

同意書 3 枚つづり

SELECT BC Trial
selection of effective chemotherapy for breast cancer

転移・再発乳がんに対する
タキサン系薬剤とティーエスワンのランダム化比較試験

参加のお願い

説明文書・同意書

第 1.1 版 2006 年 6 月 17 日

「^{てんい}転移・^{さいはつ}再発乳がんに対する^{けいやくざい}タキサン系薬剤とティーエスワンの
ランダム化^{ひかくしけん}比較試験」への参加のお願い

<説明文書について>

次ページからの「説明文書」は、現在の医療環境でのよりよい治療について調べる「臨床試験」について説明したものです。説明文書は、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に用意されたものですので、この文書だけで医師の説明のかわりにはなりません。必ず医師の説明をうけてください。この説明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、医師や臨床試験コーディネーター（^{シーアールシー}CRC）になんでもおたずねください。

<^{りんしやうしけん}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。乳がんをはじめとするがんの治療も、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、現在の治療法がおこなわれています。しかし、多くの患者さんに最善の治療をうけていただくためには、よりよい治療法について、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、治療がはじまってからでも、いつでも自由にやめることができます。なお、試験への参加を断ったからといって、担当医師と気まずくなることや、診療がうけられなくなるなどの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上げますので、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」にご自身でのご署名をお願いします。

「転移・再発乳がんに対するタキサン系薬剤とティーエスワンのランダム化比較試験」の説明文書

1. あなたの病状について

あなたが以前、治療をうけられた乳がんについて、その後の様子を注意深くみてきました。最近の検査の結果、転移または再発があることがわかりました。少しでもがん細胞が増えるのをおさえ、症状の進行を遅らせるためには、これから治療をはじめることが大切だと考えています。

2. 治療について

現在、転移や再発した乳がんにはさまざまな治療法がありますが、そのなかのひとつとして、抗がん剤による治療が広くおこなわれています。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^{しめつ}させたりする効果があります。検査の結果などから、現在のあなたの場合にも、抗がん剤による治療が適していると考えられます。

抗がん剤には多くのタイプがあり、それぞれの特徴は異なります。多くのタイプの抗がん剤のうち、転移や再発した乳がんの治療に、一般的に最初に選ばれる抗がん剤として次の2種類があります。

- ・ タキサン系 薬剤
- ・ アンスラサイクリン系 薬剤

これらのお薬は、10年以上前に承認されたお薬で、多くの試験や実際の医療において効果が確認されています。2種類のうちでは、アンスラサイクリン系薬剤が以前から広く使われてきましたが、最近ではタキサン系薬剤も同じように広く使われるようになってきました。現在は、「がんを小さくする作用が強い」という理由により、これらの抗がん剤が最初に用いられています。しかし、これらのお薬は、がん細胞への作用は強力なのですが、同時に、副作用が強くあらわれることがあります。たとえば、がんが小さくなったとしても、強い副作用に耐えなければならないとしたら、毎日の生活を今までのように過ごすことが難しくなるかもしれません。また、これらは点滴^{てんてき}で投与するお薬ですので、投与のたびに病院に来なければなりません。

ちがうタイプとして内服^{ないふく}できる抗がん剤があり、そのなかには「ティーエスワン」や「ゼローダ」というお薬があります。「ゼローダ」は2003年、「ティーエスワン」は2005年に新しく乳がんの治療に用いることが承認されたお薬です。これらのお薬は、タキサン系薬剤やアンストラサイクリン系薬剤のような吐き気は少なく、脱毛はまず起こりません。また、のみぐすりですので、投与のたびに病院に来る必要はありません。

「ゼローダ」は海外で生まれたお薬ですが、「ティーエスワン」は日本で生まれたお薬で、現在「ティーエスワン」は日本と韓国で市販されています。ゼローダについては既に多くの研究がなされていますが、ティーエスワンは日本で生まれた薬で今後詳しい研究がさらに必要であるためにこの臨床試験ではティーエスワンを使うことにしました。

