

同意書 3 枚つづり

レトロゾールによる術前内分泌療法が奏効した閉経後乳がん患者に
対する術後化学内分泌療法と内分泌単独療法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 月 日

「レトロゾールによる術前内分泌療法が奏効した閉経後乳がん患者に
対する術後化学内分泌療法と内分泌単独療法のランダム化比較試験」
への参加のお願い

＜説明文書について＞

この「説明文書」は、「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、必ず医師の説明をうけてください。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。

＜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う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、試験への参加をことわっても、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。

＜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。

「レトロゾールによる術前内分泌療法が奏効した閉経後乳がん患者に対する
術後化学内分泌療法と内分泌単独療法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

あなたが最近うけられた検査の結果，ごく初期の乳がんがあることがわかりました。がんが小さいうちに発見できたことや，いまの時点でリンパ節への転移がないことなど，さまざまな特徴を考慮した「治療方針」に従い，これから治療をおこなっていきます。

あなたと同じ特徴の乳がんの一般的な治療方針は，まず手術でがんの部位を切除し，その後，再発をおさえるための「補助療法」をします。補助療法では「内分泌療法」をおこないますが，内分泌療法の前に「化学療法」をすることもあります。また，手術前には，切除するがんをできるだけ小さくするために内分泌療法や化学療法をすることがあります。

- ・ 内分泌療法：「エストロゲンの作用を減らす薬」を服用します。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，「エストロゲンの作用を減らす薬」でがんが増えるのをおさえます。
- ・ 化学療法：いくつかの「抗がん剤」を組み合わせでおこないます。抗がん剤は，細胞の機能を損なうことでがん細胞が増えるのをおさえたり，がん細胞を死滅させたりする効果があります。

(それぞれの治療や薬の詳細については，担当医師におたずねください。)

一般的な治療方針は，これまでの多くの研究や経験にもとづいており，国際的にも現在の医療の標準とされています。しかし，乳がんのこまかな特徴や長期の経過との関係は詳しく確かめられておらず，患者さんごとの最適な治療方針はまだ十分にわかっていません。

このようなことから，あなたと同じ特徴の乳がん患者さんに対する治療方針について調べ，よりよい治療を明らかにするために，臨床試験をすることになりました。これから，あなたが治療をはじめるとして，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. 試験の目的について

この試験の目的は、おもに 2 つあります。

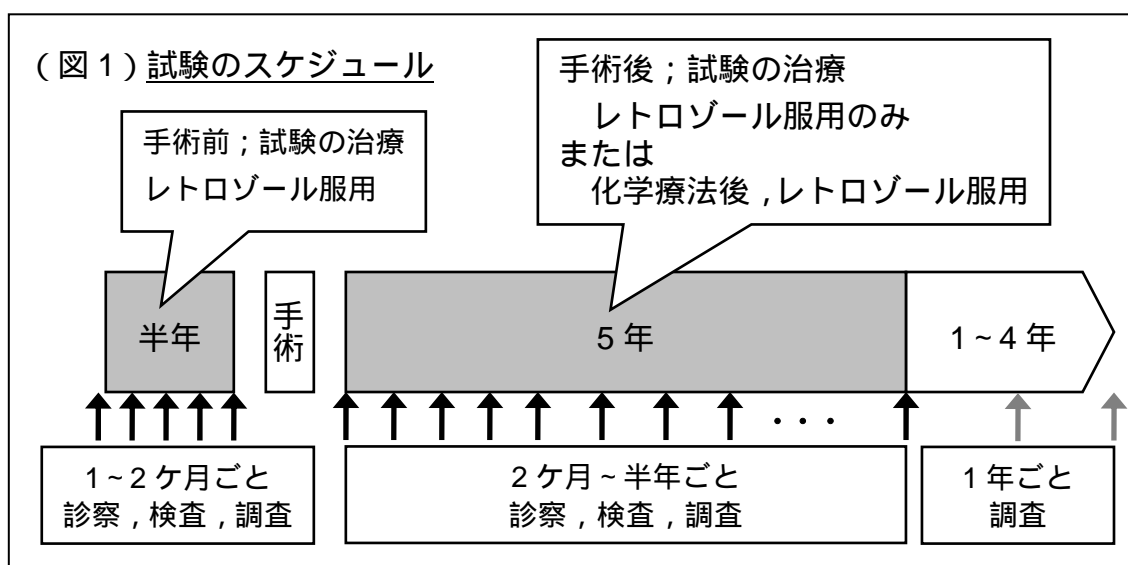
- ・ 手術前に内分泌療法の効果があった場合、手術後に内分泌療法をする前に化学療法が必要かどうかを調べる。
- ・ 手術前の内分泌療法の効果と、手術後の長期の経過との関係を調べる。

なお、この試験の内分泌療法では「レトロゾール」という薬を服用します。

3. 試験の方法について

この試験は日本全国の病院でおこなわれる予定で、乳がんの専門医によってすすめられています。試験全体は 8 年間つづけられ、同じ病状の患者さん 1700 人が参加する予定です。参加をお願いするのは、乳がんと診断された患者さんのうち、閉経している 75 歳までの方にかぎられており、年齢以外に健康状態やうけた治療などについて参加の規準が定められています。

