

患者さんへ

高齢者化学療法未施行 III B/IV 期扁平上皮肺がんに対する  
*nab*-Paclitaxel + Carboplatin 併用療法と Docetaxel  
単剤療法のランダム化第 III 相試験

臨床研究についての説明文書

この説明文書は、本臨床研究について研究責任者または研究分担者による説明を補い、患者さんにご理解いただくために用意したものです。研究責任者または研究分担者からの説明をお受けになり、本説明文書をお読みになってご理解いただいた上で、この臨床研究に参加されるかどうかを決めて下さい。内容についてわからないこと、お尋ねになりたいことなどがありましたら、研究責任者、または研究分担者に遠慮なくご質問ください。

北海道医療センター 呼吸器内科  
[作成日：2016年3月1日 第1版]

# 目 次

1. はじめに .....	3
2. 臨床試験について .....	3
3. あなたの病気について .....	4
4. 標準的な治療法について .....	4
5. この臨床試験で使用するお薬について .....	5
6. この臨床試験の目的と方法について .....	6
7. この臨床試験に参加される患者さんの人数と期間について .....	9
8. 予測される副作用について .....	9
9. 参加することによる利益と不利益について .....	12
10. この臨床試験に参加されない場合の治療法について .....	13
11. 参加の同意、同意の撤回について .....	13
12. 中止について .....	14
13. 倫理面について .....	14
14. データの二次利用について .....	14
15. 人権・プライバシーの保護について .....	14
16. 利益相反および知的財産権について .....	15
17. 費用負担について .....	15
18. 健康被害に対する治療と補償の有無について .....	16
19. この臨床試験への参加に同意された場合に守っていただきたいこと .....	16
20. 質問の自由と問い合わせ窓口について .....	17
21. 文章による同意 .....	18

## 1. はじめに

私たちの病院では最新の治療を患者さんに提供するために、病気の特徴を研究し、より優れた治療法の開発に努めております。この説明書は、あなたの担当医師による説明を補い、あなたの理解を助けるために用意されたものです。

この説明文書をよくお読みになって、臨床試験にご参加いただけるかどうかご検討ください。説明を受けたその場で決める必要はありません。この説明文書を持ち帰って、ご家族の方と相談してから決めていただくこともできます。

あなたがこの試験に参加するかどうかはあなたの自由意思です。試験への参加を断ることによる不利益は一切ありません。また治療を始めた後でもいつでも自由に取りやめることができますのでご安心下さい。

説明の中には少し難しい部分もありますので、よくお読みになり、わからない点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遠慮なくお尋ねください。

臨床試験を実施するときには、その内容が臨床試験に参加される患者さんにとって安全に行われるものであるのか、また患者さんへの倫理的な配慮が十分にされているのが事前に審査され、承認された上で行わなくてはならない決まりになっています。今回ご提案する試験についても、本院の臨床研究審査委員会で審査を受け、その内容が適切であり、患者さんの権利が守られていることが確認され承認されています。

## 2. 臨床試験について

臨床試験とは、患者さんを含む一般の方に協力していただき、病気の予防や治療について、科学的に調べる研究のことです。

現代の医療で受けられる治療のほとんどは、これまでに臨床試験によって調べられてきました。臨床試験には段階があります。第一段階は、薬の人間に対する副作用の種類と程度を調べ、治療に適切な投与量を検討するための試験で、第1相試験といえます。この試験では、薬を少ない量から一定の副作用が認められるまで、数人の患者さん毎に段階的に量を増やしていきます。第1相試験で安全な投与量がわかったら、第二段階と

して、その投与量で効果と副作用を検討します。この試験を第2相試験といいます。第三段階として、現在行われている標準的な治療薬と評価したい試験薬の効果と安全性を比較して優れているかどうかを検討します。この試験を第3相試験といいます。

今回参加をお願いしている本研究は、第3相試験に分類されます。

### 3. あなたの病気について

これまでの検査結果から、あなたの病気は肺がんであることがわかっています。肺がんには、大きく分けて扁平上皮がん、腺がん、大細胞がんと小細胞がんの4種類がありますが、あなたはそのうちの扁平上皮がんという種類の肺がんです。現在のところ、あなたの病状は以下の①・②・③のうちいずれかに該当します。

