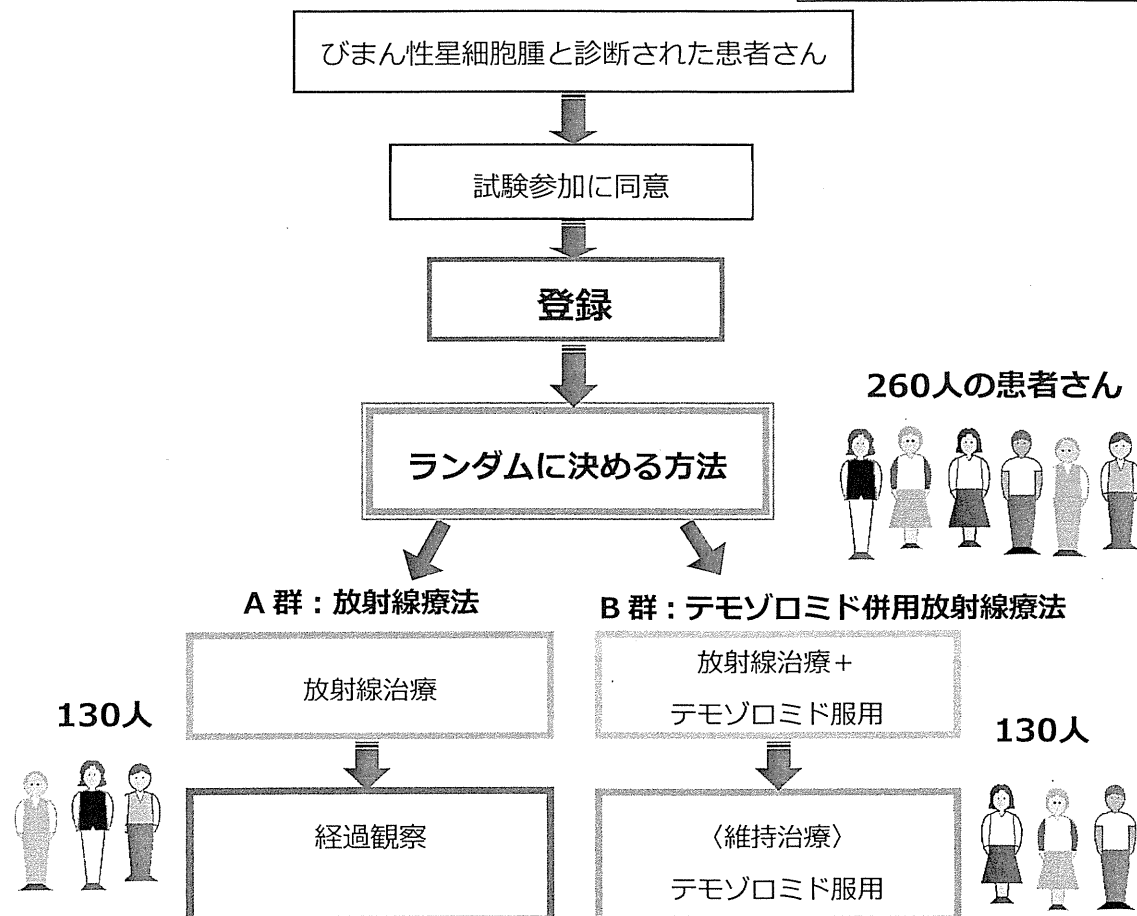


図 1 登録から治療決定までの流れ

この臨床試験には 260 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 15 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 検査や CT 検査などを行います。

A 群：放射線治療期間中は血液検査などの検査を 2 週に 1 回以上行います。

B 群：初期治療中は、血液などの検査を 2 週に 1 回以上行います。

維持治療中は、血液などの検査を 4 週に 1 回以上行います。

また、治療の効果を確認するため、A 群、B 群ともに治療開始後は 3～4 か月に 1 回以上、頭部 MRI 検査を行います。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。

