

患者さんへ

「肝細胞癌患者を対象とした
5-FU+ソラフェニブ併用療法の
臨床第Ⅱ相試験
非対照探索的臨床試験」

についてのご説明

北海道医療センター
消化器内科

北海道医療センター
作成日：2013年6月26日

はじめに

この冊子は、北海道大学病院消化器内科および当院において行われている「肝細胞癌患者を対象とした5-FU+ソラフェニブ併用療法の臨床第Ⅱ相試験非対照探索的臨床試験」という臨床研究について説明したものです。担当医師からこの研究についての説明をお聞きになり、研究の内容を十分にご理解いただいた上で、あなたの自由意思でこの研究に参加していただけるかどうか、お決めください。ご参加いただける場合は、別紙の「同意文書」にご署名のうえ、担当医師にお渡しください。

1. 臨床研究について

それぞれの病気の診断や治療は、長い期間をかけて進歩・発展してきて現在の方法になっています。また、より効果的で安全な治療を患者さんにお届けするためには、これからも医療の進歩・発展は重要なことです。このような診断や治療の方法の進歩・発展のためには多くの研究が必要ですが、その中には健康な人や患者さんの方々を対象に実施しなければならないものがあります。これを「臨床研究」といいます。臨床研究は患者さんの方々のご理解とご協力によって成り立つものです。

北海道医療センターでは、医療の発展に貢献するため、各診療科の医師が積極的に臨床研究に取り組んでいます。しかし、これらの研究を実施するにあたっては、患者さんの人権や安全への配慮が最も大切です。北海道医療センターでは「倫理審査委員会」を設置し、それぞれの臨床研究について厳密な審査を行っています。この臨床研究は、審査委員会の承認を受けて実施するものです。

2. あなたの病気の治療法について

あなたの病気である肝細胞がんは、肝臓の細胞ががんになる病気です。

がんとは、異常な細胞（がん細胞）が正常なコントロールを失って増殖する病気のことをいいます。また、がん細胞は他の部位でも増殖していく性質を持っており、このことを転移といいます。

治療法としては次のようなものがあり、がんの状況（数、大きさ、位置、どのように広がっているか、転移の有無）、肝機能、全身状態によりどの治療法を選択するかが決定されます。

●外科的切除（手術）

正常な肝臓は再生能力が高く、手術は最も確実な方法のひとつです。

ただ、肝細胞がんが他のがんと異なる点は、手術でがんを取りきっても、あとから、繰り返し再発する可能性が高いことです。

手術を考える上では、肝細胞がんの大きさや個数だけではなく、肝臓全体の機能をより良く保つということも重要なポイントとなります。

肝細胞がんは背景に肝炎がある場合が多く、肝硬変が進行して肝臓の機能が低下しているときにも注意が必要となります。

●肝移植

がんの大きさが単発ならば5cm以下、3cm以下で3個以内等、限られた条件にあてはまる場合が対象となります。

移植者間でヒト特異抗原（HLA）の形が似ていることが必要ですが、日本では脳死肝移植はほとんど行われておらず、近親者間の生体肝移植が中心です。

移植後は拒絶反応を抑えるために、免疫抑制剤を生涯飲み続けなければなりません。そのため病原体に感染しやすく、臓器移植後も重大な感染症を起こすことがあります。

●経皮的エタノール注入療法(PEIT)

体外から細い針を肝細胞がんに刺して、純アルコールであるエタノールを注入して化学作用によりがんを凝固させ、死滅させます。

実際の治療は皮膚に局所麻酔を行い、超音波で肝細胞がんを見つけて刺し、エタノールを注入します。この治療法は複数回の実施が必要となり、その回数は肝細胞がんの大きさ等によって異なり、入院も必要となります。

●ラジオ波焼灼療法(RFA)

方法はPEITと同様、体外から超音波ガイド下に針状の電極を肝細胞がんに刺し、熱によりがんを凝固し、死滅させます。

軽い静脈麻酔を行ったあと施術します。所要時間は20分程度です。

●放射線療法

高エネルギーの放射線を使ってがん細胞を殺す治療方法ですが、日本では肝臓がんについてはあまり行われていません。一部肝臓がんが骨に転移した場合には、痛みの症状を緩和する目的で行われることがあります。

