

同意書 3 枚つづり

閉経後乳がんの術後内分泌療法 5 年終了患者に対する  
治療終了とアナストロゾール 5 年延長のランダム化比較試験

参加のお願い

説明文書・同意書

第 1.0 版 2007 年 08 月 01 日

「<sup>へいけいごにゅう</sup>閉経後乳<sup>じゅうつごないぶんびりょうほう</sup>がんの術後内分泌療法5年終了患者に対する治療終了と  
アナストロゾール5年延長のランダム化<sup>ひかくしけん</sup>比較試験」への参加のお願い

<sup>せつめいぶんしょ</sup>  
< 説明文書について >

この「説明文書」は、「<sup>りんしょうしけん</sup>臨床試験」について説明するものです。説明文書は担当医師がお話する内容をおぎない、患者さんの理解を助けるためのものです。この文書だけで医師の説明のかわりにはなりませんので、必ず医師の説明を受けてください。この文書やお話しする内容にわからないところや疑問があれば、なんでも担当医師におたずねください。

<sup>りんしょうしけん</sup>  
< 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々にご協力いただいて、病気の予防や治療の方法を科学的に調べる研究のことです。現代の医療でう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。乳がんの治療も、世界中の臨床試験によって長い年月をかけて少しずつ進歩し、現在の方法がおこなわれています。しかし、多くの患者さんによりよい治療を受けていただくためには、まだ明らかにされていないことを調べる必要があります。

〔注：この説明文書では臨床試験のことを「臨床試験」または「試験」とよびます。〕

< 臨床試験への参加について >

あなたは、これから説明する臨床試験に参加いただける条件を満たしていますので、この試験への参加を考えていただくことをお願いします。この試験に参加するかどうかはご自身で決めていただくことであり、患者さんの自由です。また、試験がはじまってからやめることもできます。なお、試験への参加を断っても、担当医師と気まずくなることや、診療に関する不利益をうけることは一切ありません。

<sup>どういしょ</sup>  
< 同意書について >

この臨床試験への参加については、担当医師とのお話の後でお聞きします。この説明文書は差しあげますので、よく読んでご検討ください。臨床試験に参加する場合は、最終ページの「同意書」にご自身のご署名をお願いします。

# 「閉経後乳がんの術後内分泌療法 5 年終了患者に対する 治療終了とアナストロゾール 5 年延長のランダム化比較試験」 説明文書

## 1. あなたの病状と治療について

あなたが乳がんの手術をうけてから、およそ 5 年がたちました。これまで、手術後の健康状態を注意深くみてきましたが、最近の検査でもがんの再発などはみられず、順調な経過をたどっておられるようです。治療については、これまで「アナストロゾール(商品名、アリミデックス<sup>®</sup>錠<sup>しょう</sup>)」という薬を「術後内分泌療法<sup>じゅつごないぶんぴりょうほう</sup>」として服用してこられました。

乳がんの術後内分泌療法は、再発をおさえるためにおこなわれます。乳がんの多くは「エストロゲン」という女性ホルモンの作用により増えるため、内分泌療法では「エストロゲンの作用を減らす薬」を服用して、がんが増えるのをおさえます。あなたが服用してきたアナストロゾールも「エストロゲンの作用を減らす薬」の一つです。

これまでの多くの研究や経験から、術後内分泌療法は手術から 5 年で終わるのが現在の医療の標準とされています。ところが、最近の研究から手術後 5 年以降も服薬を続けることにより、がんの再発をおさえる可能性があると考えられるようになりました。また、アナストロゾールは厚生労働省の認可を受け既に 6 年がたちましたので、服用を 5 年間経験した患者さんから治療をもう終えてよいのか、あるいはまだ続けた方がよいのか、主治医が相談を受ける場合もあるようです。とくに今後は、このような 5 年に至る患者さんが増えてくるものと思われます。しかし、アナストロゾールを 5 年以降も続けたときの効果や副作用は確かめられておらず、まだ十分にわかっていません。

