

「腋窩リンパ節転移陽性乳がんを対象とした術後化学療法 ランダム化比較試験」へのご協力をお願い

1. この説明文書について

この説明文書は、乳がんの再発を抑える治療法 4 通りの有効性を比べる臨床試験について説明したものです。担当医師による説明をおぎない、患者さんの理解を助けるために用意されたものです。この説明文書だけでは医師の説明のかわりにはなりませんので、必ず担当医師の説明を受けてください。

2. 臨床試験について

乳がんの治療に抗がん剤が使用され始めたのは 30 年ほど前のことです。当時は、乳がんの手術後に抗がん剤による治療をした方が再発が少ないという意見がありましたが、きちんとした根拠はありませんでした。そこで、患者さん約 400 人に協力してもらい、半分の 200 人には手術だけ、200 人は手術の後に抗がん剤を受けてもらって、どちらが再発する人が少ないかを調べました。その結果、手術だけの患者さんにくらべ、抗がん剤治療を受けた患者さんの方が、明らかに再発が少ないことがわかりました。

このように、治療法を比べてどちらがよいかを決める方法を「比較試験」といいます。また、患者さんに協力していただいて、治療法の有効性を調べることを「臨床試験」といいます。現在、乳がんには有効な薬剤や治療法はたくさんありますが、これらはいずれもこのような臨床試験によって効果が確認されたもので、これはひとえに臨床試験に参加して下さった患者さんのご協力のたまものです。

乳がんの治療法は、30 年かけて臨床試験を積み重ねながら少しずつ進歩してきましたが、現在の治療法が 100%完成されたものではありません。私たちは、前の世代からもらった贈り物を将来の世代に渡すように、少しでもよい治療法を開発する役割があります。

3. 臨床試験への参加について

今回、あなたの病状が、これから説明する臨床試験の参加規準にあっていますので、この臨床試験への参加を考えていただけませんか。この試験は、全国の約 90 施設で実施され、あなたと同じ病状の患者さん 1200 人に参加していただく予定です。あなたがこの臨床試験に参加するかどうかは、あなた自

身で決めていただくことであり、あなたの自由です。治療をはじめた後でもいつでも自由にやめることができます。なお、ことわったからといって、気まづくなったり、診療が受けられなくなるなどの不利益を受けることもありません。

この試験に参加するかどうかを決めていただくためには、あなたに試験の内容について、できるだけ多くのことを知っておいていただきたいので、この説明文書を用意しました。この説明文書の中でわからない言葉や表現、疑問な点があればチェックしておいて、担当医師に質問してください。また、担当医師の説明の中でもわからないことがあれば、どんなことでも、遠慮せずに担当医師または臨床試験コーディネーター（CRC）に何回でも質問してください。

4．同意書について

あなたがこの臨床試験に参加してくださるかどうかは、医師による説明のあった翌日以降にうかがいます。この説明書は差し上げますので、よく読んでご検討いただければ幸いです。臨床試験に参加してくださる場合は、最終ページの「同意書」にご自身で署名をしていただきます。

<メモ欄>

「腋窩リンパ節転移陽性乳がんを対象とした術後化学療法ランダム化比較試験」の説明文書

1. この臨床試験の目的

この試験では、乳がんの手術を受け、わきの下のリンパ節（腋窩リンパ節）にがんが転移していた患者さんに対する抗がん剤治療の再発を抑える効果を検討します。

この試験の目的は、AC（または EC）療法とタキサン系抗がん剤を使う治療法と、タキサン系抗がん剤のみの治療法について、再発を抑える効果と副作用、そして生活の質の違いを調べることです。また、タキサン系の薬には、パクリタキセル（タキソール）とドセタキセル（タキソテル）という 2 種類があるのですが、有効性や副作用についてどのような違いがあるかは十分にわかっていません。このため、患者さんを 4 つのグループ（ AC/EC 療法とパクリタキセル、 AC/EC 療法とドセタキセル、 パクリタキセルのみ、 ドセタキセルのみ ）に分けて治療を行い、総合的にどの治療法が優れているかを調べます。