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。また、この臨床試験は、最後の患者さんが登録された後、10 年間、追跡調査を行います。このため、治療が終了した後 10 年以降も、定期的な診察を行ってまいります。この臨床試験で行う治療が終了した後の治療については、終了時の身

体の状態に合わせ、その時に最良と考えられる方法をご提案いたします。

なお、びまん性星細胞腫の患者さんを 10 年以上調査した大規模の研究は非常に少なく、10 年以降にどのくらいの患者さんが元気で過ごされているのかはわかっていません。これを明らかにするために、将来、最後の患者さんが登録された後 10 年を超えて追跡調査を行う必要があると研究事務局が判断する場合には、追跡調査の期間をさらに延長することもあります。

### 3) 認知機能検査について

認知機能検査として、「<sup>エム エム エス イー</sup>MMSE」と「<sup>エイチ ヴィ エル ティーアール</sup>HVLT-R」という 2 つの検査を行います。いずれも、見当識(年月、時刻、場所など、自分が現在おかれている環境を理解する能力)、記憶力、計算力、言語能力を調べるための検査です。検査に必要な時間は、MMSE でおよそ 10 分、HVLT-R でおよそ 30 分です。治療開始前、治療開始 5 年後、10 年後の診察時に検査を行います。

### 4) 就業状態の調査について

がん患者さんや悪性脳腫瘍患者さんでは、病気や治療のために仕事を続けることができず、がんにかかっている人に比べて就業率が低いことが報告されています。この調査では、びまん性星細胞腫の患者さんの就業の問題を明らかにし、病気に対する治療だけでなく社会的支援や就業プログラムの開発などに役立てることができると考えています。

診察時に、あなたの就業の状態をお尋ねいたします。調査にかかる時間はおよそ 3 分です。治療開始前、治療開始 5 年後、10 年後の診察時に調査を行います。

表 2 検査内容 A 群

	登録前	治療前	放射線 治療中	治療終了後				
				治療開始後 90 日以内	治療開始後 91 日～1 年	治療開始後 2 年目	治療開始後 3～5 年目	治療開始後 6 年目以降
問診・全身状態 (体重)	○		●	○	□ 3 か月ごと	□ 3 か月ごと	◇ 4 か月ごと	
神経所見・PS※1	○			○	□ 3 か月ごと	□ 3 か月ごと	◇ 4 か月ごと	■ 1 年ごと
血液検査	血算※2	○	●	○	□ 3 か月ごと			
	生化学※3	○	●	○	□ 3 か月ごと			
	HBs抗原	○						
画像検査	頭部 MRI	○		○	□ 3 か月ごと	□ 3 か月ごと	◇ 4 か月ごと	■ 1 年ごと
	頭部 CT	△						
	胸部 X 線	○		△	△	△	△	△
心電図	○		△	△	△	△	△	△
認知機能検査		○					○ <sup>5年後</sup>	○ <sup>10年後</sup>
就業状態の調査		○					○ <sup>5年後</sup>	○ <sup>10年後</sup>

○:必ず実施します △:必要に応じて実施します □:3 か月ごとに実施します ◇:4 か月ごとに実施します ■:1 年ごとに実施します、

●:2 週に 1 回以上実施します、○<sup>5年後</sup>:治療開始 5 年後に実施します、○<sup>10年後</sup>:治療開始 10 年後に実施します

※1:意識障害の程度や筋力、また神経学的にみた全身状態(PS:performance status)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 3 検査内容 B 群

	登録前	治療前	初期 治療中	維持治療中		治療終了後		
				コース開始前	コース中	治療開始後 2年目	治療開始後 3～5年目	治療開始後 6年目以降
問診・全身状態 (体重)	○		●	○	○	□ 3か月ごと	◇ 4か月ごと	
神経所見 PS※1	○			○	○	□ 3か月ごと	◇ 4か月ごと	■ 1年ごと
血液検査	血算※2	○	●	○	□ 3か月ごと			
	生化学※3	○	●	○	□ 3か月ごと			
	HBs抗原	○						
画像検査	頭部 MRI	○		○	□ 3か月ごと	□ 3か月ごと	◇ 4か月ごと	■ 1年ごと
	頭部 CT	△						
	胸部 X 線	○		△	△	△	△	△
心電図	○		△	△	△	△	△	△
認知機能検査		○					○ <sup>5年後</sup>	○ <sup>10年後</sup>
就業状態調査		○					○ <sup>5年後</sup>	○ <sup>10年後</sup>