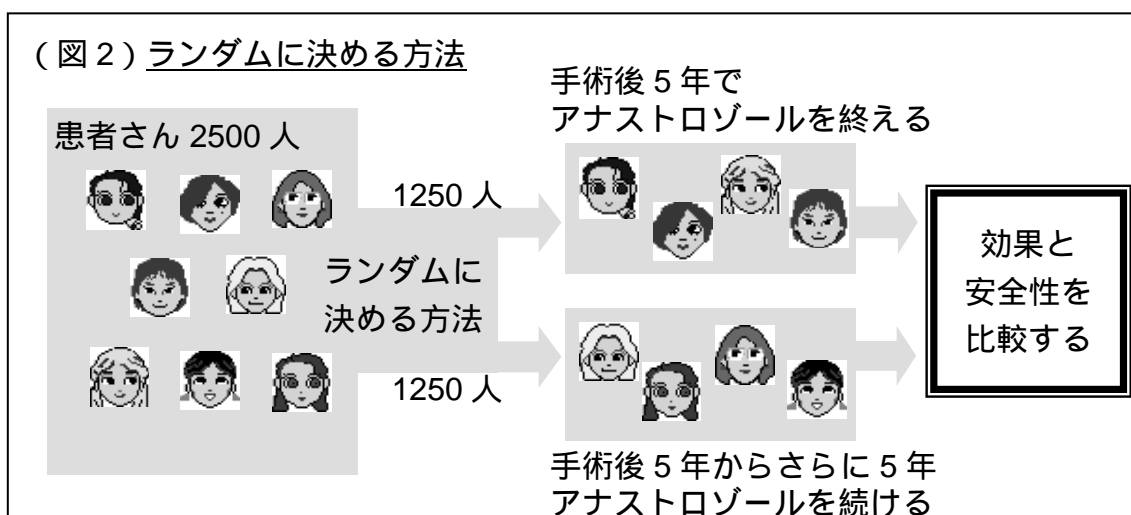
このようなことから、乳がんの手術後 5 年から、アナストロゾールをさらに 5 年続ける治療について調べるために、臨床試験をすることになりました。あなたも手術から 5 年たち、アナストロゾールの服用を終える時期となっていますので、今後の選択肢の一つとして、この臨床試験へのご参加を考えていただくことをお願いします。



## 2) うける治療の決め方

試験へ参加した患者さんが、アナストロゾールを「終える」か「さらに 5 年続ける」かのどちらになるかは、ご自身や担当医師が選ぶのではなく、ランダムに決まります。「ランダムに決める」とは、薬を終える患者さんと続ける患者さんの数が、だいたい同じになるように五分五分の確率で割りふる方法です(図 2)。コンピューターで自動的に 2 つのグループへ割りふるため、どちらのグループになるかは、事前には誰にもわかりません。

この方法は、効果や安全性がよく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されており、世界中の臨床試験でおこなわれています。



## 3) 試験に参加する間の注意

- ・ 治療，来院，検査，調査について，決められた予定を守ってください。  
決められた日に来院や検査などができないときはお知らせください。日程を変更するなど対応します。
- ・ 日常生活でバランスのよい食事を心がけてください。  
特に，カルシウムが不足しないようご注意ください。
- ・ 引っ越しなどで連絡先がかわるときや，この病院に通えなくなるときは，必ず担当医師まで連絡をお願いします。
- ・ 必要に応じ，病院から電話などで連絡する場合があることをご了承ください。

アナストロゾールを「さらに 5 年続ける」場合は次のことにご注意ください。

- ・ **錠剤（アリミデックス®錠）を 1 日 1 回内服します。**

のみ忘れた場合は、気がついたときにできるだけ早くのんでください。

ただし、次の服用時間がせまっている場合は、忘れた 1 回分をとばし、次の服用時間に 1 回分をのんでください。のみ忘れた分をあわせて、2 回分を一度にのんではいけません。

- ・ 他の医療機関にかかるときや薬局に行くときは、アナストロゾールをのんでいることを必ず伝えてください。

#### 4. 検査や調査について

試験に参加する間は、おもに次のような検査や調査をうけます。

##### 1) 乳がんの検査

定期的に来院されるときに、<sup>ししん</sup>視診、<sup>しよくしん</sup>触診、マンモグラフィーなどをします。これらの検査で乳がんの再発がないことを確認し、もしあったときは発見できるようにします。検査は、試験がはじまってから半年ごと（マンモグラフィーは1年ごと）に、5年後～7年後までおこないます。

##### 2) <sup>こつみつど</sup>骨密度の検査、<sup>こつそしょうしょう</sup>関節の状態の調査

アナストロゾールを服用した患者さんには、<sup>こつそしょうしょう</sup>骨粗鬆症（骨がもろくなる）や関節痛などがでることがあるため、この試験では骨と関節の状態を調査します。骨密度の検査：定期的に来院されるときに、X線などにより骨の状態を確認します。試験がはじまってから1年ごとに5年後までです。

