

「切除不能大腸癌の2次治療としての
IRIS/Bev 併用療法施行時に発現する
下痢に対する半夏瀉心湯予防投与の
無作為化比較第二相試験」

参加のお願い

— 説明・同意文書 —

この冊子は、「切除不能大腸癌の2次治療としてのIRIS/Bev 併用療法施行時に発現する下痢に対する半夏瀉心湯予防投与の無作為化比較第二相試験」についての説明文書および同意書です。

あなたがこの試験に参加するかどうかを判断するための医師の説明を補うものです。内容についてわからないことや心配なことがありましたら、遠慮なく担当医師等にお尋ねください。

作成日：2013年11月15日

版数：第2.0版

北海道医療センター

はじめに

この文書は、当院で実施している「切除不能大腸癌の2次治療としてのIRIS/Bev併用療法施行時に発現する下痢に対する半夏瀉心湯予防投与の無作為化比較第二相試験」という臨床試験について説明したものです。担当医師からこの臨床試験の説明をお聞きになり、試験の内容を十分理解して頂いた上で、この試験に参加されるかどうかをあなたの自由意思で決めてください。この試験に参加してもよいと考えられた場合には、「同意書」にご署名いただきますようお願い致します。

たとえ参加されなくても今後の治療において、不利益になることはありません。さらに、この臨床試験への参加に同意した後でも、臨床試験が開始されてからでも、あなたが参加の辞退を希望されれば、いつでも自由に辞退することができます。辞退した場合でも、担当医師は従来の治療法からあなたにとって最善と思われる治療を選択いたしますので、治療上の不利益を被ることはありません。

1. 臨床試験について	2
2. あなたの病気と治療法について	2
3. この試験の目的	3
4. この試験の方法	3
5. この試験の実施期間と参加人数	6
6. この試験への参加によって期待される利益	7
7. 予想される不利益および副作用について	7
8. 他の治療法について	8
9. 個人情報の保護について	9
10. 試験中の医療費について	9
11. 補償と治療について	10
12. 自由意思による参加と、同意の撤回について	10
13. 試験参加の意思に影響を与える情報の伝達について	10
14. 試験治療を中止する場合について	10
15. この試験に参加された場合に守っていただきたい事項	11
16. 試験結果の取り扱い	12
17. この試験の実施および施設における審査について	12
18. 担当医師の連絡先および相談窓口	12
19. 試験組織	13

1.臨床試験について

まず、「臨床試験」という言葉について説明します。

医学は常に進歩して、新しい治療法やお薬が開発されますが、それがどれくらいの病状の患者さんにどの程度効果があるのか、また、安全性に問題はないかなどを患者さんにご協力いただきながら確かめることを「臨床試験」といいます。

臨床試験は、お薬の有効性や安全性がある程度わかった後も、さらに多くの情報を集め、それを確かめる場合や、2つ以上のお薬を組み合わせを使ったときの効果や安全性を見る場合でも実施されます。特に抗がん剤は、1つのお薬のみを使うよりも、いくつかのお薬を組み合わせで行う治療（併用療法）の方が、効果が期待できることが多いと考えられていますが、副作用の出る頻度が高くなったり、副作用が強く出たりする場合があります。

今回ご説明する試験は、既に大腸がんに対して有効であることが確認され、製造販売の許可を得ているお薬を組み合わせで使用した時に発現する下痢について、漢方薬を最初から同時使用した場合と、そうでない（下痢が発現してから適切な処置を行う）場合とで下痢の発現割合や重症度が異なるかどうかを確認するための試験となります。

2.あなたの病気と治療法について

あなたの病気は、既に手術で取り除くことができない転移を持つ大腸がん、もしくは手術後に取り除くことができない再発を認めた段階の大腸がんです。抗がん剤治療（化学療法）を行うことで、緩和治療（がんを直接治療せずにごんによる症状を抑える治療）を行う場合よりも生存期間が延長すること（延命効果）が証明されています。そのため、あなたのがんの段階では化学療法を行うことが標準的とされています。がんが小さくなる、あるいはこれ以上大きくならないことによって、化学療法を行わない場合よりも延命効果があることが確認されています。また、がんの増殖を抑えることにより、がんが引き起こす痛みなどの症状を抑えることができます。

大腸がん化学療法で用いられる治療法には、注射剤のオキサリプラチンを使用する「FOLFOX（フォルフォックス）±ベバシズマブ療法」と「CapeOX（カペオックス）±ベバシズマブ療法」があり、これらは日本国内のみならず世界中で用いられています。

今回の試験で用いる「IRIS/Bev（アイリス・ベバ）療法」は経口剤のS-1と注射剤のイリノテカン・ベバシズマブの3種類の薬剤の組み合わせです。

「IRIS 療法」は国内で 400 人以上の患者さんにご協力をいただいで行われた大規模な臨床試験の結果、オキサリプラチンを含む治療を受けたにもかかわらず再発した患者さんに「IRIS 療法」を使用した場合、国際的な標準治療の一つとされている「FOLFIRI（フォルフィリ）療法」と同じくらいの延命効果があることが確認されています。「FOLFIRI 療法」は注射剤の5-FU（ファイブエフユー）・ロイコボリン・イリノテカンを組み合わせた治療法であり、経口剤を含む治療法でもこれと同じ効果が得られることが分かりました。