●肝動脈塞栓術／肝動脈化学塞栓術(TAE/TACE)

肝臓は他の臓器と異なり、腸で吸収された栄養を運ぶ門脈という血管が存在し、正常な肝細胞は動脈と門脈から二重に栄養の供給を受けています。

一方で肝がん細胞の栄養供給は、肝動脈のみから受けています。

肝がん細胞につながっている肝動脈に詰めもの(塞栓)をすることにより、兵糧攻めのような形でがんを死滅させることができます。

実際には、局所麻酔をした足の付け根から動脈にカテーテルという細い管を入れ、先端を肝動脈まで通し、造影を行って肝細胞がんに近い肝動脈の枝を見つけ、詰め物をします。詰め物の中に、抗がん剤を混ぜることもあります。

術後は発熱、痛み、嘔気が生じますが1週間程で消失します。

●肝動注化学療法

塞栓物質を使わずに、抗がん剤だけを肝動脈に注入する方法です。

TAE同様足の付け根からカテーテルを入れ、肝動脈から腫瘍部に抗がん剤を集中して直接投与します。繰り返し実施する機会が多いため、負担が少なくなるよう、肝臓の動脈にカテーテルを留置して、リザーバーという小さな器具に接続し、それを皮膚の下に埋め込む方法を行う場合もあります。

●全身化学療法

抗がん剤を静脈内注射したり内服したりする治療のことです。

◆フルオロウラシル注射剤(5-FU)

日本では1967年に発売されたお薬で、がん細胞のDNA合成を抑えることなどにより、がん細胞の増殖を抑える作用があります。

肝細胞がんに対しては、国内外とも古くから使用されています。

単独では効果が不十分と考えられていますが、薬物を組み合わせて使う上では多く用いられているお薬のひとつです。

◆ネクサバル錠(ソラフェニブトシル酸塩錠)

このお薬は最初に、米国で2005年12月に、日本では2008年1月に腎細胞がんの新しいお薬として承認されました。

肝細胞がんについては、海外での臨床試験において生存期間の延長という有用性が認められ、2007年10月に欧州、11月に米国で承認を得るなど、現在70ヶ国以上で肝細胞がんへの適応が承認されています。

日本では2009年5月に、切除不能な肝細胞がんへ追加使用することが国（厚生労働省）に認められました。

がん細胞が増殖する原因となる信号の伝達を阻害すること、また、がん細胞周囲に栄養を送る血管が新しくつくられることを抑制する作用により、がんが今より大きくなることを抑えることが期待されるお薬です。

肝細胞がんの治療は、患者さんの状態に合わせ、これらの方法を組み合わせた治療を行っておりますが、組み合わせについてはまだ、データが得られているものは少なく、十分に分かってはおりません。

複数のお薬を同時に使用する薬物併用療法は、それぞれ異なる作用から病気へアプローチするお薬を使うことにより、効果の増強が期待されます。

フルオロウラシル注射剤とネクサバール錠は、効果の増強が期待される組み合わせの一つですが、現在までに十分なデータは得られておりません。この併用療法につきましては、以前北海道大学病院 消化器内科のグループによって行われた臨床研究によりその安全性が検討され、比較的忍容性が高い用法・用量をこの試験に用います。

3. 研究の目的

この研究では、対象となる、手術が適さない肝細胞がん患者さんにおいて、フルオロウラシル注射剤とネクサバール錠の併用療法の有効性及び安全性について検討することを目的としています。

