

説明文書 ・ 同意書

JGOG 3020

『ステージング手術が行われた上皮性卵巣癌 I 期における術後補助化学療法の必要性に関するランダム化第Ⅲ相比較試験』への
ご協力をお願い

目次

患者さんへ

1. この説明文書について.....	1
2. 臨床試験について.....	1
3. この臨床試験への参加について.....	1
4. 同意について.....	2
1. 病気と治療.....	3
2. この臨床試験の目的.....	4
3. この臨床試験に参加する予定の患者数と試験期間.....	4
4. この臨床試験の治療内容.....	4
5. 術後補助化学療法の予測される副作用とその対策.....	6
6. 試験中の検査内容とスケジュールについて.....	8
7. この臨床試験に参加することで予測される利益と可能性のある不利益.....	9
8. その他の治療法.....	10
9. この臨床試験への参加に同意しなくても不利益を受けないこと.....	10
10. 同意はいつでも撤回できること.....	10
11. 試験に関する情報提供.....	11
12. プライバシーの保護および試験結果の公表.....	11
13. データの二次利用について.....	11
14. この臨床試験内容の公開.....	12
15. この臨床試験参加にかかる費用と補償について.....	12
16. この臨床試験に対する関連組織との関わり（資金、利益相反など）.....	12
17. この臨床試験の倫理的な審査について.....	13
18. この臨床試験の責任者.....	14
19. 質問・お問い合わせ.....	14
同 意 書.....	15

患者さんへ

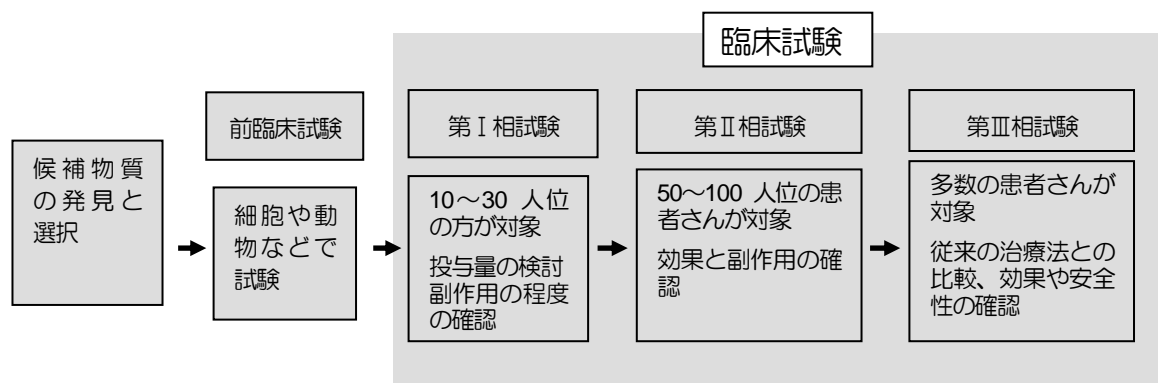
1. この説明文書について

この説明文書は、担当医師があなたに説明する臨床試験「ステージング手術が行われた上皮性卵巣癌Ⅰ期における術後補助化学療法の必要性に関するランダム化第Ⅲ相比較試験」の内容について、より理解を深めていただくための資料として用意いたしました。

2. 臨床試験について

大和市立病院では最新の治療をみなさまに提供することを目的として、「臨床試験」とよばれる研究をかねた試験的な治療を行っています。「臨床試験」とは、新しく考案された治療法や新しい薬が人の病気に対して有効かどうか、また安全かどうか実際に患者さんに協力していただいて調査することをいいます。この臨床試験は、患者さんの同意をいただいた上で、計画書にしたがって新しい治療の効果と安全性を調べます。

臨床試験には段階があります。第1段階は、少数の患者さんにご協力いただき、新しい薬や新たな使用方法の副作用と程度を調べ、治療に適切な投与量を検討するための試験で、第Ⅰ相試験といえます。第2段階は、通常数十名の患者さんにご協力頂き、第1段階で適切と確認された投与量での効果と副作用を検討するための試験で、第Ⅱ相試験といえます。第3段階として、多数の患者さんにご協力頂き、標準的な治療法（一般的な治療法）を確立するために、今まで行われていた標準的治療法と新しい治療法を比較します。これを第Ⅲ相試験といい、本臨床試験は第Ⅲ相試験に該当します。