また、「IRIS 療法」にベバシズマブを加えた「IRIS/Bev 療法」を少人数で検討した試験の結果、先ほど述べましたオキサリプラチンを含む治療法と同じか、それ以上の効果が得られる可能性を示す結果が得られております。

しかしながら、この「IRIS 療法」では下痢が一定の割合で発現し、このことにより治療を継続することが困難になる場合があることが分かっています。

3.この試験の目的

この試験の目的は、「IRIS/Bev 療法」を行ったときに発現する下痢に対して、漢方薬である半夏瀉心湯（はんげしゃしんとう）を最初から内服した場合と、下痢が発現してから何らかの処置をした場合とで、1 日の排便回数が治療開始前より 7 回以上増えた割合が異なるかどうかを確かめることです。また、その時の有効性（がんが小さくなる割合など）についても確認します。

4.この試験の方法

4-1 試験への参加について

この試験には、手術で取り除くことができない大腸がん、あるいは手術後再発した大腸がんに対して、オキサリプラチンを含む抗がん剤治療を受けた患者さん、あるいは手術後補助化学療法としてオキサリプラチンを含む抗癌剤治療を受けた後 6 ヶ月以内に再発を来した患者さんのうち、20 歳以上で比較的体調が良好な方にご参加いただきます。

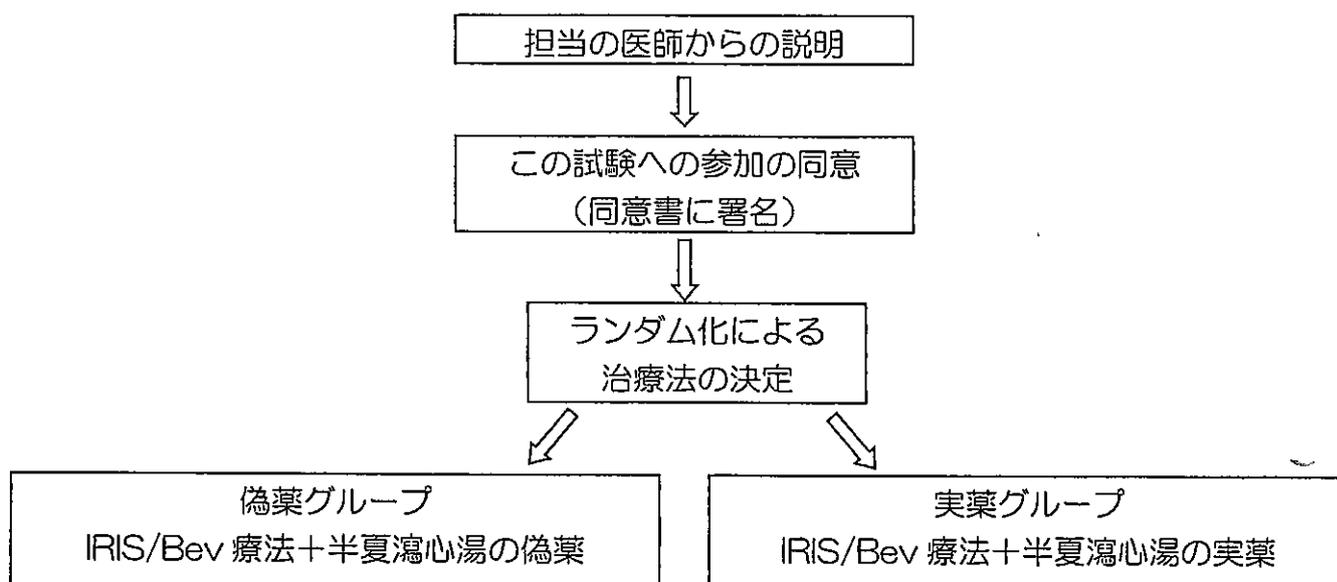
参加することに同意いただけましたら、定められた検査を行っていただき、検査結果に問題がないかどうかを確認します。同意いただく前の検査で確認できる場合は、その結果で判断することもあります。しかし、これらの検査結果によっては、参加していただくことが出来ない場合もありますので、ご了承ください。

4-2 試験で受ける治療について

この試験に参加する場合は、半夏瀉心湯の偽薬（にせもの）を使用するグループと半夏瀉心湯の実薬（ほんもの）を使用するグループの 2 グループのうち、いずれか一方のグループの治療法を受けて頂きます。

グループは、あなたの希望でもなく、我々担当医師が選択するのでもなく、誰の意思も入れずに決められます。そのため、現時点ではあなたにどちらの治療法を受けていただくかは分かりませんし、我々担当医師にもどちらの治療法が選択されたか分からないようになっていきます。あなたがどちらのグループになるかは、それぞれ 1/2 の確率です。