4. 研究で使用する薬剤について

この研究では、次の薬剤を使用します。

フルオロウラシル注射剤（商品名：5-FU 注 250 協和®）

ソラフェニブトシル酸塩錠（商品名：ネクサバール錠®200mg）

これらの薬剤の使用法や副作用などは本冊子の別のところで説明してあります。また、この研究では、これらの薬剤はすべて厚生労働省が定めた保険適応内で使用します。

5. 研究の方法

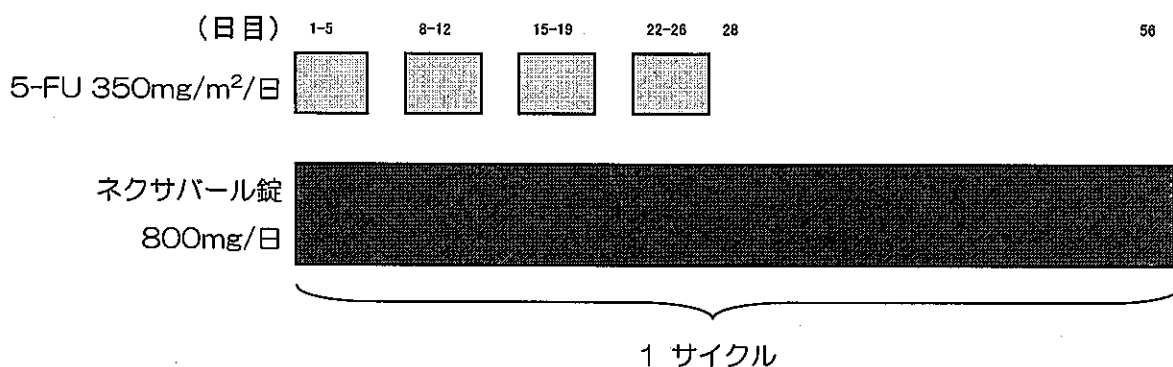
(1) 対象となる患者さん

北海道医療センター 消化器内科に通院(または/および入院)中の患者さんで、肝細胞がんと診断された年齢が20歳以上の方を対象とします。

ただし、その他の合併症や治療経過により、担当医師が不適切と判断した患者さんは除きます。

(2) この研究で行う治療方法

この研究では、56日間を1サイクルとしこのサイクルを繰り返し行います。明らかな病状の進行や副作用の発現などがみられた場合は、治療を中止することもあります。



フルオロウラシル注射剤 (以下、5-FU 注と呼びます)

治療に先立っては、中心静脈カテーテルポート (CVポート) というお薬の入り口となる小さな装置を胸や前腕部の皮膚の下に埋め込んでいただきます。

5-FU 注は、1日投与量350 mg/m²で、サイクルの1-5日目、8-12日目、15-19日目、22-26日目に持続静注 (CVポートからの点滴) が行われます。

ソラフェニブトシル酸塩錠 (以下、ネクサバール錠と呼びます)

1日2回、1回2錠(1日800mg)を毎日内服していただきます。

なお副作用の発生状況により、お飲みいただく錠数を減らすことがあります。

この2つのお薬による治療を、56日間を1サイクルとし、治療を継続します。明らかな病状の進行や副作用の発現などがみられた場合は、治療を中止することもあります。

●中心静脈カテーテルポート (CVポート) とは…

この装置には細いカテーテル（管）がつながっています。埋め込まれた位置が胸の場合は鎖骨の下から、前腕部の場合はひじの静脈から、それぞれカテーテルは心臓に近い部分の太い静脈血管に通されます。このポートに皮膚の上から注射針を刺すことにより、治療が行われますが、治療を休む時には針を抜いて、お風呂に入ることも出来ます。この方法を用いると、在宅や外来でも確実かつ安全に点滴や注射を受けることができます。