この試験は、JGOG(特定非営利活動法人 婦人科悪性腫瘍研究機構)という、婦人科がんの研究を専門に行う研究組織が中心となり実施します。大和市立病院産婦人科はJGOGから認定を受けた施設として、この臨床試験を実施しています。

3. この臨床試験への参加について

今回、あなたの病状はこの臨床試験へ参加する規準に合っていますので、この臨床試験への参加を考えていただけるかどうかをお伺いしています。この試験に参加するか

どうかは、あなた自身の意思でお決めください。この試験への参加をあなたが断ったとしても、気まづくなったり、診察が受けられなくなるなどの不利益を受けることは一切ありませんのでご安心ください。また、いったん治療を始めた後でも、いつでも自由に取りやめることができます。

この説明文書の中や、担当医師の説明の中でわからないことがあれば、いつでも何度でもお気軽に担当医師に質問してください。

4. 同意について

あなたがこの試験に参加して下さるかどうかは、担当医師からこの臨床試験の内容について十分に説明をした上で伺いたします。ご家族やご友人に相談されるのもいいでしょう。この説明文書をよく読んで検討してください。

この臨床試験について

1. 病気と治療

これから紹介します臨床試験は、手術によって卵巣がんのⅠ期と診断された方にご説明させていただきます。

卵巣がんⅠ期とは、手術後に摘出した検体を病理学的に細かく検査した上で、がんが卵巣に限局していると診断された方のことをいいます。つまり、卵巣がんⅠ期の術後の患者さんは、手術により肉眼的にがんが残っていない状態です。しかし、残念なことに一部の患者さんには、目に見えないがんが体に残ったことが原因となり、がんの再発をきたし、再び生命への影響が生じることがあります。そのため、再発をより抑える治療法として、術後に抗がん剤による治療を施行する方法（術後補助化学療法）が用いられてきました。術後補助化学療法の薬剤としては、プラチナ製剤とタキサン製剤という異なる2種類の抗がん剤による併用療法が主に用いられています。

これまでの臨床試験の結果では、卵巣がんⅠ期の患者さんに対する術後補助化学療法の効果に関しては、術後補助化学療法をしない場合に再発する方の割合が10人中約3人だったのに対し、術後補助化学療法をした場合に再発する方の割合は10人中約2人に減らすことがわかっています。

しかし、この臨床試験の結果には、手術中の病期診断（Ⅰ期～Ⅳ期まであります）が大きく関与しています。すなわち卵巣がんの病期診断は、術式によって判断されるため、卵巣がんの基本術式とされる、子宮および両側付属器（卵巣・卵管）、大網（腹部全体を覆う膜）の摘出手術のみであった場合、目に見えないリンパ節への転移や腹膜への播種の診断が不十分となり、本当は卵巣がんⅡ期、Ⅲ期と進行していても、卵巣がんⅠ期と診断される可能性が高くなるからです。これより、あなたのように基本術式に加え、リンパ節および腹膜の生検や細胞診を行った上で病期診断を決定した手術（ステーシング手術と言います）によって、卵巣がんⅠ期と診断された患者さんの場合は、当然、予後はより良くなり、過去のデータからも再発する方の割合は10人中約1人とされています。また、ステーシング手術により卵巣がんⅠ期と診断された患者さんは、術後補助化学療法の有効性は低くなり、術後補助化学療法をしてもしなくても予後に大きな差がないという報告もされています。ただし、それはあくまでも推測であり、多くの病院では卵巣がんⅠ期の患者さんに対して、術後補助化学療法を行っているのが現状です。

一方、術後補助化学療法を行うことによって、頻度は少ないものの強い副作用を起こしたり長期に副作用が残る患者さんがいることも事実です。よって今後、術後補助化学療法が不必要な患者さんを見つけ出すことで、結果的に副作用で悩む患者さんを減らしていくことも重要です。

2. この臨床試験の目的

この臨床試験は、あなたのようにステージング手術がなされた上で卵巣がんⅠ期と診断された患者さんに対して、現在、標準的な治療法とされている術後補助化学療法を行った場合と、行わないで経過を観察した場合とで、再発する割合や予後に差があるのかどうかを調べることを目的としています。