このように誰の意思も入れずに治療法を決定し、その結果を比較する方法をランダム化比較試験といい、世界中の臨床試験や医学研究で使われている方法です。この方法ではあなたや担当医師が治療法を選ぶことは出来ませんが、治療法に対する担当医師の先入観などが入らずに、より客観的に治療法を比較することが出来ます。



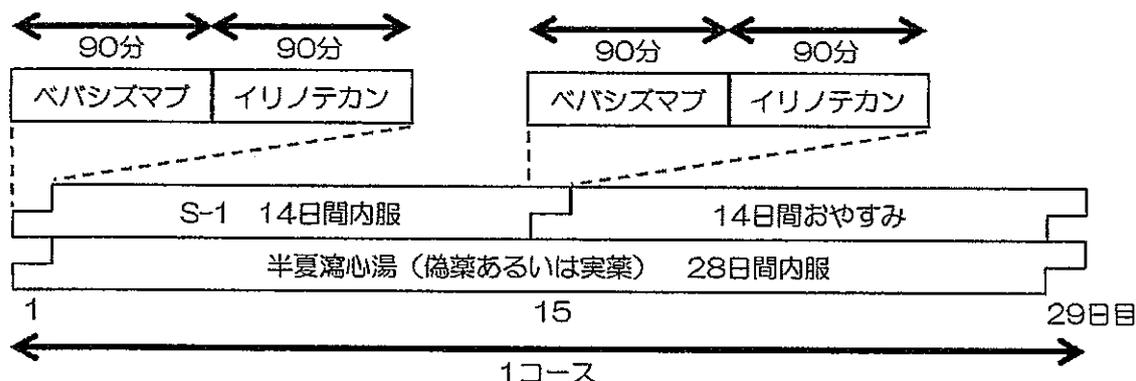
1日目および15日目に、ベバシズマブを30分以上かけて点滴したあと、イリノテカンを90分間かけて点滴します。

S-1は、1日目の夕方から15日目の朝まで、1日2回（朝・夕食後）内服していただきます。15日目の夕方から29日目の朝の14日間はS-1の投与がないお休み期間となります。

半夏瀉心湯（偽薬もしくは実薬）は、1日目から連続して、1日3回（食前（食

事の約 30 分前)あるいは食間(食事の約 2 時間後)内服していただきます。これを 1 コースとして 4 週間ごとに「14-1.あなたの試験治療の中止」に示す場合に該当するまで、治療を繰り返します。半夏瀉心湯(偽薬もしくは実薬)は、3 コースまでの内服となります。

治療スケジュール



S-1 や半夏瀉心湯を飲み忘れた場合は、飲み忘れた分は飲まずに次の分から内服してください。飲み忘れたからといって、飲み忘れた分のお薬をまとめて飲むことは、副作用が強くなる可能性があり、危険ですので絶対にしないでください。余ったお薬がある場合は、次回来院時に担当医師にお知らせください。

また、これらの内服状況を後ほどお渡し致します「治療日記」に記載するようにして下さい。記載していただく期間は治療の開始から 3 コース(およそ 3 ヶ月)で、3 コースの治療が終わりましたら、ご提出いただきます。

なお、お身体の状態や副作用により、お薬の量を減らしたり、投与のスケジュールを変更したりすることがあります。何か疑問点があれば担当医師にいつでもお尋ねください。

4-3 検査のスケジュール

試験に参加する前や、試験期間中は次ページの[検査スケジュール]に従って、定期的に診察、血液検査や尿検査、CT などの画像検査を行います。これは、治療が安全に行えているかを確認するとともに、お薬の効果を確認するためのものです。

あなたのお身体の状態などにより、検査のスケジュールが変更となったり、必要に応じてこれ以外にも検査を行ったりする場合があります。その場合は、担当医師の指示に従ってください。決められた診察日以外でも、副作用などでお身体の調子で気に

なることがある場合は、診察や必要な検査をいたしますので担当医師にご相談ください。

[検査スケジュール]

	治療前	1コース目				2コース目以降			
		1日目	8日目	15日目	22日目	1日目	8日目	15日目	22日目
画像検査	◎	投与開始後、8週毎に実施							
血液検査	◎	◎ 投与当日 または前日	◎	◎		◎ 投与当日 または前日	必要に 応じて	◎	
尿検査	◎	◎ 投与当日 または前日				◎ 投与当日 または前日			
体重/血圧	◎	◎ 投与当日 または前日				◎ 投与当日 または前日			
心電図	◎	必要に応じて				必要に応じて			
症状の観察	◎	◎ 投与当日 または前日	◎	◎		◎ 投与当日 または前日	必要に 応じて	◎	

4-4 治療終了後の追跡調査について

この試験で決められたお薬の治療が終わった後も、検査のため来院をお願いすることがあります。また、病状を電話などで調査させていただくことがあります。

病院を移られた際は、転院先に対し情報の提供をお願いすることもありますので、ご了承ください。詳しくは担当医師にお尋ねください。

5.この試験の実施期間と参加人数

この試験全体での参加募集期間は2013年9月から2016年3月までです。2018年3月まで、あなたの経過を観察させていただくことになります。

この試験の参加を同意いただいてから治療終了（あるいは中止）し、規定の検査を実施するまでの期間が参加期間となります。治療終了（あるいは中止）した場合も、症状に応じて必要な血液検査や画像検査を行い、診察を続けさせていただきます。