(3) 検査および観察項目

治療前および治療中、終了後には以下の患者さんの観察、診察および検査を実施し、この研究のデータとして活用します。

- ① 患者さんの背景情報（イニシャル、性別、年齢、性別、身長、体重、Child-Pughスコア、肝細胞がんの病期分類(原発性肝癌取扱い規約進行度分類第4版によるTNM分類、およびBCLCステージ)、治療歴、合併症の有無、全身状態、アレルギーの有無)
- ② 胸部CT、腹部造影CTあるいは造影MRI
- ③ 上部消化管内視鏡検査
- ④ 心電図
- ⑤ 血圧
- ⑥ 血液学的検査（赤血球数、ヘモグロビン、白血球数、白血球分画、血小板数）
- ⑦ 血液生化学的検査（アルブミン、総ビリルビン、AST、ALT、アルカリフォスファターゼ、尿素窒素、血清クレアチニン、Na, K, P, アミラーゼ）
- ⑧ 凝固検査: PT, INR
- ⑨ 腫瘍マーカー：AFP, AFP-L3, PIVKA-II
- ⑩ 肝炎ウィルス検査：HBs抗原、HBs抗体、HBc抗体、HCV抗体
- ⑪ 組織検査（画像検査でがんが確認できなかった時のみに実施します）
- ⑫ 血清保存（血清保存用の採血は任意にて試験開始時に18ml、5-FU治療期間中は2週に1回9ml、また本研究治療の終了時に9ml採取します）－安全性評価/有効性検討のためにのみに使用します
- ⑬ 併用薬・併用療法
- ⑭ この研究で行う治療の後にされた治療情報
- ⑮ 服薬/投薬状況
- ⑯ 治療/観察期間中に発現したすべての有害事象

治療が終了した後も、病状についての定期的な観察や画像検査（胸部X線やCT検査）が必要です。研究終了後に行われますこれらの検査の結果は、研究の結果を

検討する上で大変貴重な追加情報となります。

そのため、研究終了後の追跡調査につきましても是非ご協力をお願いいたします。

*スケジュール表

期 間	治療 開始前	治 療 中			治療終了後～ 試験観察終了期間 まで（任意間隔）
		2 週毎	6週毎	治療終了 時 あるいは 中止時	
同意取得	○				
背景情報	○				
自他覚症状、血圧、体重	○	○		○	
胸部 CT 腹部造影 CT あるいは造 影 MRI	○		○	△	△
上部消化管内視鏡	△				
心電図	○				
全身状態・肝機能スコア	○		○	○	
血液学的検査	○	○		○	
血液生化学検査	○	○		○	
凝固検査	○	○		○	
腫瘍マーカー	○		○	○	○
肝炎ウィルス検査	○				
組織検査	△				
血清保存	△ (18 ml)	△ (9 ml)		△ (9 ml)	
併用薬・併用療法	○	← ○ →			
後治療					○
服薬状況		← ○ →			
有害事象		← ○ →			

○：必須 △：任意

(4) この治療法で予想される副作用

この治療法によって起きる可能性がある副作用は、これまでの報告などから以下の症状などがあります。

《5-FU 注で報告されている副作用》

- ①激しい下痢、脱水症状
- ②重篤な腸炎（出血性腸炎、虚血性腸炎、壊死性腸炎等）
- ③骨髓機能抑制（汎血球減少、白血球減少、好中球減少、貧血、血小板減少等）
- ④ショック、アナフィラキシー様症状
- ⑤白質脳症（初期症状：歩行時のふらつき、四肢末端のしびれ感、舌のもつれ等）、精神神経症状（錐体外路症状、言語障害、運動失調、意識障害、痙攣、顔面麻痺、記憶力低下、自発性低下）
- ⑥うっ血性心不全、心筋梗塞、安静時狭心症
- ⑦急性腎不全
- ⑧間質性肺炎
- ⑨肝機能障害、黄疸、肝不全
- ⑩消化管潰瘍、重篤な口内炎
- ⑪急性膵炎
- ⑫意識障害を伴う高アンモニア血症
- ⑬手足症候群
- ⑭嗅覚障害、嗅覚脱失
- ⑮その他（倦怠感、めまい、BUN上昇、クレアチニン値上昇、食欲不振、下痢、悪心・嘔吐、味覚異常、肝機能検査値異常、心電図異常、発疹、爪の異常、光線過敏症、脱毛、色素沈着、発熱、頭痛）

《ネクサバル錠で報告されている副作用》

⇒詳しくは、別の冊子（ネクサバル錠®服用ハンドブック）等で説明します。

- ①手足症候群、剥脱性皮膚炎
- ②中毒性表皮壊死融解症（TEN）、皮膚粘膜眼症候群（Stevens-Johnson 症候群）、多形紅斑
- ③出血（消化管出血、気道出血、脳出血、口腔内出血、鼻出血、爪床出血、血腫、腫瘍出血）
- ④劇症肝炎、肝機能障害・黄疸、肝不全、肝性脳症
- ⑤急性肺障害、間質性肺炎
- ⑥高血圧クリーゼ
- ⑦可逆性後白質脳症
- ⑧心筋虚血・心筋梗塞
- ⑨うっ血性心不全