ここで術後補助化学療法を行わず経過を観察した患者さんの中で、残念ながら再発した場合には、当然そこから治療が行われます。もちろん術後補助化学療法を行っても再発し、そこより治療が行われる方もいます。よってこの試験は、再発される患者さんに対しても、再発を認めていない今の段階から術後補助化学療法を始める場合と、再発してから治療をスタートする場合とで、予後にほとんど差がないことを調べる目的があるともいえます。

一方、術後補助化学療法を行うことで再発を防ぎ、予後を改善する患者さんがいる可能性もあります。ただ術後補助化学療法の予後への効果が得られる患者さんの割合が少なく、予後にほとんど差がないのであれば、今後、ステージング手術の上で卵巣がんⅠ期と診断された場合には、術後補助化学療法を行わなくてよい患者さんが多くなり、それにより抗がん剤の副作用で悩む方を減らすのみでなく、入院・通院による負担や治療費用を減らすことにもつながります。また再発される患者さんにとっても、治療期間を短くできるなど、生活の質（QOL：クオリティオブライフ）を高めることができる可能性が考えられます。

そこで今回、術後補助化学療法を行う方と、行わない方との比較をさせて頂き、その結果により、将来あなたと同じような患者さんに対して、よりよい治療方針を示すために本臨床試験が行われることになりました。

3. この臨床試験に参加する予定の患者数と試験期間

日本において、あなたと同じ病状の患者さん 460 人に参加していただく予定です。試験の期間は 2012 年から約 12 年で患者さんを募り、その後 5 年間追跡調査を行う予定です。

試験全体の実施期間は 2012 年 7 月から 2029 年 6 月までを予定しております。

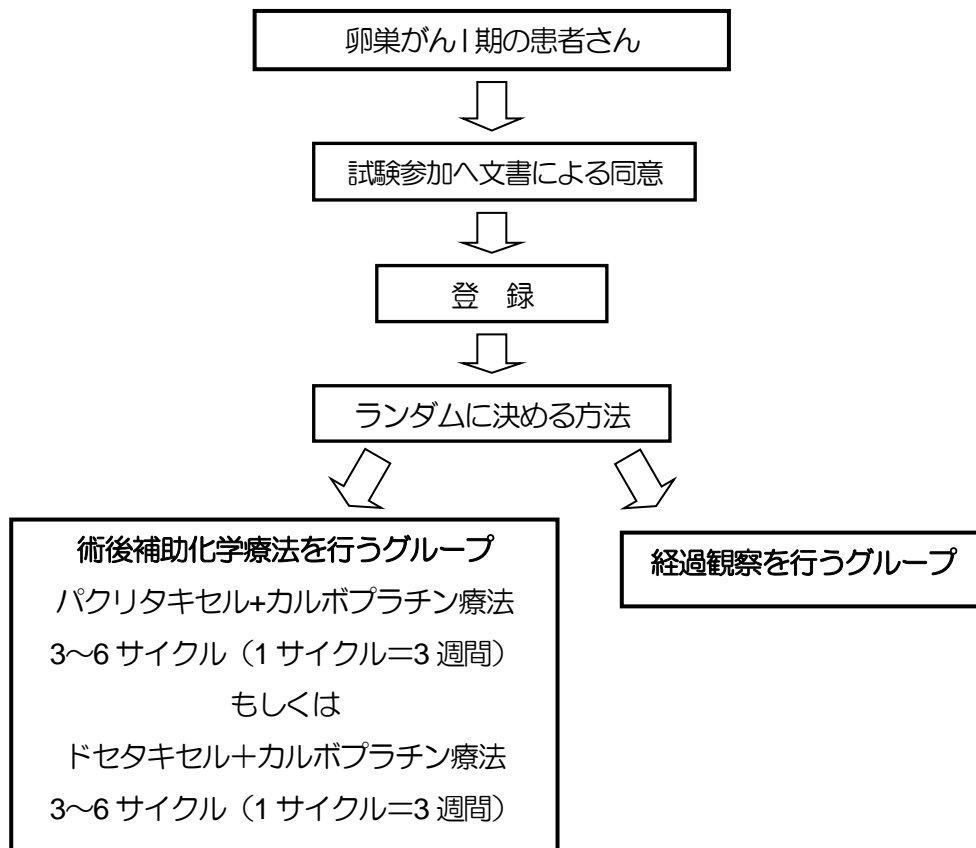
4. この臨床試験の治療内容

この試験に参加することに同意していただけましたら、以下①、②のどちらかのグループになります。

- ① 術後補助化学療法を行うグループ（標準治療法）
- ② 術後補助化学療法を行わず、経過観察を行うグループ(対照療法)