この試験全体で170名の患者さんにご協力いただき、当院でも本試験にご協力いただく予定です。

6.この試験への参加によって期待される利益

「IRIS/Bev 療法」については、私たちのグループが行った小規模の臨床試験の結果、58%の患者さんでがんが小さくなる効果が認められております。さらに、がんの進行を遅らせる効果、延命効果のいずれにおいても良好な成績が示されました。しかしながら、この臨床試験の結果は、あなたの現在の病状より一步早い段階で使用した時のものであり、実際にあなたにどのくらいの効果があるかは不明です。

また「IRIS 療法」は、あなたと同じような状態にある 400 人以上の日本人患者さんに協力をいただいた大規模な臨床試験の結果、これまでの標準治療の一つであった「FOLFIRI 療法」と同じくらいの効果が認められております。このことより長時間の点滴による煩わしさが軽減することが期待されます。

これら 2 つの臨床試験の結果から、「IRIS/Bev 療法」は「IRIS 療法」よりも、がんが小さくなったり、がんの進行を遅らせたり、延命効果が高いと我々は考えており、また、がんによる症状が緩和される（軽くなる）効果が期待出来ます。

一方、ここで問題になるのが副作用の下痢です。今回の臨床試験は半夏瀉心湯をあらかじめ内服しておく、下痢の程度が軽くなるかどうかを確認する試験です。下痢などの副作用がひどくなると抗がん剤治療を中断したり、中止したりしなければなりません。その結果、十分な効果が得られなくなる可能性があります。しかしながら、この試験に参加すると、抗がん剤治療中に発現する下痢の程度が軽くすむ可能性があります。

また、この試験に参加することにより、副作用への対応を含んだ患者さんに優しい新しい治療法の確立に貢献することができます。

7.予想される不利益および副作用について

抗がん剤はがん細胞のみならず正常な細胞にも作用して、以下に記載した副作用や予想できない副作用が発現する可能性があります。副作用の出方は個人差が大きく、全ての方に同じ症状が出るとは限りません。治療は患者さんの症状をみながら慎重にすすめられ、定期的に受ける血液検査などによっても副作用などをチェックします。

副作用が現れた場合には、担当医師により適切な処置が行われます。また、試験中に現れた副作用の程度に応じて試験を取りやめることや、お薬の量を減らす、投与のスケジュールを変更するなどの対策を行います。

副作用は、早期に発見して対策を取ることが重要です。処置が遅れると命にかかわる場合もありますので、何かお身体の調子がおかしいと感じた場合には、早めに担当

医師に相談してください。

以下に、これまでに実施された試験で報告された副作用を表にまとめました。

7-1 「IRIS/Bev 療法」による主な副作用

私たちのグループで行った「IRIS/Bev 療法」の臨床試験において、52名の患者さんに発現した副作用の割合

副作用	重い副作用の発現率(%)	副作用	重い副作用の発現率(%)
好中球数減少	27	口内炎	2
白血球数減少	6	下痢	17
貧血	12	疲労	6
タンパク尿	0	食欲不振	4
高血圧	21	色素沈着	0

7-2 「半夏瀉心湯」による主な副作用

半夏瀉心湯を内服した患者さんにおいて、報告されている主な副作用（発現率を集計するような調査を行っていないため、発現率は不明です）発疹、蕁麻疹、など

まれに下記のような症状があらわれ、[]内に示した副作用の初期症状である可能性があります。

- ◎ 発熱、から咳、息切れ、呼吸困難 [間質性肺炎]
- ◎ 尿量が減少する、顔や手足がむくむ、まぶたが重くなる、手がこわばる [偽アルドステロン症]
- ◎ 体がだるくて手足に力が入らない、手足がひきつる、手足がしびれる [ミオパシー]
- ◎ 体がだるい、皮膚や白目が黄色くなる [肝機能障害]

8.他の治療法について

もしあなたがこの試験への参加を希望されない場合も、何ら不利益を受けることはなく、担当医師があなたのご要望を伺いながら、最善と考えられる治療を行います。

「2.あなたの病気と治療法について」にて述べたとおり、手術で取り除くことができない大腸がんに対する治療としては、一般的に化学療法が行われます。この試験への参加を希望されない場合は、5-FU系のお薬を中心に、イリノテカンという抗が

ん剤を追加した治療を行います（この試験で使用する IRIS や FOLFIRI など）。さらに、ベバシズマブやセツキシマブ、パニツズマブなどを追加することもあります。詳細な治療法については担当医師にご相談ください。

9. 個人情報保護について

医師・看護師・薬剤師を含む全ての病院スタッフには、通常の診療において業務上知り得たことに関して秘密を守る義務があります。病院スタッフには、この試験において知った情報についても同様の守秘義務が課せられます。