最近までのさまざまな研究により、抗がん剤のタイプによってがんを小さくする効果はちがうものの、どの抗がん剤による治療を先におこなっても、全体として生存期間に大きなちがいが無い可能性が考えられるようになりました。このようなことから、点滴する「タキサン系薬剤」と内服する「ティーエスワン」とでは、副作用や生活のしやすさを含めて考えるときに、患者さんにとってどちらがよりよい治療法であるかを調べる必要となりました。

3. 試験の目的について

この試験は、「タキサン系薬剤」と「ティーエスワン」の2つのタイプの抗がん剤による治療を比較することで、総合的にどちらがよりよい治療法であるかを調べるためにおこなわれます。「総合的に」とは、単にがんへの効果の大きさだけでなく、副作用の程度や「生活の質（^{クオリティー オフ ライフ} quality of life, 略して^{キューオーエル} QOL）」の高さにも注目し、患者さんが治療を受けながら生活をおくる期間の長さをみることを最も大きな目的としています。

4. 試験の方法について

この試験は^{こくりつ}国立がんセンターをはじめとする、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。試験は約5年間つづけられ、その間に、同じ病状の患者さん600人に日本全国から参加して治療をうけていただく予定です。参加をお願いするのは、転移または再発した乳がんの患者さんのうち、年齢が20歳から75歳までの方にかぎられており、年齢以外に、過去の病気や現在の健康状態、以前の治療などについてもこまかく規準が定められています。

1) 試験でうける治療

この試験に参加する場合、「タキサン系薬剤」と「ティーエスワン」の2つのタイプの抗がん剤のうち、どちらか1つによる治療をうけていただきます。

<タキサン系薬剤の治療>

タキサン系薬剤には「ドセタキセル」と「パクリタキセル」という2つのお薬があります。タキサン系薬剤の治療は、お薬や投与のスケジュールのちがいに より、さらに以下の3種類の方法にわけられています。

① ドセタキセル（3週または4週ごと）

「ドセタキセル」を3週間か4週間に1回、点滴します。これを1コースとし、6コース以上くり返します。6コースの治療期間は、18週間～24週間（約4カ月～6カ月）になります。

② パクリタキセル（1週ごと）

「パクリタキセル」を1週間に1回、点滴することを3週間つづけ、その後1週間はお薬をお休みします。これを1コースとし、6コース以上くり返します。6コースの治療期間は、24週間（約6カ月）になります。

③ パクリタキセル（3週または4週ごと）

「パクリタキセル」を3週間か4週間に1回、点滴します。これを1コースとし、6コース以上くり返します。6コースの治療期間は、18週間～24週間（約4カ月～6カ月）になります。

<ティーエスワンの治療>

ティーエスワンの治療では、カプセル剤を1日2回、朝食後と夕食後に内服することを4週間つづけ、その後2週間はお薬をお休みします。これを1コースとし、4コース以上くり返します。4コースの治療期間は、24週間（約6カ月）になります。