- ① 病期Ⅳ期の扁平上皮肺がん
- ② 病期ⅢB期の扁平上皮肺がん、放射線療法の対象にならない
- ③ 手術後に再発した扁平上皮肺がん

### 4. 標準的な治療法について

肺がんの一般的な治療法として、手術、放射線療法、化学療法（抗がん剤）、緩和医療などがあります。肺がんの種類と、病気の進行の程度、患者さんの全身状態に応じて、これらの治療法の一つ、あるいは組み合わせによる治療が行われます。現在のあなたの病状からは、化学療法（抗がん剤）が適当と判断されています。

これまでの臨床試験の結果から、プラチナ製剤（シスプラチン、カルボプラチンなど）と第3世代抗がん剤（1990年ごろから使用されるようになった、パクリタキセル、ドセタキセル、ゲムシタビン、イリノテカン、ビノレルビンなどの抗がん剤をこのように呼んでいます）を用いた2剤の併用化学療法によって、がんを小さくすること、延命効果が得られること、がんによる自覚症状の改善が得られることがわかっています。ただし、この治療法は、内臓の働きが低下していたり、合併症をもっていたりすることが多い高齢の患者さんでは副作用が強く出る可能性があり、また、その副作用に見合う効果があるかどうかはわかりません。

高齢の患者さんの進行肺がんの治療法は今までのいろいろな研究から、今までに開発されたたくさんの抗がん剤の中でも 1990 年代に開発された抗がん剤(ビノレルビン、ゲムシタビン、ドセタキセルなど) のいずれか 1 つを用いる単剤の化学療法が標準治療とされています。

## 5. この臨床試験で使用するお薬について

本試験では、標準治療としてドセタキセルを使用します。ドセタキセルは、これまで本邦で行われた臨床試験において、高齢の患者さんに用いる単剤の化学療法のなかで最も効果が高いことが示されています。

また、試験治療としてアルブミン懸濁型パクリタキセル (nab-パクリタキセル) という薬剤とプラチナ製剤のひとつであるカルボプラチンを組み合わせた治療を行います。nab-パクリタキセルは人の血清アルブミン\*というタンパク質にパクリタキセルという抗がん剤を結合させ、ナノメートル(10 億分の 1 メートル) 単位の粒子にした抗がん剤です。nab-パクリタキセルは従来のパクリタキセル製剤に比べて、点滴時間が短い(3 時間を 30 分に短縮)、アルコール過敏症の方にも点滴可能、アレルギー予防の薬が不要、といったメリットがあります。そして、nab-パクリタキセルをプラチナ製剤のひとつであるカルボプラチンと組み合わせて若い患者さんも含めた非小細胞肺がんを用いた臨床試験の結果から、高い有効性が期待されています。

nab-パクリタキセルにはパクリタキセルにみられる末梢神経障害(手足のしびれ) や脱毛といった日常生活への影響が大きく、生活の質(QOL)を損ねる副作用が少なく、カルボプラチンはシスプラチンと比較して、吐き気や食欲不振、腎臓への副作用が弱いいため、高齢の方にも使いやすい抗がん剤です。

※アルブミンは、血液の中にある主要なたんぱく質の一種です。

アルブミンは人の血液を原料としているので、ウイルスや細菌による感染の危険性をできる限り取り除くために、何回もの厳しい検査を行い製造しています。しかしながら、感染症伝播のリスクを完全に排除することはできません。不明な点がある場合は担当医へお知らせください。

そこで今回、標準的治療法としてドセタキセル療法を受ける患者さんと、試験治療として nab-パクリタキセルとカルボプラチンの併用療法を受ける患者さんとに分けて、その有用性や有害事象の現れ方を検討させていただき臨床試験を計画いたしました。

## 6. この臨床試験の目的と方法について

この臨床試験の目的は、手術および放射線治療が適さない70歳以上の進行扁平上皮肺癌患者さんを対象として、カルボプラチンと nab-パクリタキセルを併用する治療と、現在の標準治療であるドセタキセル単剤による治療とでどちらが優れているかを比較検討し、将来のより良い治療方法を選択することにあります。