この試験では、試験が正しく、安全に配慮して行われているかどうかを確認するために、臨床試験の審査委員会（臨床試験の実施を決定する委員会）の委員など中立の立場にある者が、あなたのカルテを見ることがあります。これらの人達にも業務上知り得たことに関して秘密を守る義務があります。

また、この試験で得られたあなたの情報を使用する際は、個人情報は完全に保護します。あなたの情報は記録としてデータセンターに提供しますが、その際にはあなたを特定できる情報（氏名・住所・電話番号など）は記載しません。取りまとめられた情報を医学雑誌などに発表する場合も、個人が特定できないように配慮します。

このように個人情報は厳重に管理しますので、この試験に参加することにより、あなたやあなたのご家族の個人情報が第三者に漏れる心配はありません。

10. 試験中の医療費について

この試験で使用するお薬（S-1、イリノテカン、ベバシズマブ）やその他の治療、検査などの費用はあなたの加入している医療保険（国民健康保険など）が用いられ、自己負担分は通常の診療と同様です。ただし、半夏瀉心湯の偽薬あるいは実薬については、本試験を実施する NPO 法人北海道消化器癌化学療法研究会が購入し、本試験に参加するそれぞれの施設から提供されるため、あなたの費用負担はありません。

なお、この試験の担当医師は、当院の利益相反審査委員会の審査を受けており、関連する企業や団体などと研究の信頼性を損ねるような利害関係を有していないことが確認されております。

11. 補償と治療について

この試験は、これまでの報告に基づいて科学的に計画され慎重に行われますが、もし、試験治療中あるいは終了時に、あなたに副作用などの健康被害が生じた場合には速やかに担当医師にご連絡ください。担当医師が適切な診療と治療を行います。

健康被害に対する治療もこの試験で使用するお薬と同様に医療保険を用いて行います。

なお、この試験では厚生労働省の臨床研究に関する倫理指針に従って、一定水準を超える健康被害（死亡または重度障害）に対して補償を行います。詳しくは別紙の「臨床研究に伴う健康被害に対する補償について」をご覧ください。

12. 自由意思による参加と、同意の撤回について

この試験への参加はあなたの自由意思に基づくものです。同意されない場合でも不利益は受けません。従来の治療方法の中から最善と思われる治療方法をご説明した上で選択しますので、今後の治療に支障はありません。

また、この試験への参加を同意した後でも、あるいは既に治療を開始している場合でも、いつでも試験参加の同意を撤回することができます。その場合にも、治療を受ける上で何ら不利益を受けることはありません。

13. 試験参加の意思に影響を与える情報の伝達について

この試験の参加期間中に、この試験で使用するお薬や治療法に関して、あなたの試験参加への意思に影響を与える可能性のある情報や、新たな情報などが得られたときには、速やかに担当医師からお知らせします。その際、試験参加を継続するかどうかについてお考えいただき、継続して参加することを辞退することも出来ます。

14. 試験治療を中止する場合について

この試験の参加に同意し、治療が開始された後で担当医師から試験治療の中止をお願いすることがあります。中止理由には大きく分けて、患者さん個人の状態に関するものと、この試験全体に関するものがあります。

14-1 あなたの試験治療の中止

以下の理由などで、この試験の治療を中止することがあります。

- あなたが試験治療の継続を拒否された場合
- この試験の治療があなたの病気に効果がないことがわかった場合
- 副作用などのため、治療を中止すべきと担当医師が判断した場合
- そのほかの理由で、担当医師が試験の継続は困難と判断した場合

試験の治療を中止する場合には、その理由を担当医師からご説明いたします。試験の治療を中止した場合でも、試験で規定された残りの期間は継続して中止後の観察を行います。中止後の観察を希望されない場合には、その時点で試験を終了します。

14-2 試験全体に関する中止理由

この試験を継続することが、参加した患者さん全体の不利益となることが明らかとなった場合、この試験全体が中止となり、引き続き、他の最善の治療を実施させていただくこととなります。中止となった場合には、その理由を担当医師からご説明いたします。

15. この試験に参加された場合に守っていただきたい事項

以下の事項は、試験中の安全のため、また正確な試験データを集めるために必要なことですのでお守りください。

- ① できるだけ予定されているスケジュールを守って来院してください。
来院できない場合には、すみやかに担当医師にお伝えください。
- ② 内服薬は、担当医師から指示された回数や量を守って内服してください。飲み忘れたからといって、飲み忘れた分のお薬をまとめて飲むことは危険ですので絶対にしないでください。副作用が強くなる可能性があります。また、これらのお薬の内服状況を後ほどお渡し致します「治療日記」に記載するようにして下さい。記載していただく期間は治療の開始から3コース(およそ3ヶ月)で、3コースの治療が終わりましたら、ご提出いただきます。
- ③ この試験で使用するお薬以外のお薬(薬局で売られている一般大衆薬も含む)を使用している場合や使用したい場合は担当医師に連絡してください。
- ④ この試験治療を開始した後、お身体に何かおかしいと感じる事がありましたら(骨折、事故なども含めて)すぐに担当医師に連絡してください。
- ⑤ この試験治療を始めてから他の医師の診察を受ける場合は、試験に参加してい