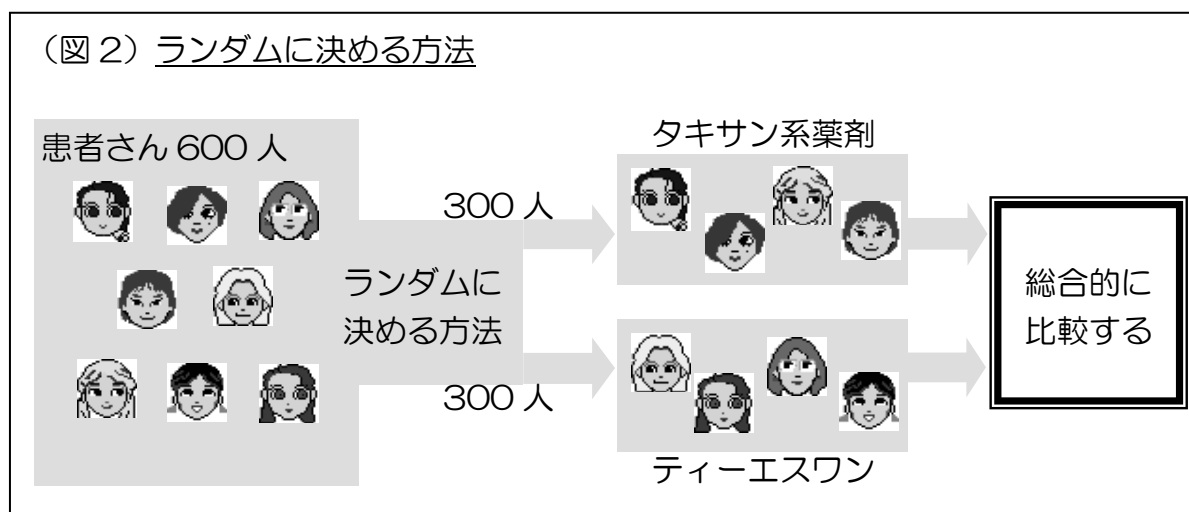
(図 1) 治療の種類とスケジュール

週	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	...
<タキサン系薬剤>											
① ドセタキセル 〔3または4週ごと〕	↑			↑			↑			↑	...
② パクリタキセル 〔1週ごと〕	↑	↑	↑	休	↑	↑	↑	休	↑	↑	...
③ パクリタキセル 〔3または4週ごと〕	↑			↑			↑			↑	...
<ティーエスワン>	4週内服			2週休			4週内服				

2) うける治療の決め方

「タキサン系薬剤」と「ティーエスワン」の2つ治療のうち、最初の治療としてどちらの治療を受けるかは、ご自身や担当医師が決めるのではなく、「ランダムに決める方法」で決めます（図2）。「ランダムに」とは、試験に参加する患者さんを2つの治療に五分五分の確率で割り分けることです。

均等に割り分けることで、全体で600人の患者さんのうち、約300人がタキサン系薬剤の治療を、約300人がティーエスワンの治療を受けることとなります。なお、タキサン系薬剤の治療になった場合は、さらに3種類の方法がありますので、そのなかから1種類を担当医師が決めることとなります。



患者さんご自身や担当医師が治療を選べない「ランダムに決める方法」について、疑問や不安を感じるかもしれませんが、複数の治療を比べるには、この方法でグループをわけて調べるのが最もよいとされており、世界中の臨床試験でおこなわれています。

最初に選ばれた治療を受けたあと、次にうける治療を決めるときは、通常の診療と同じように担当医師と相談したうえで適切な治療を選びます。その際には、最初の治療で選ばれなかったお薬による治療を受ける可能性もあります。

3) 治療を受けている間の注意

抗がん剤はがん細胞を死滅させる作用があり、他のお薬とは異なる特徴をもっています。治療を受ける間は、次のことに注意してください。

- ・ 治療中に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の名前を必ず伝えなければいけません。
- ・ 治療中は妊娠をさける必要があるため、^{ひにん}避妊をしなければなりません。さらに、治療中は授乳^{じゅにゅう}することもできません。
- ・ 治療中に他の抗がん剤による治療を受けることはできません

<タキサン系薬剤による治療中の注意>

- ・ 決められたお薬のスケジュールにしたがって、病院に来て点滴を受ける必要があります。1回の点滴には1時間～3時間くらいの時間がかかります。
(薬により最もよい「点滴を落とす時間」が決まっています。)
- ・ お薬にアルコールが含まれていることがあります。お酒に弱い体質の方は担当医師に前もって伝えてください。

<ティーエスワンによる治療中の注意>

- ・ 決められたお薬のスケジュールで、カプセル剤を1日2回(朝食後と夕食後)内服する必要があります。
- ・ お薬をのみ忘れた場合はそのままにして、次からまた決められた量を内服します。のみ忘れた分をあわせて、2回分の量を1度に内服してはいけません。
- ・ 次のお薬は、副作用が強くあらわれる危険があるため、絶対にティーエスワンと一緒にのんではいけません。