関節の状態の調査：定期的に来院されるときに、問診により関節の状態を確認します。試験がはじまってから1年ごとに6年後までです。一部の患者さんには調査用紙を記入していただきます。

##### 3) <sup>キューオーエル</sup>生活の質（QOL）の調査

この臨床試験では、一部の患者さんの「生活の質」を調べます。「生活の質」とは単に病気の状態だけでなく、みなさんが生活をおくるうえで「健康について満足を感じる度合い」のようなものです。「生活の質」を測定するためには、アンケートのような短い質問に答えていただきます。

試験がはじまってから1年ごとに6年後までで、対象となった患者さんには調査用紙を記入し郵送していただきます。

##### 4) <sup>いりょうひ</sup>医療費の調査

この臨床試験では、一部の患者さんの医療費（受診や治療にかかった費用）を調べます。この調査では、医療費について簡単な質問に答えていただきます。

試験がはじまってから1年ごとに6年後までで、対象となった患者さんには調査用紙を記入し郵送していただきます。また、病院で管理しているレセプト（<sup>しんりょうほうしゅうめいさいしょ</sup>診療報酬明細書）や<sup>いんがいしょほう</sup>院外処方せんを調査します。

## 5. 効果判定<sup>こうかはんてい</sup>について

この試験では、「参加する患者さんが、乳がんの再発、転移や他のがんにならずにどれだけ長く過ごせるか」ということを効果として最も重視しています。つまり、乳がんの再発や他のがんがでていない期間の長さをはかることで、治療の効果を判定します。

## 6. 副作用<sup>ふくきょう</sup>について

この世にあるほとんどの治療には、効果だけでなく「副作用」があります。アナストロゾールにも副作用がありますが、この試験のように手術から 5 年以上のみ続けたときに、どのような副作用がでるのかはよくわかりません。また、長い年月の間には薬と関係なく他の病気になる可能性もあります。そのため、試験は患者さんの状態や検査結果をみながら慎重にすすめられます。

アナストロゾールには、おもに次のような副作用が知られていますが、ここにあるもの以外がでることもあります。また、ごくまれにですが、アレルギー症状などの重い副作用がでることがあります。試験に参加する間に他の病気にかかったときや、いつもと体調がちがうときは、担当医師にお知らせください。患者さんの治療を最優先し、治療の変更や症状への処置など、担当医師が対応します。

- ・ 骨粗鬆症<sup>こつそしょうしょう</sup>：骨がもろくなり骨折しやすくなることがあります。
- ・ 関節<sup>かんせつ</sup>の痛みやこわばり：手足の関節に痛みがでることや、朝おきたときなどにこわばりを感じる場合があります。
- ・ ほてり、発汗（汗がでる）など：更年期障害に似た症状がよくみられます。
- ・ 頭痛<sup>けんたいかん</sup>、倦怠感（だるさや疲労感）、はき気、脱毛
- ・ 性器出血<sup>せいきしゅっけつ</sup>、膣乾燥<sup>ちつかんそう</sup>：膣からの分泌物<sup>ちつぶんびつぷつ</sup>（血液やおりもの）がふえたり、分泌物がへって乾燥したりすることがあります。

## 7. 試験に参加する場合の利益と不利益について

この試験では、だいたい五分五分<sup>ごぶごぶ</sup>の確率でアナストロゾールを「続ける」か「終える」かのどちらかになります。続ける場合は効果があり副作用が少ないことを期待していますが、これらはまだ十分に確かめられていませんし、続ける間は薬代がかかります。一方、終える場合は、続ける場合にあるかもしれない効果は期待できませんが、副作用もありません。

試験に参加する場合の診察や検査は、試験に参加しない場合とほとんど同じです。ただし、<sup>かんせつづう</sup>関節痛、生活の質、<sup>いりょうひ</sup>医療費の調査では、一部の患者さんに調査用紙への定期的なご記入をお願いしますので、これらのご負担になることが考えられます。なお、試験に参加すると専門医が定期的な診察や検査により健康状態を詳しくみてゆきますので、結果として試験に参加しない場合よりこまやかな診療をうけられる可能性があります。

この試験は、乳がんの患者さんへのよりよい治療をめざすものです。試験に参加することは、今後の医療の発展に貢献していただくこととなります。

## 8. 試験に参加しない場合の治療について

この試験に参加しない場合は、通常の治療として乳がんの手術から 5 年でアナストロゾールを終えるのが一般的です。選択できる治療法については、担当医師とよくご相談ください。