あなたがどちらのグループになるかは、あなたご自身や担当医師が決めるのではなく、先入観が入らないように中立的な方法「ランダムな方法」で決定します。ご自身の

意思でグループを選べないことに対して疑問をもたれるかもしれませんが、二つの治療法を比べるためには、現在、科学的にも良い方法と考えられており、世界中の臨床試験で使われている方法です。



術後補助化学療法は、標準的な治療法として長年施行しており、すでに安全性が確立しています。具体的には①パクリタキセルというタキサン製剤を3時間かけて点滴注射するのについで、カルボプラチンというプラチナ製剤を1~2時間かけて点滴注射する「パクリタキセル+カルボプラチン療法」、もしくは②ドセタキセルというタキサン製剤を1時間かけて点滴注射するのについで、カルボプラチンというプラチナ製剤を1~2時間かけて点滴注射する「ドセタキセル+カルボプラチン療法」のどちらかで行います。①②で使用するお薬の量は、患者さんの身長や体重、腎機能の程度などによって決定します。点滴後は21日間の休薬期間を設け、血液検査や全身状態の観察を適宜行い、副作用の有無を確認させていただきます。この治療(21日間)を1サイクルとして、3~6サイクル行います。なお、血液の毒性や末梢神経障害(しびれなど)、その他の副作用の程度によっては、治療日程の変更やお薬の減量、お薬の変更などがされることがあります。しかし、副作用などにより安全に治療を受けることが難しいと考えられる場合や、患者さんより治療継続中断の申し出がある場合などには治療を中止し、適切かつできる限りの対処をしていきます。なお、術後補助化学療法が終了した後は、外来にて定期的な経過観察を行っていきます。

術後補助化学療法を行わないグループの患者さんは、術後、がんに対する治療は行

わず外来にて定期的な経過観察を行っていきます。

また、いずれのグループの患者さんも、がんが再発した時には、直ちに試験を中止し、適切な他の治療を行います。

5. 術後補助化学療法の予測される副作用とその対策

①個人差があること

タキサン製剤とプラチナ製剤の併用療法は、すでに日常的な診療の中で行なわれています。これまでの臨床試験と診療経験から、どのような副作用が起こりやすいかわかっています。しかし、副作用の出方は個人差が大きく、人によって違います。あなたにどのような副作用が起こるかをあらかじめ予測することはできませんが、治療の様子を見ながら慎重に進められます。

②副作用に対する予防と対応

副作用を薬によって予防できると考えられる場合には、予防的にお薬を使うことがあります。例えば、アレルギー防止や吐き気止めのお薬を使用する場合があります。副作用が出た時は、一時的に治療を休んだり、薬の量を減らしたりして、副作用の回復を待ちます。

③主な副作用について

抗がん剤は、増殖のスピードが速いという特徴のあるがん細胞をねらって攻撃します。ところが、正常な細胞の中にもがん細胞と同じように増殖が速いものがあるため、抗がん剤が正常な細胞も攻撃してしまうことがあります。これが主な副作用として現れます。

起こしやすい副作用：5割以上の方（2人に1人）に現れることがあります。

好中球（白血球）減少	抗がん剤により白血球（好中球）を作る能力が低下してしまうために起こります。細菌に対する抵抗力が下がり、感染に弱くなります。減少の程度によっては、好中球（白血球）を増やす注射をすることがあります。
貧血	抗がん剤により赤血球を作る能力が低下してしまうために起こります。動いた時に動悸や息切れが起こるようになります。症状が強い場合には、輸血をすることもあります。
悪心	食事に関係なく気持ちが悪くなる症状が現れる状態です。症状に応じて吐き気止めを使用しますが、様子を見て予防的に吐き気止めを使うこともあります。
脱毛	最初の点滴から2週間目ぐらいに髪の毛が抜けはじめます。個人差がありますが、人によっては3週間目までには、カツラやスカーフ

	が必要なくらいになることがあります。治療終了後には発毛がはじまり、6 か月目ごろまでには、ほぼ元通りになります。
便秘	便が硬くなり、出にくくなることがあるので、必要に応じて下剤を使用します。
疲労	疲れを感じやすくなることがあるので、生活の仕方を工夫していきます。