2. 乳がんの初期治療について

乳がんの治療には、手術、放射線、化学療法（抗がん剤やホルモン剤など）があります。乳がんの治療は、がんの特性に基づいて、一人ひとりの患者さんに最も効果的な方法を組み合わせで行います。

最近の研究により、乳がんは、しばらく乳房内にとどまる「再発しにくいもの」と、しこりができはじめたごく初期の段階から血液やリンパ液によって全身に運ばれ、そこで乳がん細胞が増えて何年か後に再発する「再発しやすいもの」があることがわかってきました。目に見えないほど小さい細胞がタンポポの種が風で飛んでいくように全身に運ばれるため、「微小転移」と呼ばれています。この微小転移が増殖し、数ヶ月から数年後に再発と診断されますので、再発を予防するためには早い時期に微小転移を根絶する治療をしておく必要があります。乳がんが再発しやすい臓器としては、しこりのあった近くのリンパ節や皮膚の他、骨、肺、肝臓、脳などが知られています。

3. 再発の危険性について

患者さん一人ひとりについて、再発するかどうかを 100%確実に予測することはできませんが、以下にあげたような手術時の検査結果をもとに、再発の可能性をある程度予測できる条件がいくつかわかってきています。これを予後因子^{よご}といい、これらを組み合わせ治療方針をたてます。

今までのところ、わきの下のリンパ節転移のある人や転移の個数が多い人、ホルモンの感受性（受容体）がない人、しこりが大きい人、が再発の危険性が高いことがわかっています。これらの条件を持った人については、再発予防のための治療をうけていただくのが一般的です。

4．再発予防のための治療法について

乳がんの再発を予防する治療法としては、抗がん剤やホルモン剤が、血流で運ばれて体のすみずみまで行きわたるので、体のどこかに隠れているがん細胞を退治するには最も有効と考えられています。

1)使用する抗がん剤について

今まで、わきの下のリンパ節に転移がある術後の患者さんに対しては、アドリアマイシンやエピルビシンといった「アンソラサイクリン系の薬」とシクロホスファミドを組み合わせて使う方法が標準的とされてきました。アドリアマイシン（A）またはエピルビシン（E）とシクロホスファミド（C）の組み合わせ療法を、2つの頭文字をとって「AC療法（エピルビシンのときはEC療法、この説明文書の中ではAC/EC療法と表記）」といいます。

1990年代のなかばには、新たに「タキサン系の薬（パクリタキセルとドセタキセル）」が売り出され、術後の再発を抑制する治療としての有効性が検討されました。1998年には、AC療法（4サイクル）と、これにパクリタキセル（4サイクル）を加えた治療法を比較した試験の結果が公表され、AC療法のみと比べ、パクリタキセルを加えた治療法の方が、より再発を抑える効果が高いことがわかりました。具体的には、リンパ節転移4～9個の人100人のうち、手術だけの場合、再発する人は10年で57人くらいですが、AC/EC療法を受けることにより再発は42人に、さらにパクリタキセルを加えると38人に減らせることがわかりました。

2)この試験における治療法の種類と内容について

この試験では、

AC/EC療法 + パクリタキセル

AC/EC療法 + ドセタキセル、

パクリタキセルのみ

ドセタキセルのみ

の4通りの治療法を比較し、どの治療法が最も優れているか、を調べます。現時点で、最も多くのデータが得られていて、標準的な治療法は AC/EC療法 + パクリタキセルであり、再発を抑えるという点では有効性が高いと考え

られています。

の AC/EC 療法 + ドセタキセルは、パクリタキセルのかわりにドセタキセルを使用する方法です。再発抑制の効果は同じくらいと考えられていますが、より高い効果が得られる可能性もあります。副作用については、パクリタキセルに多い手足のしびれの出る人の割合が少ないことが予想されますが、ドセタキセルに多く見られる手足のむくみが出る可能性があります。

パクリタキセルのみと ドセタキセルのみの治療法は、タキサン系の薬のみの治療ですが、これまでに得られた試験の結果から、AC/EC 療法 + タキサン系の薬と同じくらいの再発抑制の効果が見られるのではないかと考えています。副作用については、AC/EC 療法で見られる吐き気や嘔吐、皮膚障害などが少ないことが予想されますが、タキサン系の薬で見られる手足のしびれやむくみが出る可能性があります。