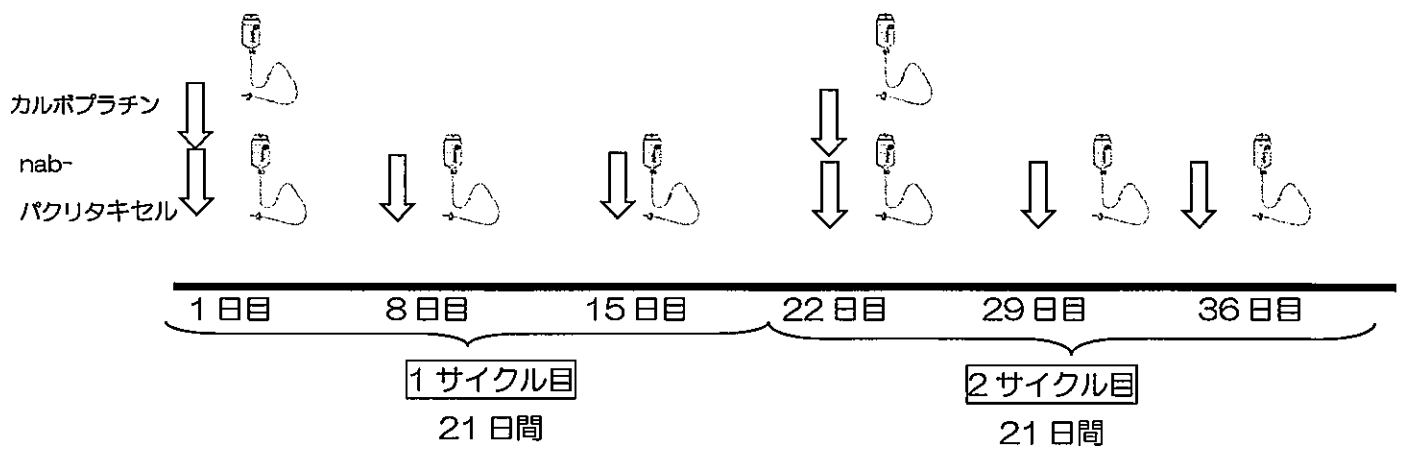
この試験ではどちらの治療を受けるかについては、第三者の施設である登録センターによって決定され、カルボプラチンと nab-パクリタキセルを併用するグループとドセタキセルのグループが均等（1/2 の確率）になるように、割り振ることになります。このような試験を「オープンラベルによる、ランダム化比較第3相試験」といいます。あなたご自身や担当の医師がどちらかを選べないことに、疑問や不安をもつかもしれませんが、患者さんの背景による治療効果の違いを除くためには最もよい方法と考えられており、世界中の臨床試験で採用されています。

（カルボプラチン+nab-パクリタキセル併用療法について）

カルボプラチンは点滴の抗がん剤で、3週毎に繰り返します。

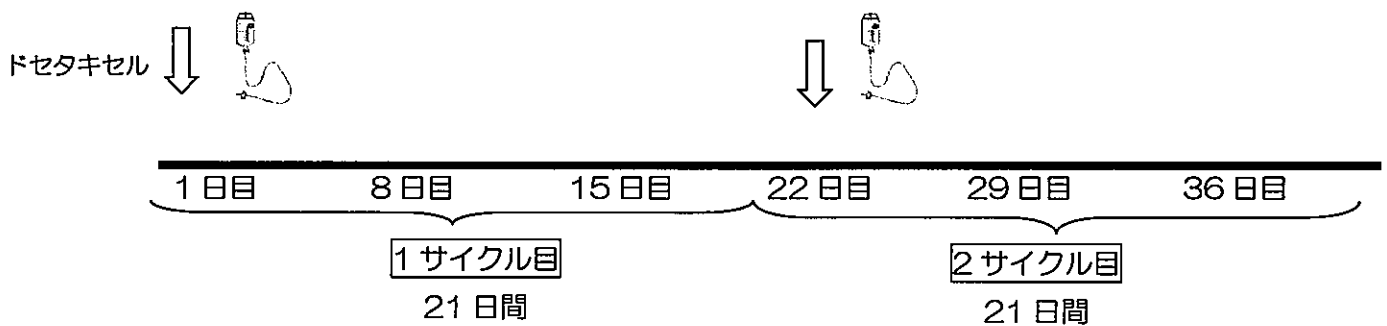
nab-パクリタキセルも、点滴の抗がん剤です。3週間毎に3週連続して点滴します（これを1サイクルと数えます）。