時として起こる副作用：2割以上の方（5人に1人）に現れることがあります。

感染症	白血球（好中球）は細菌から身を守る役割をするので、ある一定以上の数がないと細菌の攻撃に対応できなくなります。白血球（好中球）の減少に伴って発熱や感染を起こした場合には、抗生剤投与などの治療を受けて頂くことがあります。
血小板減少	抗がん剤により血小板を作る能力が低下してしまうために起こります。血小板の数が減ると血液が固まりにくくなるため、鼻血が出たり、歯ぐきから出血したり、青あざができたりします。血小板輸血が必要となる場合もあります。
嘔吐	気持ちが悪くなり吐いてしまうことがあります。予防的に吐き気止めを使うとともに、症状に応じてさらに吐き気止めを追加します。
下痢	軽い場合は下痢止めで軽快しますが、下痢が頻回になると脱水状態となり、命にかかわることもあります。長く続く場合には点滴などの治療を行います。
口内炎	主に口の中の粘膜が荒れて水泡ができたり、痛みが強く食事に支障が出ることもあります。予防的にうがい薬を用いたり、うがい薬に痛みを感じにくくするお薬を混ぜてうがいをしていきます。
手足のしびれ	手や足がしびれて感覚が鈍くなり、動かしにくくなることもあります。症状が強く生活に支障が大きい場合には、抗がん剤の量を減らしたり、抗がん剤の治療スケジュールを調節します。
関節痛／筋肉痛	手足の関節が痛むことがあります。症状が強く生活に支障が大きい場合には、抗がん剤の量を減らしたり、抗がん剤の治療スケジュールを調節します。

まれにしか起こらないが注意が必要な副作用

徐脈などの心拍数の異常	脈が極端に遅くなったり、不整脈があるようであれば、心電図やその他の検査を行います。たいへん稀な例ですが、心臓発作や心停止がおきることが報告されていますので、注意して診察いたします。
-------------	--

アレルギー反応	抗がん剤によるアレルギー反応として、蕁麻疹、寒気や発熱、呼吸困難、血圧低下などの症状が起こることがあります。症状に応じて処置をいたします。
間質性肺炎	肺の間質組織を中心に炎症を起こす疾患で、早急に適切な対応をしなかった場合には、死に至る場合も報告されております。

この他の副作用として過敏反応；視覚異常；味覚の変化；のどの痛み；けいれん；気分の変動；小腸や大腸の炎症；注射部位の皮膚刺激や痛み；肝臓機能の低下；脳症；高血圧；体重減少；腹痛；血液中の電解質異常などの症状が出る事が報告されています。（詳しい副作用情報は、医薬品医療機器情報提供ホームページ（<http://www.pmda.go.jp/PmdaSearch/iyakuSearch/>）で添付文書の閲覧が可能です。）

これまでにわかっている主だった副作用を示しましたが、副作用は個人差が大きく、ここに説明していない副作用が起こることもあります。そのような事態に備えて、注意深く観察が行われることをご理解ください。副作用の重さと不快さを軽減させるため、予防的に他の薬を使用することもあります。

多くの副作用は、抗がん剤の投与を止めると間もなく消えますが、稀に長引いたり、永久に残ったり、深刻な症状を引き起こすこともあります。治療中は十分注意して診察を行い、常に検査結果などからあなたの状態を把握するように心がけて、副作用が起こった場合には速やかに対応できるようにしています。もし何らかの異常を感じる事があれば、いつでも担当医師にご相談ください。

6. 試験中の検査内容とスケジュールについて

臨床試験に参加いただいている間は、貧血や白血球の数などを調べる血液検査、採血による肝臓や腎臓、腫瘍マーカーの検査、CTなどを定期的に行っていただきます。

術後補助化学療法を行う方と経過観察の方とでそれぞれ次表のように外来・検査を行っていきます。また、追跡期間になった場合には、術後3年目まで3か月毎、術後3年目以降は6か月毎を目安として経過観察させていただきます。

副作用が起こったり再発の可能性が疑われる場合に、これらの検査回数が増える可能性があります。それ以外では、この臨床試験に参加することによって、検査が極端に増えることはありません。

【補助化学療法を行うグループのスケジュール】

項目	登録前	各サイクル			治療終了後
		1週	2週	3週	
身長・体重	◎	◎			(必要に応じ適宜実施)
臨床検査	◎	◎	○	○	
尿検査	○	○	○	○	
心電図	○	----- (必要に応じ適宜実施) -----			
CT・MRI	○	----- (必要に応じ適宜実施) -----			
胸部X線	○	----- (必要に応じ適宜実施) -----			
腫瘍マーカー (CA125 他)	○	◎			登録から3年目までは3ヶ月に1度、登録後3年目以降では6ヶ月に1度の割合で観察(目安)