このように 4 通りの治療法は、副作用の内容がかなり異なることが考えられます。したがって、こういった違いが患者さんの日常生活にどのように影響するかを比較検討し、再発抑制の効果とあわせて、どの治療が最もすぐれた治療法かを調べます。

3) ホルモン剤について

乳がんの細胞には、女性ホルモン（エストロゲンやプロゲステロン）に反応して増殖する性質（ホルモン感受性）を持っているものと、持っていないものがあります。ホルモン感受性を持っているがん細胞は、ホルモンを受け入れる口（ホルモン受容体）を持っており、女性ホルモンを取り入れて増殖します。したがって、タモキシフェンに代表されるホルモンの取り入れを邪魔する薬によって、がん細胞の増殖を抑えることができます。ホルモン療法に対して感受性が全くない人以外は、ホルモン剤の上乗せ効果が期待できますので、抗がん剤と組み合わせて使用します。

リンパ節転移 4-9 個の人 100 人のうち、手術だけの場合、再発する人は 10 年で 60 人くらいですが、タモキシフェンの長期内服によって再発は 36 人に減らせることがわかっています。したがって、ホルモン剤による治療は、抗がん剤治療に加えて行えば、より高い効果が得られると考えられます。

タモキシフェンは、抗がん剤による治療が終了してから約 1 ヶ月後からはじめて 5 年間、毎日 1 錠を朝食後に服用します。

5. あなたに対する利益と将来の患者さんに対する利益について

私たちは、患者さんがこの試験に参加し、いずれのグループになったとしても、標準的な治療と同じくらいかそれ以上の治療が受けられると考えています。

また、あなたが試験に参加されることにより、乳がんの再発がおさえられ、同時に、将来の乳がんの患者さんのために、より有効で副作用の少な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。

試験にご参加いただいた場合、スケジュールにしたがって治療後 10 年間、定期的な検査を行い、効果や副作用などについて、注意深く診察します。

6. 試験の内容

1) 治療法の決め方について

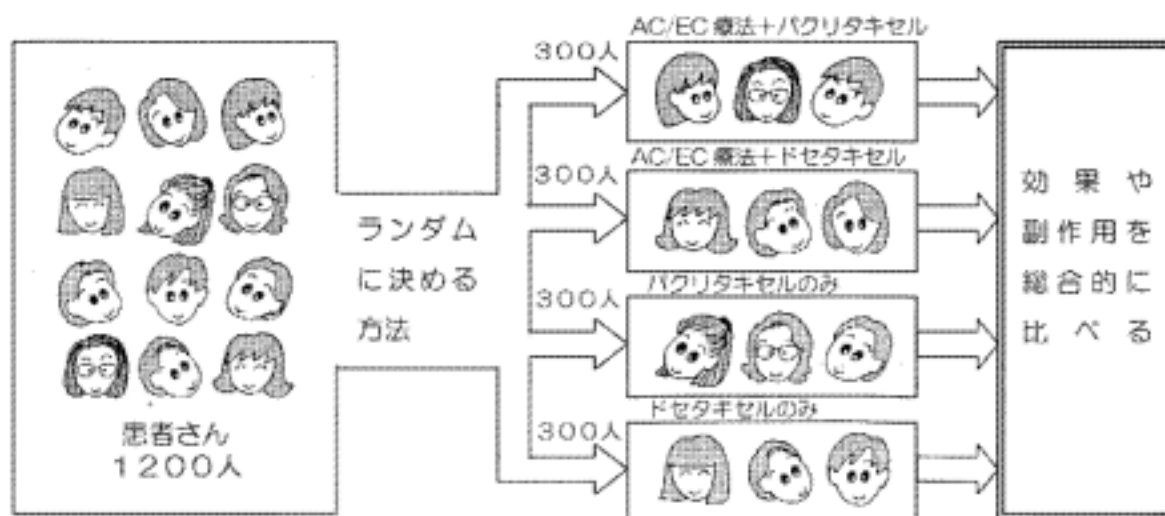
この試験に参加することを同意していただいた場合は、AC/EC 療法とパクリタキセル、AC/EC 療法とドセタキセル、パクリタキセルのみ、ドセタキセルのみの 4 つの治療のうち、どれかに割り振られます。