次の抗真菌剤^{こうしんきんざい}：

フルシトシンを含むアンコチル、ドメラジン、ココール

5. 検査や調査について

試験の間には、おもに次のような検査や調査をおこないます。

1) 血液の検査

血液の検査では、採血さいけつをします。検査の時期は治療の種類によって少しちがいますが、治療の前と、治療がはじまってからだいたい3週～6週ごとです。

2) 画像検査

画像検査がそうけんさでは、レントゲンシーティー、CTエムアールアイ、MRIちょうおんぱ、超音波などのうちから適切な検査をおこないます。検査の時期は、治療の前と、治療がはじまってからだいたい3カ月ごとです。

3) 生活の質（QOL）の調査

この臨床試験では、あなたの「生活の質」を調べさせていただきます（病院により調べないところもありますので担当医師に聞いてみてください）。「生活の質」とは、みなさんが生活をおくるうえで「健康に対する満足を感じる度合い」のようなものです。単に病気の状態だけでなく、身体面、心理面、社会面といったさまざまな側面が「生活の質」には含まれます。「生活の質」を測定するには、アンケートのような短い質問にお答えいただく方法が一般的となっています。この試験でも、「生活の質」に関する調査用紙をお渡しし、定期的にご記入いただくことが必要となります。調査の時期は、治療の前と、3カ月目、6カ月目におこない、あとは6カ月ごとです。調査用紙は病院に診察に来られるときに記入していただきます。体調がすぐれないなどの理由で調査に協力いただくことが難しい場合には、遠慮なく仰って下さい。臨床試験コーディネーター(CRC)が協力するなどより負担の少ないやり方を考えますし、ご無理であればお断りいただいて結構です。

4) 医療経済に関する調査

この臨床試験をおこなう病院のうち一部では医療経済に関する調査として、治療にかかった費用を調査します。あなたの通う病院が対象となった場合には、「生活の質（QOL）」の調査と同じ時期に簡単な質問にお答えいただきます。また、病院で管理しているレセプトしんりょうほうしゅうめいさいしょ（診療報酬明細書）や院外処方せんの情報を調査します。

6. 副作用について

抗がん剤は、副作用が強いという印象をおもちかもしれませんが、副作用のあらわれ方は個人差が大きく、すべての方に同じ症状がでるとはかぎりません。また、一人一人にどのような症状がでるかを予測することはほとんどできません。したがって、治療は患者さんの症状をみながら慎重にすすめられ、定期的にうける血液検査などによっても副作用をチェックしています。

1) 副作用に対する処置

治療を受ける間、副作用に対する適切な処置をおこないます。抗がん剤を投与するときには、副作用を防ぐために、はき気どめや抗アレルギー剤など、他のお薬を前もって投与することがあります。また、もしも副作用がでたときは、抗がん剤をお休みすることや、症状をやわらげる治療をするなどの処置をおこないながら、抗がん剤による治療をつづけるかどうかを決めます。

2) おもな副作用

「タキサン系薬剤」と「ティーエスワン」には、おもに以下の副作用がありますが、ここにあるもの以外の副作用がでる可能性もあります。いつもと体調がちがうと感じたときは、すぐに担当医師にお知らせください。

<タキサン系薬剤：一般的な副作用>

- ・ 骨髄抑制：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、感染症にかかりやすくなったり、貧血や出血があらわれたりすることがあります。
- ・ 脱毛：ほとんどの方で髪の毛やまゆ毛などを含む、全身の毛の脱毛（毛が抜ける）があらわれます。点滴の2～3週間後からはじまることが多く、帽子やかつらを用いることもあります。
- ・ 末梢神経障害や麻痺：手足のしびれや痛み、感覚異常（皮膚の感覚の変化や目のちらつきなど）など
- ・ はき気、嘔吐、食欲低下、口内炎や口もとのただれ
- ・ 消化器症状：便秘や下痢がおこりやすくなる場合があります。下痢が激しい場合には、強い腹痛や脱水症状になることがあります。
- ・ 関節や筋肉の痛み、全身の倦怠感（だるさや疲労感）、むくみ、発熱
- ・ アレルギー、発赤（皮膚が赤くなる）、発疹
- ・ 注射（点滴）部位の炎症