ることをその医師にお伝えください。また、他の医師にかかった事を担当医師にも連絡してください。

- ⑥ 妊娠中、授乳中、妊娠している可能性のある方は、この試験に参加できません。また、パートナーの妊娠を希望する男性もこの試験に参加できません。
- ⑦ この試験に参加している間は、妊娠しないように注意してください。

16. 試験結果の取り扱い

この試験の結果は公表される予定です。個々の患者さんに結果をお知らせすることはありませんが、担当医師に申し出ていただければお知らせいたします。

この試験の結果により何らかの新たな知見が得られることがあります。その際に生じる特許、その他知的財産に関する権利（特許権）は、提供されたデータに対してではなく、研究者達が研究やその成果の応用を行うことによって生まれた新しいアイデアに対するものです。ですから、特許権の発生により経済的利益が生じても、あなたはその権利を主張できません。本試験の結果によって生じる特許、その他知的財産に関する権利は、研究者に帰属します。

17. この試験の実施および施設における審査について

この臨床研究は、北海道医療センターの倫理審査委員会の承認を受けて実施するものです。試験の計画に際しては、北海道医療センターの倫理審査委員会で、この試験を実施することの妥当性や方法について、外部の専門医を含め十分検討されています。また、試験内容の科学性、倫理性について審査され承認を受けています。

18. 担当医師の連絡先および相談窓口

この試験について何か知りたいことや、何か心配なことがありましたら、担当医師に遠慮なくお尋ねください。

責任医師：武藤 修一（北海道医療センター・消化器内科医）

担当医師：_____（北海道医療センター消化器内科医師）

連絡先：

住所：〒063-0005 札幌市西区山の手5条7丁目1番1号
北海道医療センター

電話：011-611-8111

19. 試験組織

この試験は以下の組織で行います。

【試験代表者】

北海道大学病院 腫瘍センター 小松 嘉人

住所：〒060-8648 札幌市北区北 14 条西 5 丁目

【試験事務局】

NPO 法人 北海道消化器癌化学療法研究会

住所：〒060-8648 札幌市北区北 14 条西 5 丁目

【データセンター】

北海道大学病院 高度先進医療支援センター

住所：〒060-8648 札幌市北区北 14 条西 5 丁目

【当院試験参加医師】

北海道医療センター 消化器内科

大原 行雄

木村 宗士

武藤 修一

馬場 麗

羽田 政平

曾根 孝之

以上で今回の試験についての説明は終わらせていただきます。

この文書による説明と担当医からの説明をもとに、十分にご検討された上で、この臨床試験へのご参加に同意していただけるようでしたら、同意書にご署名をお願いいたします。

北海道医療センター病院長 殿

臨床試験参加の同意書（見本）

臨床試験課題名：「切除不能大腸癌の2次治療としてのIRIS/Bev併用療法施行時に発現する下痢に対する半夏瀉心湯予防投与の無作為化比較第二相試験」

私は上記の試験について、説明文書による十分な説明を受けました。この試験の内容を理解し、参加することに同意します。

- | | |
|--|---|
| <input type="checkbox"/> 1.臨床試験について | <input type="checkbox"/> 11. 補償と治療について |
| <input type="checkbox"/> 2.あなたの病気と治療法について | <input type="checkbox"/> 12. 自由意思による参加と、同意の撤回について |
| <input type="checkbox"/> 3.この試験の目的 | <input type="checkbox"/> 13. 試験参加の意思に影響を与える情報の伝達について |
| <input type="checkbox"/> 4.この試験の方法 | <input type="checkbox"/> 14. 試験治療を中止する場合について |
| <input type="checkbox"/> 5.この試験の実施期間と参加人数 | <input type="checkbox"/> 15. この試験に参加された場合に守っていただきたい事項 |
| <input type="checkbox"/> 6.この試験への参加によって期待される利益 | <input type="checkbox"/> 16. 試験結果の取り扱い |
| <input type="checkbox"/> 7.予想される不利益および副作用について | <input type="checkbox"/> 17. この試験の実施および施設における審査について |
| <input type="checkbox"/> 8.他の治療法について | <input type="checkbox"/> 18. 担当医師の連絡先および相談窓口 |
| <input type="checkbox"/> 9.個人情報の保護について | <input type="checkbox"/> 19. 試験組織 |
| <input type="checkbox"/> 10.試験中の医療費について | |

