

## 患者さんへの説明文書

プラチナ製剤を含む2レジメン以上の治療歴を有する

既治療非小細胞肺癌に対する nab-paclitaxel

単剤隔週投与の第I/II相臨床試験

### はじめに

これから説明する内容は、あなたの病気に対する治療法の1つです。説明の中には、少し専門的な内容も含まれますが、よくお読みになって、この治療法を受けられるかどうかを十分ご検討ください。

わかりにくい内容や不安な点がある場合、さらに詳しい説明が必要な場合は、担当の医師に遠慮なくお申し出ください。

### あなたの今の病状とそれに対する現在の治療法

これまでの検査結果から、あなたの病気は非小細胞肺癌です。病気の進行程度は、化学療法が標準治療（統計的な証拠の示されている、最良と思われる治療）となります。

### より良い治療法の研究開発と臨床試験

当院では、最良の医療を患者さんに提供するように努めていますが、治療成績向上のためには科学的根拠に基づく最新の治療選択が必要と考えられます。治療成績の向上を目指して、あらかじめ定めた計画に従って行われる試験を『りんしゅうしけん臨床試験』と呼びます。これから説明いたします治療法は医学的な根拠に基づいて考案され、より良い成績を得ることを目的に行われる臨床試験です。

臨床試験は、その試験に参加することに同意された患者さんのみに行われる治療です。これから説明します研究的な治療は、肺がんの治療法を研究している私たちの研究グループが共同で行う臨床試験の1つとして行われるもので

## この臨床試験の目的

今回ご提案する治療法は、パクリタキセル注射剤アルブミン懸濁型（商品名：アブラキサン）という点滴の薬剤による化学療法です。

パクリタキセル注射剤アルブミン懸濁型はパクリタキセルという従来の抗がん剤に人血清アルブミンを結合させ、ナノ粒子化した新剤型・新用量のパクリタキセル製剤です。パクリタキセルは水に非常に溶けにくく、溶媒（ポリオキシエチレンヒマシ油とエタノール）を用いなければなりませんでしたが、このお薬は従来使っていた溶媒を使用せずに投与ができるため、過敏症の心配が減った事に加え、点滴時間の短縮、アルコール過敏症の方への投与が可能になるなど利便性を向上した製剤です。

- 日本も参加した国際共同治験においてこのパクリタキセル注射剤アルブミン懸濁型とカルボプラチニの併用療法は従来のパクリタキセルとカルボプラチニの併用療法に比して、がんを縮小させる効果が優れています。

パクリタキセル注射剤アルブミン懸濁型単剤による治療効果については海外から報告されていますが、日本人の患者さんで海外と同様な効果と安全性の結果が得られるかについては臨床試験がなされておらず、日本人に対する効果と安全性の詳しい検討が必要とされています。またパクリタキセル注射剤アルブミン懸濁型は通常毎週点滴する投与方法ですが、毎週抗がん剤の投与を受けるために通院するデメリットを解消するために隔週毎の投与法による効果と安全性の検討をしたいと考えています。

よって本試験の目的は、パクリタキセル注射剤アルブミン懸濁型による治療最適な投与量とその投与量による有効性と安全性を確認することです。

## ○ この臨床試験の概略

1日目、15日目にパクリタキセル注射剤アルブミン懸濁型を点滴するスケジュールで、4週間を1コースとし、病状が悪化するまで治療を続けます。なお、2コース目以降は、前のコース中にみられた副作用の程度などを参考にして、薬の量を調整（減量）します。治療を行っている間は最低でも薬剤を投与する前に血液検査及び生化学検査（肝機能など）、全身状態、体重、体温等の測定を行います。また、今回の治療が有効かどうかを適切に評価するため画像診断検査（MRI, CTなど）を4週間に1回程度実施します。

## パクリタキセル注射剤アルブミン懸濁型という薬について

パクリタキセル注射剤アルブミン懸濁型は日本国内では胃がん、非小細胞肺がん、乳が

んへの使用が承認されている抗がん剤です。抗がん剤は、がん細胞に作用してその増殖を妨げることで効果をもたらす反面、それ以外の正常な細胞にもいくらかの作用を及ぼしてしまいます。そのため、しばしば副作用として影響が現れます。ただし、治療法により出やすい副作用の種類は異なりますし、程度も人により異なります。

これまで行われたカルボプラチナ+パクリタキセル注射剤アルブミン懸濁型併用療法の臨床試験の結果から、臨床上重要な副作用として、好中球減少 54%、血小板減少 23%、貧血 23%、疲労 4%、末梢性ニューロパチー（しびれ） 7%、食欲不振 1%、恶心 1%などが認められました。また、その他にも重度ではありませんが、脱毛 50%、筋肉痛 8%、関節痛 15%なども認められております。

パクリタキセル注射剤アルブミン懸濁型単独の臨床上重要な副作用として、好中球減少 20%、白血球減少 20%、貧血 8%、疲労 18%、末梢性ニューロパチー 15%、下痢 13%、などが認められました。