- ⑩消化管穿孔、消化管潰瘍
- ⑪出血性腸炎、虚血性腸炎
- ⑫白血球減少、好中球減少、リンパ球減少、血小板減少、貧血
- ⑬膵炎
- ⑭腎不全
- ⑮ショック、アナフィラキシー様症状
- ⑯横紋筋融解症
- ⑰その他の副作用（高血圧、下痢、悪心、嘔吐、アミラーゼ上昇、リパーゼ上昇、食欲不振、口内炎、発疹、脱毛、掻痒、紅斑、嘔声、疲労、疼痛、低リン酸血症、発熱）

なお、これら2つのお薬でそれぞれみられる副作用に加え、同時に2つのお薬を使用することにより、増強された副作用が生じる可能性があります。

(5) 研究への参加期間

それぞれの患者さんにご参加いただく期間は、最大で3年間となります。

(6) 研究終了後の対応

この研究が終了した後は、この研究で得られた成果も含めて、担当医師は責任をもって最も適切と考える医療を提供いたします。

6. 予想される利益と不利益

(1) 予想される利益

5-FU注とネクサバル錠は、ともにあなたの病気である肝細胞がん、それぞれ効果を発揮するお薬です。

この2つのお薬を同時に使用（併用）することについては、まだ明らかなデータは得られておりませんが、異なる2つの作用からのアプローチにより、あなたの病気について、効果の増強が期待されます。

また、この研究に参加することにより、将来の医療の進歩に貢献できる可能性があります。

(2) 予想される不利益

この研究で実施する治療により、「5. 研究の方法（4）この治療法で予想される副作用」に記載した副作用が起きる可能性があります。そのような副作用が発生

した場合は、担当医師が適切な処置をいたします。

また、研究用として試験開始時に 18ml、併用治療期間中 2 週間に 1 回 9ml、治療中止時に 9 ml の採血にご協力をお願いします。この量は、医学的にみてあなたの病気や治療経過に影響を与えないと考えております。またこの研究用の採血保存に関しては任意であり、本試験への参加に係らず拒否する事が出来ます。

なお、安全性評価/有効性検討のみに使用し、治療終了後 5 年間、採血を実施した施設にて保存させていただきます。

7. 他の治療法について

「2. あなたの病気の治療法について」でご説明した治療法のうち、現在のあなたの病気の状態において適しており、かつ科学的にデータが示されているのは、ネクサバル錠を単独でお飲みになっていただくことです。海外で行われた 2 つの臨床試験において、ネクサバル錠を使用された肝細胞がんの患者さんは、使用されなかった患者さんと比較して約 31% の生存の改善を認め、延命効果が示されています。

また、肝臓や全身の状態によっては、肝動注化学療法を受けられる場合があります。この肝動注化学療法は少数例で有効であったとの報告はありますが、現在のところ、科学的に確立された有効性を示すデータはありません。

8. お守りいただきたいこと

この研究に参加していただける場合には、次のことをお守りください。

- ① 研究に参加されている間は、担当医師の指示にしたがってください。
- ② 他の病院を受診したい場合や、市販薬を服用したい場合は、必ず事前に担当医師に相談してください。
- ③ 身体に何らかの異常を感じた時は、すぐに担当医に御連絡下さい。

9. 研究実施予定期間と参加予定者数

(1) 実施予定期間

この研究は、平成 24 年 8 月から平成 27 年 8 月まで行われます。

(2) 参加予定者数

この研究では、全国で98名、当院では20名患者さんの参加を予定しております。

10. 研究への参加とその撤回について

あなたがこの研究に参加されるかどうかは、あなたご自身の自由な意思でお決めください。たとえ参加に同意されない場合でも、あなたは一切不利益を受けませんし、これからの治療に影響することはありません。また、あなたが研究の参加に同意した場合であっても、いつでも研究への参加をとりやめることができます。