【経過観察を行うグループのスケジュール】

項目	登録前	3カ月間		3カ月以降
身長・体重	◎	○ (1ヶ月に1度の割合)		(必要に応じ適宜実施)
臨床検査	◎	◎ (1ヶ月に1度の割合)		
尿検査	○	○		
心電図	○	----- (必要に応じ適宜実施) -----		
CT・MRI	○	----- (必要に応じ適宜実施) -----		
胸部X線	○	----- (必要に応じ適宜実施) -----		
腫瘍マーカー (CA125 他)	○	◎ (1ヶ月に1度の割合)		登録から3年目までは3ヶ月に1度、登録後3年目以降では6ヶ月に1度の割合で観察(目安)

◎：必ず行う検査 ○：治療状況で行う検査

7. この臨床試験に参加することで予測される利益と可能性のある不利益

この臨床試験に参加されることで、あなたに直接的な利益があるかどうかはわかりません。また担当医師はこの治療によって、どの程度あなたに利益があるのかお約束できるものではありません。

いずれのグループにも利点と欠点が考えられます。もしかしたら、あなたにとっては術後補助化学療法を行うことにより、再発を防ぐことが出来るかもしれません。逆にもしかすると術後補助化学療法は、必要がないのかもしれない。しかし、これら

はあくまでも小規模な臨床試験結果や経験から考えられる「もしかしたら」という推測の域を出ないものであり、利点/欠点のバランスをはっきりと理解するために、この臨床試験が行われます。

なお本試験に参加することで発生する費用については、補助化学療法を行うグループの方は、試験に参加しない場合と比べて費用が増えることはありません。経過を観察するグループの方は、化学療法を行わないので、費用が軽減されることとなります。

この臨床試験で明らかになる効果や副作用の情報は、将来あなたと同じ病気に苦しむ多くの患者さんの治療へと役立てられますので、臨床試験に参加していただくことは社会への大きな貢献となります。

8. その他の治療法

この試験に参加されない場合には、基本的に現在の標準治療法である術後補助化学療法を行ないますが、ご家族や担当医師と十分に話し合った上で、最も良いと思われる方針を決めてください。お聞きになりたいことがありましたら、いつでも担当医師へご相談ください。

9. この臨床試験への参加に同意しなくても不利益を受けないこと

この臨床試験への参加は、あなたの自由意思によって決めていただきます。たとえ同意されなくても、これからの治療や看護で不利益を受けることはありません。同意しないと、担当医師の機嫌を損ねてしまうのではないかと、これから十分な治療をしてもらえないのではないかと心配されるかもしれませんが、決してそのようなことはありません。

本試験に参加されない場合においても、本試験で実施する同様の治療か、その他いくつかの治療を担当医師から紹介されると思いますので、十分担当医師にご相談ください。

10. 同意はいつでも撤回できること

この試験への参加はいつでもやめることができます。治療を開始していても、副作用に耐えられないなど、どのような理由であってもかまいませんので、遠慮なく担当医師にお話ください。臨床試験の中止を申し出された場合でも、その後の診療については責任を持って対応いたします。

なお、途中で治療や定期的な診察を続けられなくなった場合でも、この試験に関連してそれまでに集められたあなたの診療と検査の記録については、臨床試験結果の資料として使用させていただきます。また、途中で治療を中止した場合であっても、その後あなたの病状について定期的に調査させていただくことをご了承ください。

11. 試験に関する情報提供

使用されるパクリタキセル、ドセタキセルやカルボプラチンはすでに市販されている薬です。この臨床試験にご協力いただいている間に、これら薬剤に関する新たな情報が得られた場合には、その都度その内容を担当医師よりあなたにご説明し、試験への参加継続の意思を確認させていただきます。この臨床試験の結果が最終的にわかるのは数年先になります。ご要望がありましたら、担当医師から最終的な結果についてご説明させていただきますので、ご相談ください。