## 9. 試験への参加はあなたの自由意思で決められます

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、あなたの自由です。試験への参加をお断りになる場合でも、今後の治療に<sup>ししょう</sup>支障があることは一切ありません。

## 10. 試験への参加に同意したあとでも、いつでもやめられます

臨床試験の参加に同意したあとや治療がはじまってからでも、なんらかの事情で参加をやめたくなるときは、いつでもやめることができます。また、試験への参加をやめても、今後の治療に支障があることは一切ありません。

ただし、参加をやめた場合は、その後も必要な調査へのご協力をお願いします。また、それまでの記録は、今後の治療のための貴重な資料となりますので、使用させていただくことをご了承ください。

## 11. 試験への参加の中止について

この試験への参加を希望されたとしても、病歴や現在の健康状態、今までにうけた治療などによって、試験への参加ができないことがあります。たとえば、<sup>こつそしょうしょう</sup>骨粗鬆症による骨折の症状がある場合や、他のがんなどの病気がある場合は、この試験に参加することができません。

## 12. プライバシーは守ります

あなたのカルテや記録などから得られる情報のプライバシーの保護には十分に配慮いたします。この試験でうける検査や調査の結果については、あなたのお名前などは完全にわからない状態にされ、情報が個人ごとに利用されることはありません。得られた情報は、研究グループのデータセンターで秘密保持のもと管理し、担当医師と試験の管理者、専任のデータ管理者以外の目にふれることはありません。

試験が適切におこなわれていることを確認するため、研究グループの監査委員会や施設の審査部門の委員がカルテやレセプトなどを閲覧する場合があります。ことをご了承ください。この臨床試験の結果は、論文や学会で発表される予定ですが、参加した個人を特定できる情報が使用されることは一切ありません。

## 13. 診療の費用について

この試験に参加する場合、診察や検査などにかかる医療費や薬代などは、通常の診療と同じように患者さんの加入する健康保険と自己負担によって支払われます。また、通院の交通費なども、通常どおり患者さんのご負担になります。

この試験に参加してうける診察や検査は、試験に参加しない場合とほとんど同じですので、医療費も通常と大きく変わりません。

ただし、アナストロゾールを「さらに5年続ける」ことになった患者さんは、通常より長く薬をのむこととなりますので、その分の薬代がかかります。薬代は、アリミデックス<sup>®</sup>が1錠(1日分)606円30銭ですので、1ヶ月につき全額で1万8千~1万9千円、3割の自己負担で5千~6千円くらいです。

## 14. 健康上の被害があった場合の治療と補償について

この試験に参加して治療を受けたことで、健康上に重大な被害が生じた場合は適切な治療がおこなわれます。この場合の費用も、通常の診療と同じように健康保険と自己負担によって支払われることとなります。

この試験で用いる薬は厚生労働省で承認されており、乳がんの手術後5年間の治療には一般の診療で広く用いられています。この試験に参加することで、健康上の被害が通常の診療より増えることはほとんどないと考えていることから、この試験では健康上の被害に対する特別な補償は準備しておりません。

## 15. 試験に関する情報の提供について

試験に参加する間に調べている治療について新しい情報がわかったときは、お知らせします。試験は長い期間をかけておこなわれるので、その間に、どちらの方法がよいかということや、薬の副作用について明らかになるかもしれません。そのような重要な情報があった場合には担当医師が患者さんへ説明し、この試験をつづけるかどうかを話し合っ、患者さんの希望を確認します。

## 16. 試験の組織と審査について

この臨床試験は、乳がんの専門医を中心とする研究グループが主体的に実施しており、研究責任者は岩瀬拓士（財団法人癌研究会 有明病院、電話 03-3520-0111）です。製薬会社のおこなう臨床試験とは異なり、財団法人パブリックヘルスリサーチセンター（ホームページ <http://www.csp.or.jp>）の支援をうけておこなっています。

この試験は、試験に参加していない中立の立場にある専門家からなる委員会（独立モニタリング委員会、委員長：田島知郎、東海大学医学部付属病院）が、試験計画や実施状況を監視しています。また、あなたが診療を受けている病院の委員会では、この試験で患者さんの権利が守られることや医学の発展に役立つ情報が得られることなどを検討し、問題がないことを確認しています。