○:必ず実施します △:必要に応じて実施します □:3か月ごとに実施します ◇:4か月ごとに実施します ■:1年ごとに実施します

●:2週に1回以上実施します ○<sup>5年後</sup>:治療開始5年後に実施します ○<sup>10年後</sup>:治療開始10年後に実施します

※1:意識障害の程度や筋力、また神経学的にみた全身状態(PS:performance status)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

治療中に病気が進行した場合や、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、担当医が責任をも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、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。特にB群では、抗がん剤「テモゾロミド」を使うことによる副作用が増加することや、医療費がA群の放射線治療単独よりも高くなるという不利益を被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。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後に、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放射線療法(標準治療)
- ②化学放射線療法
- ③化学療法
- ④経過観察

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、担当医におたずねください。

## 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。

この臨床試験で行われる放射線治療は、保険診療として受けることができます。また、この臨床試験で使用するテモゾロミドは、グレード 3・4 の神経膠腫については健康保険での使用が認められていますが、グレード 2 の神経膠腫については健康保険での使用が認められておりません。そのため保険の審査機構から査定を受け、診療費が保険機構から病院へ支払われない可能性があります。その際の差額は一般診療で査定を受けた場合と同様、病院が負うこととなります。なお、国内の一部の施設ではびまん性星細胞腫を含むグレード 2 の神経膠腫に対する治療にテモゾロミドが用いられていますが、査定を受けたという報告はありません。

ん。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。

こがくりょうようひせいど  
表 4高額療養費制度※を用いた場合の費用の目安(手術から最初の1年半までにかかる治療費)

数字は、70歳未満で一般的な所得を有する方が、高額療養費制度を用いて治療を行った場合に実際に負担する費用です。治療を開始する時期、年齢、所得金額、抗てんかん薬などの併用薬物、同一世帯家族の医療費などによっても異なりますので、詳しくは主治医や相談支援室にご相談ください。

手術入院からの月数	A 群	実際の費用	B 群	実際の費用
0	手術	約 10 万円	手術	約 10 万円
1	放射線治療 (38 日間)	約 8 万円	放射線治療+テモゾロミド <sup>*</sup> (38 日間)	約 8 万円
2		約 8 万円		約 8 万円
3	MRI・診察など	約 8 千円	MRI+テモゾロミド <sup>*</sup> 1 回目	約 4.4 万円
4			テモゾロミド <sup>*</sup> 2 回目	約 4.4 万円
5			テモゾロミド <sup>*</sup> 3 回目	約 4.4 万円
6	MRI・診察など	約 8 千円	MRI+テモゾロミド <sup>*</sup> 4 回目	約 4.4 万円
7			テモゾロミド <sup>*</sup> 5 回目	約 4.4 万円
8			テモゾロミド <sup>*</sup> 6 回目	約 4.4 万円
9	MRI・診察など	約 8 千円	MRI+テモゾロミド <sup>*</sup> 7 回目	約 4.4 万円
10			テモゾロミド <sup>*</sup> 8 回目	約 4.4 万円
11			テモゾロミド <sup>*</sup> 9 回目	約 4.4 万円
12	MRI・診察など	約 8 千円	MRI+テモゾロミド <sup>*</sup> 10 回目	約 4.4 万円
13			テモゾロミド <sup>*</sup> 11 回目	約 4.4 万円
14			テモゾロミド <sup>*</sup> 12 回目	約 4.4 万円
15	MRI・診察など	約 8 千円	MRI・診察など	約 8 千円
16				
17				
18	MRI・診察など	約 8 千円	MRI・診察など	約 8 千円
計		約 31 万円		約 80 万円