患者さんがこの試験に参加する期間は 5 年以上、最長 8 年にわたる予定です（図 1）。この試験では、手術の前と後に「試験の治療」をうけます。



1) 手術前：試験のスケジュールと治療

手術前の「試験の治療」として、半年間レトロゾールを服用します。その間は 1~2 ヶ月に 1 回来院し、検査や調査をうけます。

この治療中にがんが増大したときや、なんらかの理由でこの治療を中止したときは、他の治療を受け、定期的な調査をうけます。（その場合は、次に説明する「手術後の試験の治療」には入りません。）

2) 手術後：試験のスケジュールと治療

手術後は、およそ 5 年間「試験の治療」をうけます。治療中は 2 ヶ月～半年に 1 回来院して検査や調査を受け、治療を終えてからは年に 1 回調査を受けます。治療内容は、次のうちのどちらかになります。

レトロゾールを服用する。

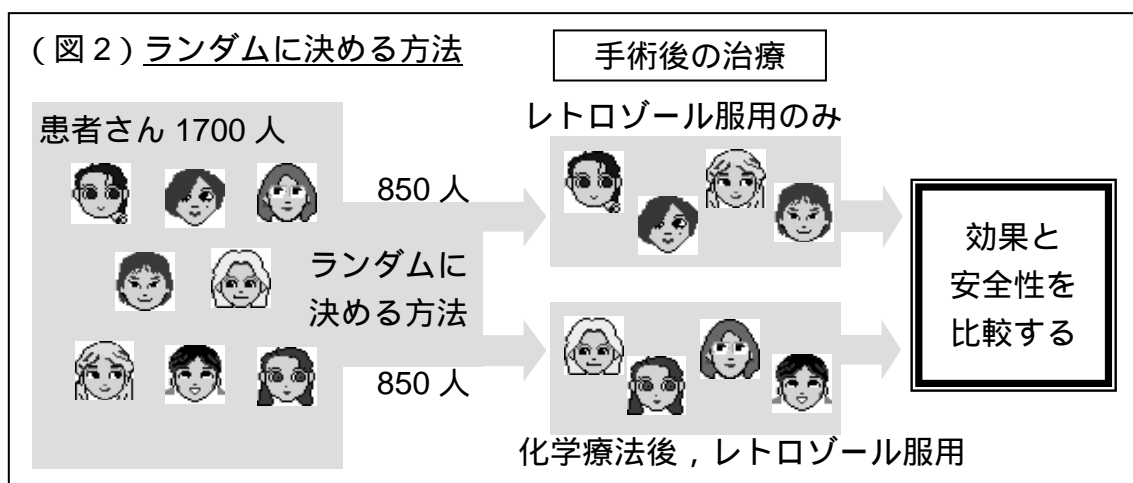
化学療法を受けてから、レトロゾールを服用する。

この病院では、化学療法は XXX という治療法 (XXXXXX と XXXXXX を X 週ごとに X 回投与する治療) をおこないます。

3) 手術後の治療の決め方

試験へ参加した患者さんが、手術後の化学療法を受けるかどうかは、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、化学療法を受ける患者さんとうけない患者さんの数が、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。



4) 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。
- ・ 内分泌療法中は，錠剤（フェマーラ[®]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，治療を受けているお薬について必ず伝えてください。
- ・ 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。

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，視触診^{ししよくしん}，超音波検査^{ちょうおんぱけんさ}，C T^{シーティー}や M R I^{エムアールアイ}，マンモグラフィなどを必要に応じておこないます。これらの検査で乳がんの広がりや再発がないことを確認し，もしあったときは治療を変更することになります。

2) 血液の検査

定期的に来院されるときに，血液をとって含まれる成分を調べることで，体の状態や治療の副作用をチェックします。

3) 組織の検査

試験前と手術時に，検体（乳がんの組織の一部）をとって検査することで，がんの状態や特徴などを各施設で診断します。

また，各施設でおこなう診断のほかに，この試験では参加する患者さん全員の検体を検査施設に集めて一括測定します。一括測定はこの試験全体のためにおこなうもので，患者さんごとに結果が使われることはありません。

4) 生活の質 (^{キューオーエル} Q O L) 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。

手術前に 3 回、手術後に 2 回の計 5 回で、手術から 1 年後までです。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。

5) 医療費^{いりょうひ}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。

対象となった患者さんには生活の質の調査のときに調査用紙を記入していただきます。また、一部の施設では、病院で管理しているレセプト (^{しんりょうほうしゅう} 診療報酬 ^{めいさいしょ} 明細書) や ^{いんがいしょほう} 院外処方せんを手術から 1 年後に調査します。

5. 効果判定^{こうかはんてい}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^{ふくさよう}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。試験する治療にも副作用がありますが、個人差が大きく全員にでるとはかぎりません。また、長い年月の間には薬と関係なく他の病気になることもあります。そのため、試験は患者さんの状態をみながら慎重にすすめられます。