あなたがどのグループになるかは、患者さん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。検査結果などをもとに、4 つのグループの患者さんが均等になるように、割り振ることになります(下の図)。結果的にこの試験に参加していただいた患者さん 1200 人のうち 300 人が AC/EC 療法とパクリタキセル、300 人が AC/EC 療法とドセタキセル、300 人がパクリタキセルのみ、300 人がドセタキセルのみ、の治療になります。

患者さんご自身や医師が治療法を選べないことに対して、疑問を感じるかもしれませんが、効果や利益があるかどうかわからない治療法を調べるためには最もよいと考えられており、世界中の臨床試験で採用されています。

どれがもっとも優れた治療法であるかどうかは、それを調べるのがこの臨床試験の目的ですから、現時点ではわかりません。最終的な結果が出るのは 2015 年頃の予定ですが、もしこの試験の途中で、どれかの治療が明らかに良いといったことがわかったときには、その結果を担当医師を通じてお知らせします。

<ランダム割り付けの図>



2)治療の内容について

AC/EC 療法も、タキサン系の薬も、3週間に1回の点滴で「1サイクル」とします。どの治療法でも、点滴は8サイクル行いますので、終了まで約6ヶ月かかります。

AC/EC 療法とパクリタキセル

アドリアマイシン（またはエピルビシン）とシクロホスファミドを3週に1回、点滴します。これを1サイクルとし、4サイクル繰り返します。その後、パクリタキセルを3週に1回点滴し、これも4サイクル繰り返します。AC/EC療法の点滴時間は約1時間半、パクリタキセルの点滴時間は約3時間です。

AC/EC 療法とドセタキセル

アドリアマイシン（またはエピルビシン）とシクロホスファミドはと同様に4サイクル繰り返します。その後、ドセタキセルを3週に1回点滴し、これも4サイクル繰り返します。ドセタキセルの点滴時間は約1時間です。

パクリタキセルのみ

パクリタキセルを3週に1回、全部で8サイクル繰り返します。

ドセタキセルのみ

ドセタキセルを3週に1回、全部で8サイクル繰り返します。



7. 予想される副作用

1)副作用の出方はひとそれぞれです

副作用の出方は、個人差が大きく、人それぞれです。AC/EC 療法やタキサン

系の薬による治療は、すでに日常診療で行われておりますが、耐えられないほどつらいという人は非常にまれです。治療は、基本的に外来の通院で行いますし、とくに問題ないかぎり、日常生活やお仕事など普通にさせていただきます。患者さん一人ひとりにどんな副作用が出るかをあらかじめ予想することはできないのですが、治療は、患者さんのお身体の様子をみながら、慎重にすすめます。

2)副作用の出るわけ

がん細胞は、細胞の増殖を調節する機能が壊れたものなので、正常細胞に比べ、増殖のスピードが速いという特徴があります。抗がん剤は、がん細胞のこの性質をねらって攻撃するのですが、正常細胞の中にも増殖が速いものがあるので、抗がん剤が作用してしまうため、これが副作用となってあらわれます。主な副作用と出る時期は以下のとおりです。

吐き気と嘔吐：点滴の翌日から、3日目くらいに出ることが多く、それ以降まで続くことはまれです。

脱毛：脱毛は、最初の点滴から2,3週目くらいに始まります。抗がん剤の期間が終われば、髪の毛は徐々に生えてきます。

白血球の減少：点滴後約1週目から出はじめ、通常3週目までには回復します。白血球が減っても、自覚症状はほとんどありませんが、白血球は、病原菌から身体を守る役割（免疫機能）をしているため、白血球が減ると感染症にかかりやすくなります。しかし、感染しない限り問題はありませんので、それほど心配する必要はありません。感染が起きたときの症状は、発熱、咳や痰、下痢、腹痛など、感染の部位によっていろいろです。

末梢神経の障害やむくみ：タキサン系の薬に多く、4,5サイクル目くらいで出はじめることが多いようです。どちらも症状がでると、とれるまでに時間がかかることがあります。