こ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に表示しておくことで、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になります。

## 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 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 中の「脳腫瘍グループ」が主体となって行っており、全国の 46 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(COI<sup>シーオーアイ</sup>: 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あたります。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。

なお、本研究は、独立行政法人国立がん研究センターがん研究開発費(13章参照)を資金源として実施します。この他に、特定の団体からの資金提供や薬剤等の無償提供などは受けておりませんので、研究組織全体に関して起こりうる利益相反はありません。

#### 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、当院のほか、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、あなたの個人情報を守られます。

### 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りません。同センターに保管される個人情報はありませぬ。

### 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病理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。

#### 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)の間でも意見が分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 MRI フィルムや MRI の電子データなどを、外部の施設に持ち寄り、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. 附随研究について

この臨床試験では、神経膠腫についてさらに詳しく調べる次の研究(附随研究)を行います。具体的には、腫瘍や血液の遺伝子を調べ、その特徴と治療の効果や副作用を比較します。この研究については別の説明書を用いて説明し、ご同意いただけるかどうかお伺いしますが、遺伝子検査を行うことにより腫瘍の性質がより明らかとなり、今後の治療に役立てることができ可能性があります。

この附随研究を行うことにより、身体に悪い影響が出たり、病気が悪くなったりすることは一切ないと考えています。

#### 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神経膠腫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。この場合には必ず国立がん研究センター研究倫理審査委員会と 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。

当院ホームページ → <http://www.ncc.go.jp/>

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におたずねください。担当医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、次の「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ください。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、研究代表者、研究事務局

担当医：

---

施設研究責任者：<sup>なりた</sup>成田 <sup>よしたか</sup>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 FAX: 03-3542-3815

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)

<sup>みやきた</sup>宮北 <sup>やすじ</sup>康二

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 FAX: 03-3542-3815

Email: ymiyakit@ncc.go.jp

研究代表者(臨床試験全体の責任者)

<sup>なりた</sup>成田 <sup>よしたか</sup>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 FAX: 03-3542-3815

Email: yonarita@ncc.go.jp

## 同意書

提出先: 独立行政法人国立がん研究センター中央病院長

患者氏名 \_\_\_\_\_

臨床研究名: 「JCOG1303: 手術後残存腫瘍のある WHO Grade II 星細胞腫に対する放射線単独治療とテモゾロミド併用放射線療法を比較するランダム化第 III 相試験」

説明内容:

1. はじめに(この研究は臨床試験であること)
2. この臨床試験の対象となる患者さんの病状と治療について
3. この臨床試験の意義
4. この臨床試験の治療法について
5. 副作用について
6. 臨床試験の流れ・スケジュール
7. 治療の中止について
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
9. この臨床試験の参加について
10. この臨床試験に参加しなかった場合の治療
11. 費用について
12. 補償について
13. この臨床試験の研究組織と研究費について
14. 利益相反について
15. この臨床試験の倫理審査について
16. プライバシーの保護について(個人情報)
17. 附随研究について
18. データの二次利用について
19. この臨床試験に参加している間のお願い
20. どんなことでも質問してください(質問の自由)
21. 担当医の連絡先、研究代表者、研究事務局

上記の臨床試験について、私が説明しました。

説明担当医 署名: \_\_\_\_\_

説明年月日: \_\_\_\_\_ 年 \_\_\_\_\_ 月 \_\_\_\_\_ 日

上記の臨床試験について、担当医から説明を受けよく理解しましたので、臨床試験に参加します。

本人 署名: \_\_\_\_\_

同意年月日: \_\_\_\_\_ 年 \_\_\_\_\_ 月 \_\_\_\_\_ 日

(代筆の場合)患者本人の試験参加の意思を確認し、代わりに代筆者が署名します。

代筆者署名: \_\_\_\_\_

患者本人との関係: \_\_\_\_\_