11. 研究への参加を中止する場合について

あなたがこの研究へ参加されても、次の場合は参加を中止していただくこととなります。あなたの意思に反して中止せざるをえない場合もありますが、あらかじめご了承ください。中止する場合は、その理由およびそれまでのデータの活用方法などを担当医師からご説明いたします。また、中止後も担当医師が誠意をもってあなたの治療にあたりますので、ご安心ください。

- ① あなたが研究への参加の中止を希望された場合
- ② あなたの病気の状態や治療経過などから、担当医師が研究を中止したほうがよいと判断した場合
- ③ この臨床研究全体が中止となった場合
- ④ その他、担当医師が中止したほうがよいと判断した場合

12. この研究に関する情報の提供について

この研究の実施中に、あなたの安全性や研究への参加の意思に影響を与えるような新たな情報が得られた場合には、すみやかにお伝えします。

あなた個人の検査データについては、通常の診療と同様に、結果がわかり次第お知らせいたします。この研究用で行った検査データのうち、あなたの診療に直接関係するものは、担当医師がご説明します。その他の、あなたの診療には直接関係がないデータはお知らせいたしません。ご希望がありましたらご説明いたしますので、担当医師にお申し出ください。

また、この研究に関して、研究計画や関係する資料をお知りになりたい場合は、他の患者さんの個人情報や研究全体に支障となる事項以外はお知らせすることが

できます。研究全体の成果につきましては、ご希望があればお知らせいたします。いずれの場合も担当医師にお申し出ください。

13. 個人情報の取扱いについて

この研究にご参加いただいた場合、あなたから提供された検体や診療情報などのこの研究に関するデータは、個人を特定できない形式に記号化した番号により管理され、研究事務局および共同研究施設に提出されますので、あなたの個人情報が外部に漏れることは一切ありません。

また、この研究が正しく行われているかどうかを確認するために、倫理審査委員会などが、あなたのカルテや研究の記録などを見ることがあります。このような場合でも、これらの関係者には、記録内容を外部に漏らさないことが法律などで義務付けられているため、あなたの個人情報は守られます。

この研究から得られた結果が、学会や医学雑誌などで公表されることはあります。このような場合にも、あなたのお名前など個人情報に関することが外部に漏れることは一切ありません。この研究で得られたデータは、他の目的で使用することはありません。

なお、この研究で得られたデータや検体は、研究終了5年後にはすべて廃棄いたします。その際も、個人情報が外部に漏れないよう十分に配慮いたします。

14. 健康被害が発生した場合の対応と補償について

この臨床研究は、科学的に計画され慎重に行われますが、この研究への参加中にいつもと違う症状または身体の不調がありましたら、すぐに担当医師にお知らせください。ただちに適切な処置および治療を行います。この場合の治療も、通常の診療と同様にあなたの健康保険を用いて行います。

また、この研究では発生した健康被害に対して、医療費、医療手当または補償金などの特別な補償はありません。この点を十分にご理解いただき、研究への参加をご判断ください。

15. 費用負担、研究資金などについて

この研究に関する経費は、主任研究者が所属する診療科の研究費および、バイエル薬品株式会社の一部資金提供により賄われます。したがって、ご参加いただ

くにあたって、あなたの費用負担が通常の診療より増えることはありません。また、ご参加いただくにあたっての謝金などのお支払いもありません。

なお、この研究の研究責任者と研究分担者は、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。

16. 知的財産権の帰属について

この研究から成果が得られ、知的財産権などが生じる可能性があります。その権利は研究グループに帰属します。

17. 研究組織

この研究は以下の組織で行います。

【研究代表者】

北海道大学病院 消化器内科 講師 中馬 誠

【研究事務局および責任者】

北海道大学病院 消化器内科 講師 中馬 誠

住 所：北海道札幌市北区北 14 条西 5 丁目

電 話：011-716-1161（内線5920）

【参加予定施設】

北海道大学病院、市立札幌病院、市立函館病院、北海道消化器科病院、網走厚生病院、北海道医療センター、愛育病院、釧路労災病院、札幌北楡病院、函館中央病院、NTT 東日本札幌病院、札幌社会保険総合病院、苫小牧市立病院、北見赤十字病院、岩見沢市立病院、市立稚内病院、苫小牧日翔病院、札幌センチュリー病院