＜ティーエスワンの一般的な副作用＞

- ・ 骨髄抑制：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、感染症にかかりやすくなったり、貧血や出血があらわれたりすることがあります。
- ・ はき気、嘔吐、食欲低下、口内炎や口もとのただれ
- ・ 下痢：激しい場合には、強い腹痛や脱水症状になることがあります。
- ・ 色素沈着（皮膚やつめ、指先などが黒くなる）、発赤や発疹（首筋や手、足、背中など）
- ・ 全身の倦怠感（だるさや疲労感）

3) まれにある重要な副作用

「タキサン系薬剤」と「ティーエスワン」には、まれにですが以下のような重い副作用がでる可能性があります。体調について不安を感じたときは、すぐに担当医師にお知らせください。

＜タキサン系薬剤とティーエスワンのまれな副作用＞

- ・ 間質性肺炎^{かんしつせいはいえん}、肺や呼吸器の障害：咳や息切れ、息苦しさなどの症状
- ・ 腸炎：強い腹痛、下痢などの症状
- ・ 消化管潰瘍^{かいよう}、消化管出血：腹痛や吐き気、吐血、便に血が混じるなどの症状
- ・ 肝障害：吐き気、体のだるさ、黄疸^{おうだん}（皮膚、白目、爪が黄色になる）、尿が黄褐色になるなどの症状、重い場合は肝不全、劇症肝炎など
- ・ 腎障害：尿が減る、血尿、むくみなどの症状、重い場合は腎不全など
- ・ 脾炎^{すいえん}：強い腹痛、背中^{おうだん}の痛みなどの症状
- ・ 重いアレルギー症状

＜タキサン系薬剤のまれな副作用＞

- ・ 心臓の障害：脈の変化や動悸^{どうき}、息切れ、血圧の変化、胸の痛みなどの症状、重い場合は心筋梗塞^{しんきんこうそく}や心不全など
- ・ 耳鳴り、聴力低下（耳が聞こえにくくなる）
- ・ 腸管閉塞^{ちようかんへいそく}、腸管麻痺^{ちようかんまひ}：便秘やお腹がはるなどの症状

＜ティーエスワンの「まれな」副作用＞

- ・ 横紋筋融解症^{おうもんきんゆうかいしょう}：筋肉痛、脱力感などの症状
- ・ 嗅覚障害^{きゆうかく}（においがわかりにくくなる）

7. 試験の参加期間とその後の調査について

この試験に参加して治療を受ける期間は、治療をはじめてから数カ月わたる予定です。治療の期間は患者さんの状態をみながら慎重に決定されます。試験による治療が終わる場合や、中止となる場合も、その後の健康状態などを調査させていただくことがあります。転居や転勤で、今の病院に通院できなくなるときや、連絡先がかわる場合には、担当医師にお知らせください。転居先の近くに、試験実施施設がある場合はご紹介いたします。場合によっては、電話などで連絡をとらせていただくことや、研究責任者からあなた宛に、担当医師への受診をお願いする手紙を差し上げることがあります。

8. 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、あなたの病状には他の治療（トラスツズマブ投与など）が適している場合や、他に重い病気や症状がある場合は、この試験に参加することができません。

試験に参加し治療をはじめてからは、投与した抗がん剤が体にあわないなどの理由で、効果があらわれなるときや、問題となるような副作用があらわれたときは、試験による治療は中止し、他の治療へ変更することになります。

9. 試験に参加するときの利益について

この試験に参加して受ける治療は、がんへの効果がすでに承認され、実際の医療で用いられている抗がん剤によるものです。したがって、あなたの病状にお薬の効果が十分に発揮されることを期待するのは、通常の診療と同じです。試験に参加する期間をとおして、専門医による定期的な診察や検査をおこない、健康状態を注意深くみていき、病状や受ける治療については、いつでも相談や助言を受けることができます。総合的には試験に参加しなかった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。また、この試験に参加することで、結果として医学の発展に貢献することになりますので、未来の患者さんのために役立つということも利益と言えるかもしれません。