nab-パクリタキセルの点滴はおよそ30分、カルボプラチンの点滴はおよそ60分で終了します。抗がん剤の点滴は週1回の外来治療で行うことができますが、副作用の強さ、あなたの希望によっては、入院で行うこともあります。



(ドセタキセル療法について)

ドセタキセル群に割り付けられた患者さんは3週間に1度、注射で投与いたします。  
これを1サイクルとして繰り返します。



治療を行っている間、あるいは終了後には血液検査やレントゲン・CTなどの画像診断検査などを行います。これは、安全に治療が行えているかを確認するとともに、治療の効果を確認するためのものであり、この臨床試験だからという特別な検査はありません。また、余分な回数を検査することはありません。あなたの病気に対して一般的に行われる範囲内で行います。なお、あなたの病気の状態により、担当医師が必要と判断した場合には検査を追加して行うことがあります。この臨床試験に関する治療法や検査の内容などに変更がある場合には、都度、その全ての事柄についてご説明致します。

以下のスケジュールで診察・検査などが行われます。

カルボプラチン+nab-パクリタキセル併用療法の診察・検査スケジュール

項目	登録前	1 サイクル目			2 サイクル目以降			治療終了後	
		Day 1	Day 8	Day 15	Day 1	Day 8	Day 15	試験治療 終了時	追跡期間
同意取得	○	-	-	-	-	-	-	-	-
患者背景	○	-	-	-	-	-	-	-	-
臨床所見	○	○	○	○	○	○	○	○	-
血液学的検査	○	○	○	○	○	○	○	○	-
生化学的検査	○	○	○	○	○	○	○	○	-
心電図	○	-	-	-	-	-	-	-	-
試験治療	-	○	○	○	○	○	○	-	-
胸部X線	○	サイクル毎 (Day1±1 週) に 1 回実施						△*	-
画像評価	○	6 週 (±1 週間) 毎に画像による増悪が認められるまで実施							
有害事象/ 副作用	○	○	○	○	○	○	○	○	-
生存調査/ 後治療調査	-	-	-	-	-	-	-	○	6 ヶ月毎 (±4 週)
QOL 調査	○	○：治療開始後 6 週後、9 週後						-	-

\*△：必要に応じて実施

血液学的検査：白血球数（免疫の機能を見る）、好中球数（免疫の機能を見る）

血色素量（酸素を全身へ運搬する機能を見る）、血小板数（出血を止める機能を見る）等

生化学的検査（血液の生化学）：アルブミン（肝臓の機能を見る）総ビリルビン（肝臓の機能を見る）、

AST(肝臓の機能を見る)、ALT(肝臓の機能を見る)、血清クレアチニン（腎臓の機能を見る）等



## ドセタキセル療法の診察・検査スケジュール

項目	登録前	1 サイクル目			2 サイクル目以降			治療終了後	
		Day 1	Day 8	Day 15	Day 1	Day 8	Day 15	試験治療 終了時	追跡期間
同意取得	○	-	-	-	-	-	-	-	-
患者背景	○	-	-	-	-	-	-	-	-
臨床所見	○	○	○	-	○	-	-	○	-
血液学的検査	○	○	○	-	○	-	-	○	-
生化学的検査	○	○	○	-	○	-	-	○	-
心電図	○	-	-	-	-	-	-	-	-
試験治療	-	○	-	-	○	-	-	-	-
胸部 X 線	○	サイクル毎 (Day1 ±1 週) に 1 回実施						○	-
画像評価	○	6 週 (±1 週間) 毎に画像による増悪が認められるまで実施							
有害事象/ 副作用	○	○	○	-	○	-	-	○	-
生存調査/ 後治療調査	-	-	-	-	-	-	-	○	6 ヶ月毎 (±4 週)
QOL 調査	○	○：治療開始後 6 週後、9 週後						-	-