試験する治療には、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、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。

1) レトロゾールの副作用

一般に内分泌療法は化学療法より副作用が少なく、重いものは非常にまれです。

- ・ 骨粗鬆症^{こつそしょうしょう}：骨がもろくなり骨折しやすくなることがあります。
- ・ 関節^{かんせつ}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があります。
- ・ ほてり、発汗^{こつせつ}(汗がでる)など：更年期障害^{こうねんきしょうがい}に似た症状がよくみられます。
- ・ 頭痛^{けんたいかん}、疲労、だるさや倦怠感、気分が悪い、食欲がわからない、など

2) 化学療法の副作用

- ・ 骨髄抑制^{こつずいよくせい}：骨髄に作用し、白血球、赤血球や血小板など、血液の成分が減ることがあります。その結果、感染症^{かんせんしょう}にかかりやすくなったり、貧血^{ひんけつ}や出血があらわれたりすることがあります。
- ・ 発熱^{はつねつ}、疲労、だるさや倦怠感^{けんたいかん}、気分が悪い、嘔吐^{おうと}、食欲がわからない、など
- ・ 便秘や下痢、口内炎や口もとのただれ
- ・ 脱毛^{だつもう}：髪の毛やまゆ毛など、全身の脱毛(毛が抜ける)があらわれることがあります。脱毛が多い場合は、帽子やかつらを使うこともあります。
- ・ 関節や筋肉の痛み、むくみ
- ・ 肝機能障害^{かんきのうしょうがい}、腎機能障害^{じんきのうしょうがい}、心筋障害^{しんきんしょうがい}、など

タキサン系の抗がん剤では、次の副作用がでることがあります。

- ・ つめの変形や変色
- ・ 末梢神経障害^{まつしょうしんけいしょうがい}や麻痺^{まひ}：手足のしびれや痛み、感覚異常^{かんかくいじょう}など

7. 試験に参加する場合の利益と不利益について

手術前後の治療はどちらも、通常の治療でもおこなわれている治療ですので、本試験に参加する場合の治療は、参加しない場合と大きく変わりません。また、診察や検査も参加しない場合とほとんど同じです。ただし、生活の質、^{いりょうひ}医療費の調査では、一部の患者さんに調査用紙への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受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、通常の治療として以下の中から選ぶのが一般的です。また、内分泌療法の薬は 4 種類（タモキシフェン、レトロゾール、エキセメスタン、アナストロゾール）から選びます。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。

- ・ 手術前： そのまま手術， 化学療法か内分泌療法を受けてから手術
- ・ 手術後： 内分泌療法， 化学療法を受けてから内分泌療法

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^{ししょう}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ったときは、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、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。この試験の調査結果については、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。

この試験で集めた検体は個人情報の保護のもと保管し、中央での測定や追加検査をおこなう場合も情報が個人ごとに利用さ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ぼ同じですので、医療費も通常と大きく変わりません。

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うけたことで、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になります。

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、て、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、研究責任者は岩田広治（愛知県がんセンター中央病院乳腺科、電話 052-762-6111）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>）の支援を受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、東海大学医学部附属病院）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】

レトロゾールによる術前内分泌療法が奏効した閉経後乳がん患者に対する
術後化学内分泌療法と内分泌単独療法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。

- この試験の主な目的は、以下であること
 - ・ 手術前に内分泌療法の効果があった場合、手術後に内分泌療法をする前の化学療法が必要かどうかを調べる
 - ・ 手術前の内分泌療法の効果と、手術後の長期にわたる経過の関係を調べる
- 試験の期間は約 8 年間で、全体で 1700 名が参加する予定であること
- 試験では、手術後にうける治療は「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
- 試験の責任者と審査、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：

病院長殿

*** 同意書 ***

【試験名】

レトロゾールによる術前内分泌療法が奏効した閉経後乳がん患者に対する
術後化学内分泌療法と内分泌単独療法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。

- この試験の主な目的は、以下であること
 - ・ 手術前に内分泌療法の効果があった場合、手術後に内分泌療法をする前の化学療法が必要かどうかを調べる
 - ・ 手術前の内分泌療法の効果と、手術後の長期にわたる経過の関係を調べる
- 試験の期間は約 8 年間で、全体で 1700 名が参加する予定であること
- 試験では、手術後にうける治療は「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
- 試験の責任者と審査、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】

レトロゾールによる術前内分泌療法が奏効した閉経後乳がん患者に対する
術後化学内分泌療法と内分泌単独療法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。

- この試験の主な目的は、以下であること
 - ・ 手術前に内分泌療法の効果があった場合、手術後に内分泌療法をする前の化学療法が必要かどうかを調べる
 - ・ 手術前の内分泌療法の効果と、手術後の長期にわたる経過の関係を調べる
- 試験の期間は約 8 年間で、全体で 1700 名が参加する予定であること
- 試験では、手術後にうける治療は「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
- 試験の責任者と審査、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：