3)副作用予防のための薬

抗がん剤治療によって予想される副作用で、薬によって予防することができると思われる場合には、抗がん剤の前や後に予防的に薬を使用します。たとえば、吐き気止めやアレルギーやむくみ防止の薬などを使用します。

4)副作用がでたとき

副作用がでたときは、いずれの治療でも、薬の量を減らしたり、一時治療をお休みして、副作用の回復を待ちます。また、吐き気、便秘、下痢、むくみなどがでた場合は、それぞれの症状をやわらげる治療を行います。

5)主な副作用について

AC/EC 療法

- ・吐き気と嘔吐：8割くらいの方が吐き気を経験されます。実際に吐く人は、2,3人に1人くらいです。
- ・脱毛：ほぼ全員、かつらが必要なくらい脱毛します。
- ・白血球の減少：ほぼ全員で白血球が減少します。
- ・注射部位の静脈炎：5人に1人くらいに出ます。
- ・心臓機能の低下：アンスラサイクリン系の薬で起こるものです。薬の総投与が多くなったときにみられますが、今回の試験で使用する量では、ほとんど問題がないと思われます。
- ・膀胱炎：シクロホスファミドは、尿に排泄されるため、膀胱炎になることがあります。頻度は多くありません。

パクリタキセル

- ・吐き気と嘔吐：2割くらいの方が吐き気を経験されますが、実際に吐く人はまれです。
- ・脱毛：ほぼ全員、かつらが必要なくらい脱毛します。
- ・白血球の減少：ほぼ全員で白血球が減少します。
- ・注射部位の静脈炎：3人に1人くらいに出ます。
- ・手足のしびれ：約半数の人にでます。薬の期間が終わっても残る場合もあります。

ドセタキセル

- ・吐き気と嘔吐：2割くらいの方が吐き気を経験されます。実際に吐く人は、まれです。
- ・脱毛：ほぼ全員、かつらが必要なくらい脱毛します。
- ・白血球の減少：ほぼ全員で白血球が減少します。
- ・注射部位の静脈炎：3人に1人くらいに出ます。
- ・手足のむくみ：3人に1人くらいで出ます。

タモキシフェンの副作用（タモキシフェンを使用する方のみ）

- ・更年期障害に似た症状：まれに、身体のほてりや不正出血などが起こることがあります。
- ・子宮体がん：長期服用により、子宮体がんの頻度が増えるという報告がありますが、数千人に1人と非常にまれですので、タモキシフェンを飲んだ場合

の治療上の利益の方が多いと考えられています。タモキシフェンを服用する方は、1、2年に1回くらい子宮体がんの検査を受けることをおすすめします。

その他の副作用

(1)アレルギー症状

タキサン系の薬は、水に溶けにくいいため、アルコールを使って注射剤に溶かしています。このため、点滴をはじめたときに、ときどきするとか、熱くなった感じがするなどの症状が出る場合がありますが、ほとんどはすぐにおさまります。

(2)生殖器に対する作用

閉経前の患者さんの場合、抗がん剤やホルモン剤によって一時的に生理が止まったり、不順になったりすることがあります。薬を使用している間は、卵巣などの生殖器や胎児にも影響する可能性があるため、確実な方法で避妊する必要があります。卵巣の機能は、抗がん剤やホルモン剤終了後数ヶ月で元に戻りますが、40代後半の方では、そのまま閉経になることも多いです。

(3)その他の副作用

- ・便秘：吐き気止めの薬などの影響も考えられますが、いずれの治療法でも7割くらいの人に出来ますが、緩下剤で対処できます。
- ・口内炎、下痢、爪や皮膚の異常、肝機能を示す数値の異常など：それほど頻度は多いものではありません。
- ・ここにあげた以外にも、副作用が出る可能性があります。こちらでも充分注意して治療を行います。ご自身でも体調がいつもと違うなと感じたときは、担当医師にお知らせください。

8. 検査の内容と期間

この臨床試験では、血液検査、尿検査、心臓、肺、骨などの検査を定期的に行う予定ですが、通常の治療を受けるときと同じですので、試験に参加したことによって増えるものはありません。