血液学的検査：白血球数（免疫の機能を見る）、好中球数（免疫の機能を見る）

血色素量（酸素を全身へ運搬する機能を見る）、血小板数（出血を止める機能を見る）等

生化学的検査（血液の生化学）：アルブミン（肝臓の機能を見る）総ビリルビン（肝臓の機能を見る）、

AST(肝臓の機能を見る)、ALT(肝臓の機能を見る)、血清クレアチニン（腎臓の機能を見る）等

## 7. この臨床試験に参加される患者さんの人数と期間について

この臨床試験は、全国で250名ほどの患者さんの参加を予定しています。

総試験期間は2015年12月から2021年11月までの6年、そのうち登録期間は4年を予定しています。

## 8. 予測される副作用について

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、がん細胞以外の正常な細胞にも作用を及ぼします。そのため、しばしば副作用としてその影響が現れます。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、その程度もひとによって異なります。

これまでに日本人の高齢者非小細胞肺癌患者さんに対する nab-パクリタキセルとカルボプラチン併用療法は、ほとんど使用経験がなく、安全性に関する十分な情報はありません。そこで、海外で実施された臨床試験でみられた主な副作用をお示しします。

症状	nab-パクリタキセル+カルボプラチン併用治療の臨床試験における初めて抗がん剤治療を受ける 70 歳以上の肺癌患者さん 73 名の副作用の発生頻度	
	発生頻度	重い副作用の発生頻度
好中球減少	87%	54%
血小板減少	66%	23%
貧血	97%	23%
発熱性好中球減少	0%	0%
疲労	47%	4%
末梢神経障害	54%	7%
食欲不振	19%	1%
悪心	36%	1%
筋肉痛	8%	0%
関節痛	15%	0%
脱毛	50%	0%

Socinski et al. Annals of Oncology 24: 314-321, 2013

また、日本人の高齢者非小細胞肺癌患者さんに対するドセタキセル療法の臨床試験でみられた主な副作用を以下にお示しします。

症状	ドセタキセル治療の臨床試験における 初めて抗がん剤治療を受ける70歳以上の日本人肺癌患者さん の134人の副作用の発生頻度	
	発生頻度	重い副作用の発生頻度
好中球減少	-	89%
白血球減少	-	63%
血小板減少	-	0%
貧血	-	4%
発熱性好中球減少	15%	15%
疲労	75%	3%
低アルブミン血症	96%	2%
低ナトリウム血症	55%	5%
感染	11%	8%
食欲不振	69%	2%
下痢	28%	4%
悪心	48%	1%
間質性肺炎	6%	5%
脱毛	72%	-

J Clin Oncol 29: 2011 (suppl: abstr 7509)

●頻度は高くないが深刻な副作用

- ・間質性肺炎（呼吸困難、咳嗽、発熱などが出ます）

抗がん剤の治療によって肺の組織が炎症を起こし、風邪と似た 咳・息切れ・発熱などの症状がみられることがあります。患者さんの側でも十分気をつけていただき、咳・息切れ・発熱などの症状があらわれたら、風邪だと思いきまず、すぐに担当医師に伝え

るようにしてください。休日や夜間でも、出来る限り早く病院にご連絡ください。

- 肝不全、肝機能障害

軽い肝障害（検査値の若干の異常）が現れる患者さんは多いのですが、適切な時期に検査を行い早めの対応をするので、黄疸（おうだん）が出るような重い肝障害になる方はほとんどいません。

- 下痢

下痢が続くと脱水症状になりやすいので、注意が必要です。ほとんどの場合、下痢がひどくなったとしても、治療をお休みすれば1～2週間ほどで回復します。

- 腎不全

腎臓の機能が低下する場合があります。腎機能障害が出現した場合は、点滴を追加して対処します。

もし、治療中に上記のような症状が現れた場合には、速やかにお申し出下さい。ご自身では気付きにくい副作用がでることもあり、その発見には定期的な検査が必要ですので、指示された検査は必ず受けるようにしてください。