12. プライバシーの保護および試験結果の公表

当院は、ヘルシンキ宣言および臨床研究に関する倫理指針に則り、患者さんの人権を守るよう配慮して臨床試験を行います。また、この臨床試験を通じて得られたデータは、JGOG が業務委託したデータセンター（公益財団法人神戸医療産業都市推進機構 医療イノベーション推進センター）へ送られ、担当者が内容を確認します。当院と JGOG 事務局、データセンターとのやり取りは、あなたのお名前ではなく【イニシャル、生年月日（年齢）、診療情報（診断名、病状や治療期間、治療効果等）】を使用し、あなたのお名前や住所、電話番号などが使用することは一切ありません。

また、この臨床試験が適正に行なわれていることを確認するために、監査担当者、倫理審査委員会の委員や厚生労働省の担当者などが、あなたのカルテやこの臨床研究に関する記録を閲覧することがあります。この際も、プライバシー保護には、十分に配慮いたします。

なお、この試験で得られたデータは、少なくとも試験終了 5 年間は保管をいたします。その際も、個人情報が入り漏れないよう十分に配慮いたします。

最終的な臨床研究の結果は学術誌や学会で公表される予定ですが、結果は試験に参加した患者さんをまとめた形で報告され、この場合もあなたのお名前や個人を特定できるような情報は使用いたしません。

あなたがこの研究の同意書に署名することによって、上記にご承諾いただいたこととなりますので、ご承知おきください。

13. データの二次利用について

データの二次利用とは、この臨床試験で得られたデータを別の研究に利用することです。例えば、この臨床試験に参加された患者さんと同じような病状の卵巣がん患者さんを対象とした別の臨床試験の結果と併せてデータを解析することで、卵巣がんの治療法を発展させるために重要な検討が可能となるような場合があります。

今はまだ計画・予想されていませんが、将来、このような研究が必要な場合には、新たに研究計画を立て、データを二次利用してよいかどうかについて、JGOG 委員

会やこの臨床試験に関与する研究者間で慎重に検討を行った上で、患者さん個人を特定できない形でデータを利用いたします。その場合は、患者様に再度同意をいただくか又は当院のホームページ等でお知らせいたします。

また、このような研究を行う際、今回の研究のために集めたデータだけでは足りない場合は、担当医師があなたのカルテなどを見て必要な情報を集めますので、特にあなたの負担になることはありません。

14. この臨床試験内容の公開

試験を広く一般に公開することを目的に本試験は臨床試験登録＝UMIN (University Hospital Medical Information Network) に登録をしています。試験の内容や進捗状況、結果等について誰でもウェブより確認することが可能です。

15. この臨床試験参加にかかる費用と補償について

この臨床試験に参加していただくことに対して、謝礼をお支払いすることはありません。この臨床試験は、すでに市販されているお薬を使用して行ないますので、検査料金や副作用に対する治療などを含めて通常の保険診療と同じ扱いになります。したがって、この臨床試験中の医療費・入院費の一部は、通常の医療費の支払いと同じように自己負担となります。また、通院のための交通費などもご自身の負担になります。

この研究によって身体や精神に障害がおきた場合、それに対する金銭的な補償は、抗がん剤の効果を知る他の臨床試験と同様に、原則として行われません。ただし、何らかの障害が起きた場合には、すみやかに適切な処置と治療をもって対応させていただきます。その際の医療処置にかかる費用は健康保険の対象となります。

16. この臨床試験に対する関連組織との関わり（資金、利益相反など）

この臨床試験は婦人科悪性腫瘍研究機構（JGOG）の資金によって実施されています。なお、臨床試験において使用される薬剤の販売元である製薬会社にも JGOG の賛助会員として JGOG へ資金提供をしています。JGOG の運営資金に使用目的を限定されており、臨床試験への使用を禁止されています。また、この臨床試験は平成 26 年度厚生労働科学研究委託費 がん対策推進総合研究事業（革新的がん医療実用化研究事業）として採択されたことをうけ、厚生労働科学研究費（平成 27 年度から「国立研究開発法人日本医療研究開発機構研究費」に変更、平成 29 年 3 月終了）からも資金の提供を受けています。

この臨床試験の研究代表者や研究実施施設の医師は、「本試験に係る利益相反」について所属機関の規定に則り、利益相反審査委員会または倫理審査委員会などの審査を受けています。さらに、この試験の結果を公表する際には、発表者となる全ての研究者の利益相反について、「この試験の結果が研究者の個人的な利益に結びつく状況にないか」という観点から、JGOGのCOI（conflict of interest：利益相反）委員会において審査が行われます。