1)問診、血液検査、尿検査

血液検査、尿検査などは、各サイクルの抗がん剤投与の直前に行います。8サイクル終了後は、数ヶ月～半年に1回、来院していただいて、検査などを受けていただきます。

2)腹部の超音波、CT スキャン、骨シンチなど

再発のチェックのために、腹部の超音波検査やCT スキャン（輪切りの形の

エックス線写真をとる検査)と骨シンチ(骨の転移をみる検査)を1年に1回くらい受けていただきます。この他、必要に応じて受けていただきます。

3)医療経済に関する調査

本臨床試験参加施設のうち、一部の施設では、治療に係る医療費の調査をさせていただきます。その場合、数回の簡単なアンケートにお答えいただくとともに、病院に保管してある診療報酬明細書(レセプト)を拝見します。

9. 試験期間について

もし治療中に再発が確認された場合は、この試験での治療は終了となります。その後の治療については、担当医師があなたと相談して行うこととなります。2015年くらいまでは、途中で治療を中止したとしても、再発が起こっていないかどうかを半年から1年に1回くらい、調べさせていただきます。転居や転勤で、今の病院に通院できなくなるとか、連絡先が変わる場合には、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。

また、引越しや転院された場合は、電話などで連絡をとらせていただく場合もあります。また、この研究の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もあります。

10. 臨床試験の組織と責任者

この臨床試験は、全国90施設が参加している乳がん補助療法研究グループが実施するもので、研究責任者は、渡辺亨(国立がんセンター中央病院、電話03-3542-2511)です。製薬会社の行う試験とは異なり、財団法人パブリックヘルスリサーチセンターの支援を受け、研究グループが主体的に行っています。

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、東海大学病院)が、試験計画や試験の実施を監視することになっています。また、あなたが治療を受ける病院の委員会の審査を受けており、患者さんの権利が守られていることや医学の発展に役立つ情報が得られることなどが検討され、問題ないことが確認されています。

この臨床試験について何か疑問や問題があり、相談する必要がある場合は、担当医師または研究責任者、病院の担当者に連絡してください。

連絡先:

1 1. 重大な副作用が生じたとき

この試験で使う薬剤は、すべて市販されているものです。臨床試験は慎重に進めますが、もしこの試験に関連した重大な副作用が生じた場合には、適切な治療が行われます。

1 2. 費用について

今回の試験で使う薬剤は、乳がんの薬として認められているものですので、医療費は、すべてあなたの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。薬剤費や検査、副作用の治療などにかかる費用を含めたおよその医療費は、以下の通りです。

AC 療法とパクリタキセル： 98 万円（3 割負担で 30 万円）

EC 療法とパクリタキセル： 108 万円（3 割負担で 32 万円）

AC 療法とドセタキセル： 82 万円（3 割負担で 25 万円）

EC 療法とドセタキセル： 92 万円（3 割負担で 28 万円）

パクリタキセルのみ： 160 万円（3 割負担で 48 万円）

ドセタキセルのみ： 128 万円（3 割負担で 38 万円）

実際にあなたが支払う医療費は、保険や自己負担分の違いや処方される薬の種類などによってもかなり異なりますので、上記の金額はだいたいの目安です。高額医療の適用により実際の負担額は各群ともそれほど大きく変わりません。詳しいことは、担当医師におたずねください。また、通院のための交通費などもあなたに負担していただきます。

1 3. 同意しない場合でも不利益は受けません

表紙ページでも説明しましたが、試験への参加は、あくまでもあなたに決めていただくことであり、あなたの自由です。試験への参加を同意しない場合は、担当医師の機嫌をそこねて十分な治療をしてもらえないのではないかと、気まづくなったりするのではと心配されるかもしれませんが、決してそんなことはありません。

試験に参加されない場合は、AC/EC 療法とパクリタキセルか、AC/EC 療法のみなどの治療法になります。その他、() もありますので、担当医師とご相談ください。