この臨床試験を実施している間、副作用に十分注意を払って、慎重にあなたの状態を観察します。また治療期間中に副作用が発現した場合にも、その種類と程度に応じて適切な処置をしたり、注射をお休み、あるいは注射する量を調節したりして、副作用が軽くなるように万全の対策を尽くし、重篤な事態に至らないよう最大限の努力を致します。

また、この臨床試験の予定された治療内容があなたにとって不適切と判断された場合は、担当医師により医学的な判断に基づいて治療内容を変更することがあります。その場合、速やかにあなたに担当医師からお伝えいたします。

## 9. 参加することによる利益と不利益について

あなたがこの臨床研究に同意され治療を受けられた場合、この研究の最終的な全体結果はあなたの治療が終了してから明らかにされます。この研究の結果、将来の肺がん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得られることを期待しています。不利益・危険性は副作用を生じ得ることですが、これは前項をご参照ください。

## 10.この臨床試験に参加されない場合の治療法について

あなたの肺がんに対する他の治療法としては、3ページの「4.標準的な治療法について」にご紹介しましたように、プラチナ製剤（シスプラチン、カルボプラチンなど）と第3世代抗がん剤（パクリタキセル、ドセタキセル、ゲムシタピン、イリノテカン、ビノレルビンなどの抗がん剤をこのように呼んでいます）を用いた2剤の併用化学療法による治療や、第3世代抗がん剤をプラチナ製剤との併用ではなく単剤で使うという選択肢もあります（今回用いる nab-パクリタキセルは、パクリタキセルやドセタキセルと同じタキサン系の抗がん剤です）。いずれにしても、これらは注射のお薬による治療ですが、最近では飲み薬（ティーエスワン[商品名]）とプラチナ製剤との併用による治療を行うこともあります。

また、抗がん剤による治療がどうしても受け入れられない場合には、がんに伴う痛みや諸症状に対して、それを取り除くような緩和医療を選択するという方法もあります。

## 11.参加の同意、同意の撤回について

この臨床試験へ参加するかどうかは、あなたご自身が決めることであり、あなたの自由意思に基づいてお決めください。

この臨床試験への参加に同意した後や、治療が始まった後でも、何らかの事情によって参加を取りやめたくなった時は、いつでもやめることができます。この臨床試験への参加をお断りになる場合でも、今後の治療に関して、何ら不利益を受けることはありませんので、ご心配はありません。現在の治療法の中で、最善と考えられる治療を、あなたと相談の上決定し、行います。

ただし、参加をやめる場合であっても、その後の経過を調べる必要がありますので、健康状態等の調査へのご協力をお願いいたします。また、参加をやめるまでの色々な記録についても、今後の治療のための貴重な資料となりますので、使用させていただきますことをご了承ください。

## 12.中止について

治療が開始されたあとで、あなたの安全を守り適切な治療を行うため、治療を中止することもあります。この臨床試験の治療が中止された後も、あなたにとって不利益になることはなく、引き続き、あなたの病気の状態にあわせた最善の方法で治療を行います。

## 13.倫理面について

この臨床試験は、ヘルシンキ宣言及び国が定めた「人を対象とする医学系研究に関する倫理指針」を守り、患者さんの権利を侵害しないような配慮のもとに計画、実施されます。

また当院の臨床研究審査委員会で、この臨床試験を実施することが医学の進歩に役立つか、患者さんが不利益を被らないかなど、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おります。本研究の効果と安全性について、重大な情報が得られた場合は、担当医から随時説明し、研究を続けるかどうかあなたの意思を確認いたします。

## 14.データの二次利用について

将来、この研究で得られたデータおよび血液や尿などの検体を別の研究に利用する可能性や他の研究機関に提供する（二次利用）可能性があります。そのような場合も、あなたの実名を出すようなことは一切ありません。あなたの病状や名前などに関する情報を含め、個人情報厳重に守ります。