- 副作用については、その予防と早期対処のために、担当医師は診察と検査を行い、常に検査結果などを把握し、迅速な対応を心掛けています。なお、治療中に気になる症状を自覚されたときは、担当医師に申し出てください。特に、38℃以上の発熱がある場合や咳・息切れを自覚された場合は、重篤になる場合がありますので、すぐに担当医師に申し出てください。

## 補償について

この試験では、既に市販されている抗がん剤による治療を行います。この治療法が原因で健康被害が生じた場合については、当院にて責任を持って治療にあたります。なお、補償や賠償につきましては、あなたが通常の診療を受けた際に発生した健康被害や医療事故と全く同じ扱いになります。よって入院費、生活費あるいは交通費などの特別な補償はありません。

## 費用について

この試験では通常の治療方法とはパクリタキセル注射剤アルブミン懸濁型の投与スケジュールや1回あたりの投与量が異なりますが、治療に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を上回ることはありません。保険診療内で対応することが可能ですのでご安心ください。

この試験に参加されない場合であっても不利益を受けないこと

この試験に参加するかどうかはあなたの自由です。

たとえ同意なさらなくても、今後の治療や看護に不利益を受けることは決してありません。

### この試験への同意をされた場合でも隨時これを撤回できること

この試験に参加することを同意された後や、既に治療を開始した後でも、あなたの自由意思でいつでも撤回することができます。それによる不利益を受けることもありません。仮にあなたが同意を撤回された場合には、あなたの希望や病状に適した別の治療や看護について検討いたします。

### 試験に参加されなかった場合の他の治療法について

○ あなたの病気に対する他の治療法として、本試験で行うパクリタキセル注射剤アルブミン懸濁型以外の化学療法も考えられます（エルロチニブ、イリノテカン、アムルビシン、TS-1、など）。

また、がんに対する積極的な治療は行わず、不快な症状を取ることを主目的とした緩和治療（がんに伴う痛みを取ることを目的とした放射線治療など）もあります。

### 追跡調査へのご協力

○ この試験の治療を終了（あるいは中止）した後も、あなたの病状についての定期的な観察や検査が必要になります。これらはこの試験の結果を検討する上で貴重な追加情報となりますため、ご協力をお願ひいたします。

### プライバシーの保護

この試験の診療情報は研究目的で使用され、この試験に参加する他施設の研究者にも公開されます。また、この試験の結果は学会発表や論文発表などに使用されることがありますが、あなたのプライバシーに関する秘密は全て厳守されます。名前や個人を識別する情報は、一切公表されません。

### 施設内審査

この試験は、多くの専門医により内容の妥当性が検討され、\_\_\_\_\_病院臨床研究倫理委員会で審査を受けており、患者さんを対象とした試験として適切であること、および患者さんの権利と安全性が守られていることが確認されています。

なお、本試験の研究代表者および当院での責任医師は下記のとおりです。

【研究代表者】

東北大学病院 臨床研究推進センター 井上 彰  
仙台市青葉区星陵町1-1  
電話番号：022-717-8539

【当院責任医師】

北海道医療センター 呼吸器内科 須甲憲明  
札幌市西区山の手5条7丁目1-1  
電話番号：011-611-8111

おわりに

あなたがこの試験に参加することを検討される時、また、同意した後でも、もし不明な点や不安なことがありましたら、遠慮せずに担当の医師にお申し出ください。

この試験の内容を十分に理解され、その上でこの試験への参加に同意いただけます場合は、別紙同意書に署名捺印をお願いいたします。

(患者保管用)

### 同 意 書

病院長 殿

(臨床試験名) プラチナ製剤を含む2レジメン以上の治療歴を有する既治療非小細胞肺癌に対する nab-paclitaxel 単剤隔週投与の第Ⅰ/Ⅱ相臨床試験

### 說明內容：

- 本臨床試験の目的と方法
  - 使用する薬剤と予想される副作用
  - その他の治療法の有無とその内容
  - 試験参加に同意しない場合でも不利益を受けないこと
  - 試験参加に同意した後でも隨時これを撤回できること
  - 患者の人権保護に関して必要な事項
  - その他：

以上について、担当医師から十分な説明を受け了解しましたので、その実施を承諾します。

患者本人署名

同意年月日 年 月 日

上記患者に対し、私が臨床試験について説明を行い、了承されたことを確認します。

担当医師署名

確認年月日 年 月 日

(医師保管用)

## 同 意 書

病院長 殿

(臨床試験名) プラチナ製剤を含む2レジメン以上の治療歴を有する既治療非小細胞肺癌  
に対する nab-paclitaxel 単剤隔週投与の第 I / II 相臨床試験

### 説明内容：

- 本臨床試験の目的と方法
  - 使用する薬剤と予想される副作用
  - その他の治療法の有無とその内容
  - 試験参加に同意しない場合でも不利益を受けないこと
  - 試験参加に同意した後でも隨時これを撤回できること
  - 患者の人権保護に関して必要な事項
  - その他 :

以上について、担当医師から十分な説明を受け了解しましたので、その実施を承諾します。

患者本人署名

同意年月日 年 月 日

上記患者に対し、私が臨床試験について説明を行い、了承されたことを確認します。

担当医師署名

確認年月日 年 月 日