10. 試験への参加はあなたの自由意思で決められます

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、今後の治療に支障^{ししょう}があることは一切ありません。

11. 試験に参加しないときの治療について

この試験に参加しない場合でも、担当医師と相談したうえで適切な治療をおこないます。試験に参加しない場合は、一般的な抗がん剤（タキサン系薬剤やアンスラサイクリン系薬剤）や、放射線^{ほうしゃせん}による治療などの可能性が考えられます。他に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。

12. 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

試験の参加に同意したあとや治療がはじまったあとでも、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る場合でも、今後の治療に支障があることは一切ありません。ただし、参加をやめる場合も、経過を調べる必要がありますので、健康状態の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。

13. 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配慮いたします。この試験に参加する間に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^{ひみつ}で秘密^{ほし}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。また、試験が適切に行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の委員や本施設の審査部門の委員がカルテやレポートなどを閲覧^{えつらん}することがある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。

14. 費用について

この試験に参加してうける治療は、がんへの効果がすでに承認され、実際の医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、通常の治療と同じですので、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となります。

15. 健康上の被害があった場合の治療と補償^{ほしょう}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行われます。この場合の費用も、通常の治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となります。

この試験で用いるお薬は厚生労働省によりすでに承認されており、一般の治療で広く用いられています。また、試験に参加してうける治療は、試験に参加しないでうける治療と全体としては大きく異なるものではありません。この試験に参加することによって、健康上の被害が通常の治療と比べて極端に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。

16. 試験に関する情報の提供について

試験中に、調べている治療やお薬について新しい情報がわかったときは、患者さんにお知らせします。試験は長い期間をかけておこなわれるので、その間には、どちらの治療法がよいかということや、お薬の副作用に関することが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、担当医師から内容を説明し、この試験をつづけるかどうかについて話し合い、患者さんの希望を確認します。

17. 試験の責任者

この臨床試験は、臨床医による研究グループが実施するもので、研究責任者は、向井博文（国立がんセンター東病院、電話 04-7133-1111）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（ホームページアドレス <http://www.csp.or.jp>）の支援をうけ、研究グループが主体的におこなっています。

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（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、あなたが診療をうけている病院の委員会では、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。

18. 担当医師の連絡先

この臨床試験について疑問や不安があるときや、なにか相談したいことがあれば、いつでもご連絡ください。担当医師の氏名と連絡先（電話番号）は下記のとおりです。

担当医師：

電話番号：

病院長殿

*** 同意書 ***

【試験名】

転移・再発乳がんに対するタキサン系薬剤とティーエスワン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受け、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、がんの進行をおさえる2種類の薬(タキサン系薬剤, ティーエスワン)による治療について、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5年間で、全体で600名が参加する予定であること
- 試験でうける治療の内容と、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、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：

臨床試験コーディネーター(CRC)

説明日： 平成 年 月 日

説明CRC名：

病院長殿

*** 同意書 ***

【試験名】

転移・再発乳がんに対するタキサン系薬剤とティーエスワン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受け、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、がんの進行をおさえる2種類の薬(タキサン系薬剤, ティーエスワン)による治療について、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5年間で、全体で600名が参加する予定であること
- 試験でうける治療の内容と、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、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：

臨床試験コーディネーター(CRC)

説明日： 平成 年 月 日

説明CRC名：

病院長殿

*** 同意書 ***

【試験名】

転移・再発乳がんに対するタキサン系薬剤とティーエスワン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受け、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、がんの進行をおさえる2種類の薬(タキサン系薬剤, ティーエスワン)による治療について、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5年間で、全体で600名が参加する予定であること
- 試験でうける治療の内容と、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、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：

臨床試験コーディネーター(CRC)

説明日： 平成 年 月 日

説明CRC名：