二次利用する場合には、改めてその研究計画を臨床研究審査委員会において審査し、データ類の扱いも含め、適切な研究計画であるかどうか評価がなされて、必ず院長の承認を得て、初めて実施されます。このような確認の過程を経ず、勝手に二次利用されることはありません。

## 15.人権・プライバシーの保護について

あなたのカルテや記録などから得られる名前や病気についての情報などは、個人情報

保護法に基づいて厳重に守られます。また、情報はあなたのお名前ではなく本試験用の症例登録番号を用いてやりとりされ、症例登録番号取得はイニシャル、生年月日を使用します。

この臨床試験で得られた成果は、国内外の学術集会で発表されたり、医学専門雑誌に発表されたりすることがありますが、参加した患者さん個人が特定されるような情報が使用されることは一切ありません。あなたが同意文書に署名することにより、診療記録等の閲覧を承諾したことになりますのでご了承ください。

また、試験が適切で安全に行われているか、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か、検査や診断の結果が正しく報告されているかを確認するため、監査という制度があります。この臨床試験では、監査のために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。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。この場合でも患者さんの個人情報厳守されますので、プライバシーに関する秘密が外部にもれる心配は全くありません。

## 16.利益相反および知的財産権について

この臨床試験は、大鵬薬品工業株式会社の資金提供のもと、名古屋医療センターが主体となり実施され、具体的な研究の推進は研究代表者によって実施されます。名古屋医療センターは資金提供側の意見によって試験結果が左右されることはありませんし、試験結果は、結果のいかんを問わず公表されます。研究者個人の利益相反については、当院の利益相反委員会で確認されております。

一方で、この臨床試験の結果により特許などの知的財産権が生み出される可能性があります。その権利は名古屋医療センターに属するもので、あなたはその権利を主張できないことをご承知おきください。

## 17.費用負担について

この臨床試験に参加した場合に受けていただく治療は、肺がんに対して効果があることが厚生労働省により承認され、実際の診療で用いられている抗がん剤によるものです。

診察や検査などにかかる医療費やお薬代などは、通常の診療と同じですので、すべて健康保険および患者さん自身によって支払われることになります。

## 18.健康被害に対する治療と補償の有無について

この臨床試験に参加し、治療を受けたことが原因で、健康上に重大な被害が生じた場合は、「8.予測される治療効果と副作用について」にも紹介しましたように最も適切な治療が行われます。この場合の費用も、通常の診療と同じように健康保険およびあなた自身によって支払われることになります。

この臨床試験で用いる nab-パクリタキセルは厚生労働省によりすでに承認されており、一般の診療で広く用いられています。また、今回の臨床試験に参加した場合でも、参加されなかった場合でも、あなたの肺がんに対して行う治療としては、全体としては大きく異なるものではありません。この治療方法によって健康被害が生じた場合の補償は、一般診療での対処に準じて行われます。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。

## 19.この臨床試験への参加に同意された場合に守っていただきたいこと

この臨床試験に参加される場合は、次のことを守ってください。

- 担当医師の指示にしたがって、定期的に来院してください。

ご都合が悪くなった場合には、なるべく早めにご連絡をお願いします。日程調整をいたします。

- 他の診療科、他の病院にかかる場合はお知らせください。

この臨床試験に参加している間に、他の診療科や他の病院を受診される場合には、担当医にお知らせください。また、この臨床試験に参加している間に市販の薬や健康食品など、本院で処方された以外の薬を服用する場合にも、担当医師にお知らせください。薬には相互作用といって、一緒に使うと効果がなくなったり、反対に効果が強くなったりして、お体に悪い影響を及ぼすことがあるからです。



- いつもと体調が違ふと感じられた場合は、いつでも担当医師までご連絡ください。
- この臨床試験参加中は避妊してください。この臨床試験中は避妊が必要となります。
- 住所や電話番号など連絡先が変更になる場合は、必ず担当医師までお知らせください。

## 20.質問の自由と問い合わせ窓口について

この臨床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、担当医師等にご遠慮なくおたずねください。

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。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。