同意日： _____ 年 _____ 月 _____ 日 本人署名： _____

住所： _____

説明文書（ _____ 年 _____ 月 _____ 日版）をもって _____ 年 _____ 月 _____ 日に説明を行いました。

担当医師 _____ 科（部） _____

協力者 _____ 科（部） _____

北海道医療センター病院長 殿

臨床試験参加の同意書（見本）

臨床試験課題名：「切除不能大腸癌の2次治療としてのIRIS/Bev 併用療法施行時に発現する下痢に対する半夏瀉心湯予防投与の無作為化比較第二相試験」

私は上記の試験について、説明文書による十分な説明を受けました。この試験の内容を理解し、参加することに同意します。

- | | |
|--|---|
| <input type="checkbox"/> 1.臨床試験について | <input type="checkbox"/> 11. 補償と治療について |
| <input type="checkbox"/> 2.あなたの病気と治療法について | <input type="checkbox"/> 12. 自由意思による参加と、同意の撤回について |
| <input type="checkbox"/> 3.この試験の目的 | <input type="checkbox"/> 13. 試験参加の意思に影響を与える情報の伝達について |
| <input type="checkbox"/> 4.この試験の方法 | <input type="checkbox"/> 14. 試験治療を中止する場合について |
| <input type="checkbox"/> 5.この試験の実施期間と参加人数 | <input type="checkbox"/> 15. この試験に参加された場合に守っていただきたい事項 |
| <input type="checkbox"/> 6.この試験への参加によって期待される利益 | <input type="checkbox"/> 16. 試験結果の取り扱い |
| <input type="checkbox"/> 7.予想される不利益および副作用について | <input type="checkbox"/> 17. この試験の実施および施設における審査について |
| <input type="checkbox"/> 8.他の治療法について | <input type="checkbox"/> 18. 担当医師の連絡先および相談窓口 |
| <input type="checkbox"/> 9.個人情報の保護について | <input type="checkbox"/> 19. 試験組織 |
| <input type="checkbox"/> 10.試験中の医療費について | |

同意日： _____ 年 _____ 月 _____ 日 本人署名： _____

住所： _____

説明文書（ _____ 年 _____ 月 _____ 日版）をもって _____ 年 _____ 月 _____ 日に説明を行いました。

担当医師 _____ 科（部） _____

協力者 _____ 科（部） _____

北海道医療センター病院長 殿

同意撤回書

臨床試験課題名：「切除不能大腸癌の2次治療としてのIRIS/Bev併用療法施行時に発現する下痢に対する半夏瀉心湯予防投与の無作為化比較第二相試験」

私は上記試験への参加に同意しましたが、同意を撤回します。得られた検査等のデータは使用しないようお願いします。

同意撤回日： 年 月 日 本人署名： _____

同意撤回日： 年 月 日 代諾者署名： _____

本人との続柄： _____

担当医師確認日：

 年 月 日 確認者署名： _____

臨床研究に伴う健康被害に対する補償について

臨床研究課題名：「切除不能大腸癌の2次治療としてのIRIS/Bev併用療法施行時に
発現する下痢に対する半夏瀉心湯予防投与の無作為化比較第二相
試験」

【研究実施施設】 北海道大学病院（研究代表者所属施設）他
参加施設一覧（予定）参照

1 はじめに

この臨床研究は、細心の注意をもって実施いたしますが、研究に使用した薬剤の副作用などにより万が一患者さんに健康被害が発生した場合に備え、厚生労働省が制定した「臨床研究に関する倫理指針」の規定に従って補償*制度を用意しています。この冊子は、同意説明文書に記載されている補償の内容について、より詳しく説明したものです。同意説明文書と共に大切に保管してください。

なお、副作用などの健康被害が見られた場合は、遠慮なく担当医師にお申し出ください。治療その他、最善と思われる適切な措置を行います。

*補償：法律上の責任の有無にかかわらず、臨床研究が原因で健康被害が発生した場合の損害に対して、所定の金銭をお支払いすることです。これに対して、治療上のミスや過失など法律上の責任がある場合の措置を「賠償」といいます。

2 補償制度の概要

(1) 補償の原則

- ①あなたがこの臨床研究に参加し、一定水準を超える健康被害（死亡または後遺障害）が発生した場合には、研究代表者が所属する北海道大学病院が補償を行います。
- ②補償を受けることができるのは、この臨床研究に起因した健康被害に限られます。
- ③担当医師または担当医師が所属する病院の賠償責任が判明した場合には、損害賠償請求訴訟を起こすことができます。この補償制度は、あなたの損害賠償請求権の行使を妨げるものではありません。

(2) 補償の内容

この臨床研究で行う補償は「補償金(障害補償金または遺族補償金)」です。臨床研究に起因して障害等級1級および2級に該当する障害や死亡が発生した場合に北海道大学病院がお支払いいたします。補償金額と障害等級については本冊子の末尾に記載されています。これ以外の健康被害に対して行う検査や治療などの措置については、通常の診療と同様にあなたの健康保険で行いますので、金銭的な補償はありません。また、休業補償金も含まれており