18. 研究担当者と連絡先（相談窓口）

この研究について、何か聞きたいことやわからないこと、心配なことがありましたら、以下の共同研究担当者におたずねください。

【研究担当者】（○ 当院における研究責任者）

	大原 行雄	北海道医療センター消化器内科	医長
	木村 宗士	北海道医療センター消化器内科	医長
	中原 生哉	北海道医療センター消化器内科	医長
○	武藤 修一	北海道医療センター消化器内科	医長
	田中 道寛	北海道医療センター消化器内科	医師
	渡邊 秀平	北海道医療センター消化器内科	医師
	馬場 麗	北海道医療センター消化器内科	医師

【連絡先】

北海道医療センター 消化器内科

住 所：札幌市西区山の手5条7丁目1-1

電 話：011-611-8157（代表）

同意文書

北海道医療センター 病院長 殿

臨床研究課題名：「肝細胞癌患者を対象とした5-FU+ソラフェニブ併用療法の臨床第Ⅱ相試験非対照探索的臨床試験」

- | | |
|---------------------|---------------------------|
| 1. 臨床研究について | 11. 研究への参加を中止する場合について |
| 2. あなたの病気の治療法について | 12. この研究に関する情報の提供について |
| 3. 研究の目的 | 13. 個人情報の取扱いについて |
| 4. 研究で使用する薬剤について | 14. 健康被害が発生した場合の対応と補償について |
| 5. 研究の方法 | 15. 費用負担、研究資金などについて |
| 6. 予想される利益と不利益 | 16. 知的財産権の帰属について |
| 7. 他の治療法について | 17. 研究組織 |
| 8. お守りいただきたいこと | 18. 研究担当者と連絡先 |
| 9. 研究実施予定期間と参加予定者数 | |
| 10. 研究への参加とその撤回について | |

【患者さんの署名欄】

私はこの研究に参加するにあたり、以上の内容について十分な説明を受けました。研究の内容を理解いたしましたので、この研究に参加することについて同意します。また、説明文書「患者さんへ」と本同意文書の写しを受け取ります。

同意日：平成 年 月 日

患者さん氏名： _____ (自署)

【将来の医学研究のために血液を提供いただき、保管することの同意】

(「はい」又は「いいえ」に○を付けて下さい)

研究用として試験開始時に 18ml、併用治療期間中 2 週間に 1 回 9ml、治療中止時に 9 ml を採血し、治療終了後 5 年間当院にて保管することについて同意しますか？

はい • いいえ

【担当医師の署名欄】

私は、上記の患者さんに本研究について十分に説明した上で同意を得ました。

説明日：平成 年 月 日

説明者氏名： _____ (自署)

同意撤回書

北海道医療センター 病院長 殿

臨床研究課題名：「肝細胞癌患者を対象とした5-FU+ソラフェニブ併用療法の臨床第Ⅱ相試験非対照探索的臨床試験」

【患者さんの署名欄】

私は、上記臨床研究について担当医師より説明を受け、この研究に参加することについて同意をいたしました。これを撤回します。

(同意を撤回される内容について、□にチェックしてください)

この研究に参加すること。

(血液検体の保管に関しあなたのご意思を、□にチェックしてください)

既に採取された検体も廃棄してください。

既に採取された検体を治療終了後5年間当院にて保管することについては同意しません。

研究用として試験開始時に18ml、併用治療期間中2週間に1回9ml、治療中止時に9mlを採血し、治療終了後5年間当院にて保管すること。

同意撤回日：平成 年 月 日

患者さん氏名： _____ (自署)

【担当医師の署名欄】

私は、上記の患者さんが、同意を撤回されたことを確認しました。

確認日：平成 年 月 日

担当医師氏名： _____ (自署)