### 《連絡先》

あなたの担当医師氏名：

所属・職名：北海道医療センター 呼吸器内科

連絡先：011-611-8111

院内の責任医師氏名：須甲憲明

所属・職名：呼吸器内科 医長

連絡先：011-611-8111

### 《この臨床試験の研究事務局》

小暮 啓人

独立行政法人国立病院機構名古屋医療センター 呼吸器科

住所：〒460-0001 名古屋市中区三の丸4-1-1

TEL : 052-951-1111

FAX : 052-971-3334

《この臨床試験の研究代表者》

一瀬 幸人

独立行政法人国立病院機構九州がんセンター 臨床研究センター

〒811-1395 福岡県福岡市南区野多目 3-1-1

TEL: 092-541-3231

FAX: 092-551-4585

弦間 昭彦

日本医科大学 医学研究科呼吸器内科学分野

〒113-8602 東京都文京区千駄木 1-1-5

TEL : 03-3822-2131

FAX : 03-3822-8575

## 21.文章による同意

以上の説明を十分に納得された上で、臨床試験への参加に同意していただけるのであれば、同意書にご署名をお願いいたします。担当（説明）医師が署名した同意書の写しをあなたにお渡しします。

## 同意書

北海道医療センター院長 殿

### 高齢者化学療法未施行 III B/IV 期扁平上皮肺がんに対する nab-Paclitaxel + Carboplatin 併用療法と Docetaxel 単剤療法の ランダム化第 III 相試験

私は、上記臨床研究の内容について、以下の説明を受け内容を理解しました。

私は、自らの意思により本臨床研究に参加することに同意いたします。

- |   |   |
|---|---|
| <input type="checkbox"/> はじめに                           | <input type="checkbox"/> 中止について                             |
| <input type="checkbox"/> 臨床試験について                       | <input type="checkbox"/> 倫理面について                            |
| <input type="checkbox"/> あなたの病気について                     | <input type="checkbox"/> データの二次利用について                       |
| <input type="checkbox"/> 標準的な治療法について                    | <input type="checkbox"/> 人権・プライバシーの保護について                   |
| <input type="checkbox"/> この臨床試験で使用するお薬について              | <input type="checkbox"/> 利益相反および知的財産権について                   |
| <input type="checkbox"/> この臨床試験の目的と方法について               | <input type="checkbox"/> 費用負担について                           |
| <input type="checkbox"/> この臨床試験に参加される患者さんの<br>人数と期間について | <input type="checkbox"/> 健康被害に対する治療と補償の<br>有無について           |
| <input type="checkbox"/> 予測される副作用について                   | <input type="checkbox"/> この臨床試験への参加に同意された<br>場合に守っていただきたいこと |
| <input type="checkbox"/> 参加することによる利益と不利益について            | <input type="checkbox"/> 質問の自由と問い合わせ窓口について                  |
| <input type="checkbox"/> この臨床試験に参加されない場合の治療法<br>について    | <input type="checkbox"/> 文章による同意                            |
| <input type="checkbox"/> 参加の同意、同意の撤回について                |   |

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

本人署名（自署）： \_\_\_\_\_

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

説明医師氏名（自署）： \_\_\_\_\_

協力者（補足説明を行った場合）

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

協力者氏名（自署）： \_\_\_\_\_

## 同意撤回書

平成\_\_\_\_年\_\_\_\_月\_\_\_\_日

北海道医療センター院長 殿

私は、「高齢者化学療法未施行 III B/IV 期扁平上皮肺癌に対する  
*nab*-Paclitaxel + Carboplatin 併用療法と Docetaxel 単剤療法の  
ランダム化第 III 相試験」への参加に同意し同意書に署名しましたが、その同  
意を撤回することを

北海道医療センターの担当医師\_\_\_\_\_に伝え、

ここに同意撤回書を提出します。

患者（被験者）氏名（自署）\_\_\_\_\_

生年月日：\_\_\_\_\_年\_\_\_\_月\_\_\_\_日

本研究に関する同意撤回書を、私が受領したことを証します。

担当医師名（自署）：\_\_\_\_\_

所 属：\_\_\_\_\_

北海道医療センター 呼吸器内科  
[作成日：2016年3月1日 第1版]