ません。

(3) 補償が受けられない、または制限される場合

- ①たとえば、通院途中の交通事故のけがなどは、臨床研究に直接関係がありません。このような健康被害については、補償を受けられません（運転手に過失が認められた場合は、運転者の賠償責任となります）。
- ②臨床研究以外の原因が明確に説明できる場合や、研究に使用した薬剤の服用と健康被害発生との間で時間的につじつまが合わない場合など、臨床研究との因果関係が否定される健康被害については、補償を受けられません。
- ③「臨床研究で実施した治療方法に効果がなかった」などの理由による場合（これを「効能不発揮」といいます）は、補償の対象になりません。
- ④健康被害について偽りの申告をした場合や、担当医師の指示に従わず薬剤の用法・用量を守らなかった場合など、あなたに故意または過失がある場合には、補償が受けられない、または補償金が減額されることがあります。

(4) 補償が受けられるかどうかの判定

- ①補償が受けられるかどうかは、あなたの治療経過などを考慮して研究責任者が判定します。
- ②研究責任者の判定に不服がある場合はお申し出ください。北海道大学病院及びあなたが受診している病院と利害関係のない第三者を含めた判定委員会を開催して、補償が受けられるかどうかを判定します。
- ③この判定委員会の判定に不服がある場合は、通常の民事訴訟手続きにより裁判を受けることができます。

3 補償を受ける手続きについて

- ①副作用など健康被害があったと思われる場合は、担当医師にお申し出ください。補償を受けられると考えられる健康被害の場合には、担当医師および事務担当者が、あなたまたはご家族などにご相談の上、手続きを行います。
- ②補償金をお支払いする場合には、あなたやご家族の銀行口座をお聞きしたりすることがありますので、ご了承ください。
- ③補償金の支払いは、通常、健康被害の申し出（または補償の判定）から2～3カ月後となりますが、場合によっては多少遅れることがあります。あらかじめ、ご承知おきください。
- ④この他、補償に関してご質問などがありましたら、担当医師にご遠慮なくご相談ください。

【補償金の金額】

死 亡	生計維持者		2,000 万円
	上記以外		700 万円
後遺障害	生計維持者	1 級	3,000 万円
		2 級	2,400 万円
	上記以外	1 級	2,000 万円
		2 級	1,600 万円

【障害等級】

(独立行政法人医薬品医療機器総合機構法施行令(平成 20 年 4 月 25 日改正)による)

等級	障害の状態
1 級	<ol style="list-style-type: none"> 1. 両眼の視力の和が 0.04 以下のもの 2. 両耳の聴力レベルが 100 デシベル以上のもの 3. 両上肢の機能に著しい障害を有するもの 4. 両下肢の機能に著しい障害を有するもの 5. 体幹の機能に座っていることができない程度又は立ち上がることのできない程度の障害を有するもの 6. 前各号に掲げるもののほか、身体の機能の障害又は長期にわたる安静を必要とする病状が前各号と同程度以上と認められる状態であって、日常生活の用を弁ずることを不能ならしめる程度のもの 7. 精神の障害であって、前各号と同程度以上と認められる程度のもの 8. 身体の機能の障害若しくは病状又は精神の障害が重複する場合であって、その状態が前各号と同程度以上と認められる程度のもの
2 級	<ol style="list-style-type: none"> 1. 両眼の視力の和が 0.08 以下のもの 2. 両耳の聴力レベルが 90 デシベル以上のもの 3. 平衡機能に著しい障害を有するもの 4. 咀嚼の機能を欠くもの 5. 音声又は言語機能に著しい障害を有するもの 6. 一上肢の機能に著しい障害を有するもの 7. 一下肢の機能に著しい障害を有するもの 8. 体幹の機能に歩くことができない程度の障害を有するもの 9. 前各号に掲げるもののほか、身体の機能の障害又は長期にわたる安静を必要とする病状が前各号と同程度以上と認められる状態であって、日常生活が著しい制限を受けるか、又は日常生活に著しい制限を加えることを必要とする程度のもの 10. 精神の障害であって、前各号と同程度以上と認められる程度のもの 11. 身体の機能の障害若しくは病状又は精神の障害が重複する場合であって、その状態が前各号と同程度以上と認められる程度のもの

【備考】

視力の測定は、万国式試視力表によるものとし、屈折異常があるものについては、矯正視力によって測定します。

<注>一般の方にわかりやすく説明すると

1 級

「日常生活の用を弁ずることを不能ならしめる程度」とは、他人の介助を受けなければほとんど自分の用を弁ずることができない程度のも。例えば、身のまわりのことはかろうじてできるが、それ以上の活動はできないもの又は行ってはいけないもの。すなわち、病院内の生活でいえば、活動の範囲が概ねベッド周辺に限られているものであり、家庭内の生活でいえば、活動の範囲が概ね室内に限られるもの。

2 級

「日常生活が著しい制限を受けるか又は日常生活に著しい制限を加えることが必要とする程度」とは、必ずしも他人の助けを借りる必要はないが、日常生活は極めて困難で、労働により収入を得ることができない程度のも。例えば、家庭内の極めて温和な活動（軽い捕食作り、ハンカチ程度の洗濯等）はできるが、それ以上の活動はできないもの又は行ってはいけないもの。すなわち、病院内の生活でいえば、活動の範囲が概ね病棟内に限られているものであり、家庭内の生活でいえば、活動の範囲が概ね家庭内に限られるもの。