## 17. 担当医師の連絡先

この臨床試験について疑問や相談したいことがあれば、お気軽にご連絡ください。担当医師の氏名と連絡先（電話番号）は次のとおりです。

担当医師： _____
電話番号： _____

病院長殿

\*\*\* 同意書 \*\*\*

【試験名】

閉経後乳がんの術後内分泌療法5年終了患者に対する治療終了とアナストロゾール5年延長のランダム化比較試験

私は、上記試験について、以下の項目について説明文書を用いて説明をうけ、よく理解しましたので、本試験に参加します。

- この試験の目的は、通常は術後5年で終了する内分泌療法(アナストロゾール投与)について、術後5年で終わる場合とさらに5年続ける場合の、どちらがよりよい治療か調べることであること
- 試験の期間は約7年間で、全体で2500名が参加する予定であること
- 試験でうける治療は「ランダムに決める方法」で決まること
- 試験に参加した場合に守らなければならない事項について
- 試験に関連しておこなわれる検査や調査について
- この試験に参加した場合の利益と、副作用を含む不利益の可能性について
- 試験へ参加しない場合の治療について
- 試験への参加は自由で、参加しなくても不利益をうけないこと
- プライバシーの保護のもと、カルテなどを含む情報を閲覧、利用すること
- 費用について
- 試験に参加することで起きた健康被害への対応について
- 試験に関する情報は随時ご連絡すること
- 試験の責任者や審査、質問や相談があるときの連絡先について

患者さんご自身でご記入ください

同意日： 平成 年 月 日

氏名：

医師

説明日： 平成 年 月 日

説明医師名：

補助説明者(必要な場合のみ)

説明日： 平成 年 月 日

氏名：

臨床試験管理室保管用

病院長殿

\*\*\* 同意書 \*\*\*

【試験名】

閉経後乳がんの術後内分泌療法5年終了患者に対する治療終了とアナストロゾール5年延長のランダム化比較試験

私は、上記試験について、以下の項目について説明文書を用いて説明をうけ、よく理解しましたので、本試験に参加します。

- この試験の目的は、通常は術後5年で終了する内分泌療法(アナストロゾール投与)について、術後5年で終わる場合とさらに5年続ける場合の、どちらがよりよい治療か調べることであること
- 試験の期間は約7年間で、全体で2500名が参加する予定であること
- 試験でうける治療は「ランダムに決める方法」で決まること
- 試験に参加した場合に守らなければならない事項について
- 試験に関連しておこなわれる検査や調査について
- この試験に参加した場合の利益と、副作用を含む不利益の可能性について
- 試験へ参加しない場合の治療について
- 試験への参加は自由で、参加しなくても不利益をうけないこと
- プライバシーの保護のもと、カルテなどを含む情報を閲覧、利用すること
- 費用について
- 試験に参加することで起きた健康被害への対応について
- 試験に関する情報は随時ご連絡すること
- 試験の責任者や審査、質問や相談があるときの連絡先について

患者さんご自身でご記入ください

同意日： 平成 年 月 日

氏名：

医師

説明日： 平成 年 月 日

説明医師名：

補助説明者(必要な場合のみ)

説明日： 平成 年 月 日

氏名：

患者保管用

病院長殿

\*\*\* 同意書 \*\*\*

【試験名】

閉経後乳がんの術後内分泌療法5年終了患者に対する治療終了とアナストロゾール5年延長のランダム化比較試験

私は、上記試験について、以下の項目について説明文書を用いて説明をうけ、よく理解しましたので、本試験に参加します。

- この試験の目的は、通常は術後5年で終了する内分泌療法(アナストロゾール投与)について、術後5年で終わる場合とさらに5年続ける場合の、どちらがよりよい治療か調べることであること
- 試験の期間は約7年間で、全体で2500名が参加する予定であること
- 試験でうける治療は「ランダムに決める方法」で決まること
- 試験に参加した場合に守らなければならない事項について
- 試験に関連しておこなわれる検査や調査について
- この試験に参加した場合の利益と、副作用を含む不利益の可能性について
- 試験へ参加しない場合の治療について
- 試験への参加は自由で、参加しなくても不利益をうけないこと
- プライバシーの保護のもと、カルテなどを含む情報を閲覧、利用すること
- 費用について
- 試験に参加することで起きた健康被害への対応について
- 試験に関する情報は随時ご連絡すること
- 試験の責任者や審査、質問や相談があるときの連絡先について

患者さんご自身でご記入ください

同意日： 平成 年 月 日

氏名：

医師

説明日： 平成 年 月 日

説明医師名：

補助説明者(必要な場合のみ)

説明日： 平成 年 月 日

氏名：