17. この臨床試験の倫理的な審査について

この臨床試験は、JGOG 臨床試験審査委員会や、その他多くの医学専門家によって十分に検討されたものです。さらに、病院内の倫理委員会において、患者さんの権利と健康を守ることへの配慮がなされていることを確認され、承認を得ています。臨床試験にかかわる職員も、患者さんの人権を守ることを意識して対応いたします。なお、試験実施中は、病院内臨床試験倫理審査委員会あるいは JGOG 効果・安全性評価委員会によって、患者さんの安全性が確保されているかを監視します。もし、患者としての人権に関して何かお尋ねになりたいことがありましたら、下記までご連絡下さい。

臨床試験を審査した委員会

- 名称： 大和市立病院倫理委員会
- 管理者： 病院長 五十嵐 俊久
- 所在地： 大和市深見西8-3-6
- ホームページアドレス： <http://www.yamatocity-mh.jp/section/ethics/index.html>

この臨床試験の当院の責任医師の連絡先は、次のとおりです。

試験責任医師

- 氏名： 長谷川 哲哉
- 連絡先（所属）： 産婦人科（職名） 上級医長
- 電話番号： 046（260）0111

担当医師

- 氏名： _____
- 連絡先（所属）： 産婦人科（職名） _____
- 電話番号： 046（260）0111

また、この試験に関する不満や苦情、その他心配事がある場合には、この試験に直接関与していない中立的な立場にある者がお伺いしますので、いつでも下記の「患者さん担当窓口」にお気軽にご相談下さい。

患者さん担当窓口

- 担当者名： 長谷川 哲哉
- 所属： 大和市立病院 産婦人科
- 電話番号： 046 (260) 0111

18. この臨床試験の責任者

この臨床試験は婦人科悪性腫瘍研究機構（JGOG）の卵巣がん委員会で行われます。

〈この試験の研究代表者〉

東京慈恵会医科大学 産婦人科学講座 田部 宏

〒105-8471 東京都港区西新橋 3-19-18

TEL:03-3433-1111(代表)

連絡先：国立がん研究センター東病院 婦人科

〒277-8577 千葉県柏市柏の葉 6-5-1

TEL: 04-7133-1111(代表)

E-Mail : htanabe@jikei.ac.jp

19. 質問・お問い合わせ

この説明書の中に、わからない言葉や、もう一度詳しく聞きたいと思うことがありましたら、いつでも遠慮なく担当医師に質問してください。

ゆっくりと考えたうえで、この臨床試験に参加していただける場合には、次ページの同意書に、署名と日付を記入して担当医師にお渡してください。担当医師が署名した後、あなたの控え用としてこの同意書のコピーをお返しいたします。

この説明書をよく読んでいただき、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。

同意書

施設名：大和市立病院

病院長：五十嵐 俊久 殿

私は自分自身の意思によってステージング手術が行われ卵巣がんⅠ期と診断された症例に対する「ステージング手術が行われた上皮性卵巣癌Ⅰ期における術後補助化学療法に必要性に関するランダム化第Ⅲ相比較試験」に参加することに同意します。これは口頭と文書により以下の項目について詳しい説明を受け納得した上で、私自身がこの臨床試験へ参加することに同意するものです。

➤ 臨床試験とは何か

1. 病気と治療
2. この臨床試験の目的
3. この臨床試験の参加する予定の患者数 と試験期間
4. この臨床試験の治療内容
5. 術後補助化学療法の予測される副作用とその対策
6. 試験中の検査内容とスケジュールについて
7. この臨床試験に参加することで予測される利益と可能性のある不利益
8. その他の治療法
9. この臨床試験への参加に同意しなくても不利益を受けないこと
10. 同意はいつでも撤回できること
11. 試験に関する情報提供
12. プライバシーの保護 と試験結果の公表
13. データの二次利用について
14. この臨床試験内容の公開
15. この臨床試験参加にかかる費用と補償について
16. この臨床試験に対する関連組織との関わり（資金、利益相反など）
17. この臨床試験の倫理的な審査について
18. この臨床試験の責任者
19. 質問・お問い合わせ

患者氏名(署名) _____

同意年月日 令和 年 月 日

代諾者氏名(必要時のみ) _____

同意年月日 令和 年 月 日

私はこの臨床試験について詳細を説明し、同意を取得しました。

担当医師(署名) _____

説明年月日 令和 年 月 日