1 4. 同意したあとでも、いつでもこれを撤回できます

治療が始まった後でも、副作用が耐えられないとか、なにかの理由で続けられなくなった場合は、いつでもやめることができますので、担当医師にご相談ください。

治療を中止した場合でも、その後の経過は責任を持って調べます。また、治療開始後 10 年間は、再発が起こっていないかどうかを定期的に調べさせていただきますようお願いいたします。また、治療や検査、経過観察が続けられなくなった場合でも、そこまでの記録は、今後の乳がん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。

15. あなたのプライバシーは守ります

あなたのカルテや病院記録など、プライバシーの保護には十分配慮いたします。この臨床試験を通じて得られたあなたに関する記録は、本施設の他に研究グループのデータセンターに保管されますが、あなたのお名前はわからないようになっておりますし、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、試験が適正に行われているかなどを確認するため、研究グループの委員や本施設の委員が、あなたのカルテを閲覧することがありますが、この場合もプライバシーは守られます。

最終的な結果は、学術雑誌や学会にて公表する予定ですが、あなたのお名前や個人を特定できるような情報が使用されることはありません。ご希望があれば、あなたにもお知らせします。

16. 遠慮せずに質問してください

説明の中で、わからない言葉や、疑問、質問、もう一度聞きたいことなどがありましたら、担当医師がお答えしますので、遠慮せずに質問してください。恥ずかしいとか、つまらない質問かもしれないなと思っても、心配が残るより良いわけですから、何でもご相談ください。

あなたの担当医師：

電話番号： ()

この試験についてご理解いただいたうえで、参加していただける場合は、明日以降に最終ページの同意書に署名していただきます。この説明書をよく読んで、試験に参加していただけるかどうか、ご検討いただければ幸いです。

病院長殿

*** 同意書 ***

【試験名】腋窩リンパ節転移陽性乳がんを対象とした術後化学療法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、乳がんの再発を抑える治療 4 通り（ AC/EC 療法+パクリタキセル、 AC/EC 療法+ドセタキセル、 パクリタキセル、 ドセタキセル）について、再発抑制の効果、副作用、生活の質を比べ、どれが優れた治療法かを調べること

どの治療法になるかは、ランダムに決める方法で決まること

この試験に参加して治療を受けることにより、再発が抑制される可能性があること

この試験で使用する薬による主な副作用は、吐き気や嘔吐、脱毛、白血球減少、末梢神経の障害などであること

試験への参加は自由で、参加しなくても不利益を受けないこと

参加した場合でも、いつでもやめられること

プライバシーは保護されること

試験に参加することで起きた健康被害については適切な治療が行われること

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】腋窩リンパ節転移陽性乳がんを対象とした術後化学療法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、乳がんの再発を抑える治療 4 通り（ AC/EC 療法+パクリタキセル、 AC/EC 療法+ドセタキセル、 パクリタキセル、 ドセタキセル）について、再発抑制の効果、副作用、生活の質を比べ、どれが優れた治療法かを調べること

どの治療法になるかは、ランダムに決める方法で決まること

この試験に参加して治療を受けることにより、再発が抑制される可能性があること

この試験で使用する薬による主な副作用は、吐き気や嘔吐、脱毛、白血球減少、末梢神経の障害などであること

試験への参加は自由で、参加しなくても不利益を受けないこと

参加した場合でも、いつでもやめられること

プライバシーは保護されること

試験に参加することで起きた健康被害については適切な治療が行われること

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】腋窩リンパ節転移陽性乳がんを対象とした術後化学療法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、乳がんの再発を抑える治療 4 通り（ AC/EC 療法+パクリタキセル、 AC/EC 療法+ドセタキセル、 パクリタキセル、 ドセタキセル）について、再発抑制の効果、副作用、生活の質を比べ、どれが優れた治療法かを調べること

どの治療法になるかは、ランダムに決める方法で決まること

この試験に参加して治療を受けることにより、再発が抑制される可能性があること

この試験で使用する薬による主な副作用は、吐き気や嘔吐、脱毛、白血球減少、末梢神経の障害などであること

試験への参加は自由で、参加しなくても不利益を受けないこと

参加した場合でも、いつでもやめられること

プライバシーは保護されること

試験に参加することで起きた健康被害については適切な治療が行われること

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： _____