

患者さんへ

「脳転移を有する進行・再発非小細胞癌肺がんに対する ドセタキセルとラムシルマブの併用療法の有効性と安全性に関する 第Ⅱ相試験」

説明文書・同意書

この臨床研究は、試験の妥当性や方法について多くの専門医によって十分検討されています。また、医師以外の委員および病院外の一般の方を委員に加えた倫理審査委員会により、この臨床研究が科学的、倫理的に問題ないかどうかについて審査を受け、承認を得ております。

以上を踏まえ、病院長より2017年10月11日にこの臨床研究実施の承認を受けました。

東近江総合医療センター

臨床研究にご協力いただく患者さんへ

この説明文書は、あなたの担当医師が、以下に示す臨床研究の実施にあたり、あなた自身にこの臨床研究の内容を正しく理解していただき、あなたの自由な意思にもとづいて、参加されるかどうかを判断していただくためのものです。

これから、この臨床研究の内容についてわたくし(担当医師)が説明いたしますので、参加していただけるかどうか、あなたの自由な意思で決めてください。たとえ参加されなくても、今後の治療に不利益になることはありません。

わからないことや 疑問点などがありましたら、遠慮なくわたくし(担当医師)または相談窓口に、納得できるまで何度でもおたずねください。内容を正しく理解して頂けたら、よく考えてから、ご自身の意思でこの臨床研究に参加するかどうかを決めてください。わたくし(担当医師)の説明に際し、ここに書いてあることをよく理解された上で、この臨床研究に参加を希望していただける場合、同意書に署名および捺印をお願いいたします。

1. 臨床研究について

当院では最新の治療を患者様に提供するために、病気の特徴を研究し、診断法、治療法の改善に努めています。このような診断や治療の改善の試みを「臨床研究」と言います。その一つとして当科では現在あなたのような肺がんの患者様に対して有効な治療方法を検討するための「臨床研究」を行っています。この臨床研究は、京都府立医科大学 呼吸器内科が立案・計画し、わたくし(担当医師)もその一員として参加しています。また、臨床研究への患者さんの登録管理や研究で得られたデータの収集等は、登録・データセンター(一般社団法人九州臨床研究支援センター(CReS 九州))が行います。

2. あなたの病気について

あなたが患っている病気は非小細胞肺がん、脳にも転移がみられます。前回の治療の後に、再発していることが確認されました。

3. あなたの病気に対する治療法について

非小細胞肺がんが再発したときは、ガイドライン(治療方針を決める指針)に則って、抗がん剤治療を行うことが基本となります。抗がん剤の種類はいろいろありますが、あなたの体調、がんの種類、病状をふまえて、効果が期待でき、安全に使える薬を選ぶことになります。

また、脳転移がみられる場合は、転移の状況(症状、個数、大きさ、部位など)に応じて、抗がん剤治療の前後にガンマナイフや全脳照射といった放射線治療や手術を行うことがあります。抗がん剤治療を先に行うか、放射線治療や手術を先に行うか、については、担当医師があなたの病状をふまえて判断することになります。

4. この臨床研究の目的、背景、意義

今回の臨床研究で使用する薬剤であるラムシルマブ(商品名:サイラムザ®)は、血管新生阻害薬といわれる種類の抗がん剤になります。がんに栄養を供給する腫瘍血管をつくる働きを阻害することで、がんの増殖を抑える薬です。ドセタキセル(商品名:タキソテール®、ドセタキセル®)という抗がん剤は、がん細胞の分裂を食い止めることにより、がん細胞の増殖を抑える薬で、これまでの非小細胞肺癌の再発時に標準的に使われていた薬です。この2つの薬を併用することで、がんを抑える効果がより高くなることが研究で証明され、再発した非小細胞肺癌の患者さんに対する標準的な治療薬の一つとなっています。

脳転移をもつ患者さんで、血管新生阻害薬のひとつであるベバシズマブ(商品名:アバスチン®)という薬を他の抗がん剤と併用することで、がんを抑える効果が高くなることがこれまでの研究で明らかになっています。このラムシルマブでも同じような効果が期待できると考えています。

そこで、脳転移をもつ非小細胞肺癌の患者さんに対して、ラムシルマブの有効性と安全性を調べるために、あなたには「脳転移を有する進行・再発非小細胞肺癌に対するドセタキセルとラムシルマブの併用療法の有効性と安全性に関する第Ⅱ相試験*」に参加いただきたいと考えています。(※第Ⅱ相試験とは、薬の安全性や有効性を調べるための臨床研究のこと。)

また、今回の臨床研究では、ラムシルマブの効きやすさや、副作用が出やすい方を事前に予測する指標(バイオマーカーといいます)の研究も予定しています。血管新生阻害薬のベバシズマブでは、過去の研究で血中の VEGF が治療効果と相関しているという報告がありますが、ラムシルマブにおいての関係性はまだ明らかではありません。今回、血中の VEGF と可溶性 VEGFR-2 を治療前、治療中、治療後に測定し、治療効果との関係について調べたいと考えています。

5. この臨床研究に参加される患者さんの対象

研究を安全に行い、治療の有効性を適切に評価するため、以下の条件を設けています。

【研究の主な参加基準】

- 1) 20歳以上の方。
- 2) 非小細胞肺癌と診断されている方。
- 3) 脳転移がみつかった方。
なかでも、現在脳転移による症状がなく、脳に対する放射線治療や手術よりも、抗がん剤治療を先に行うことが望ましいと担当医師が判断している場合(なお、脳転移に対するガンマナイフ治療を行ったあと、状態が安定している方は参加可能)。
- 4) 以前に、肺癌に対する抗がん剤治療を受けたことがある方。
- 5) 身体の状態がよく、血液のはたらき、肝臓や腎臓のはたらきが保たれている方。
- 6) 出血しやすい病気や血管が詰まる病気を持っていない方。
- 7) 血をサラサラにする治療や、特定の痛み止めを投与されていない方。
- 8) この臨床研究への参加に同意いただいた日から、ドセタキセルとラムシルマブの最終点滴後4か月後まで、適切な方法で避妊を行うことに同意いただける方。

6. この臨床研究の対象者として選ばれた理由

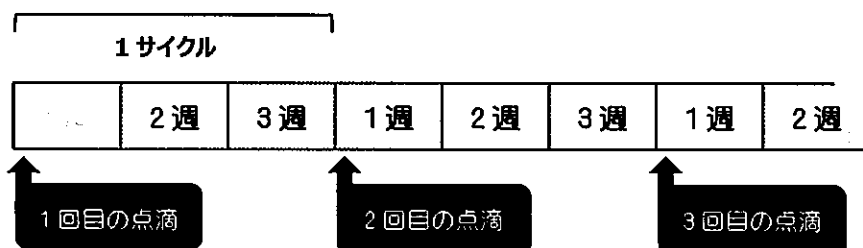
あなたは上記の条件を満たしていたため、臨床研究への参加をお願いさせていただきました。

7. この臨床研究の方法

<薬の投与について>

ラムシルマブ(商品名:サイラムザ®)とドセタキセル(商品名:タキソテール®、ドセタキセル®)を同じ日に点滴で投与し、20日間休薬する21日間を1サイクルとします。

そのあとも、3週間に1回の投与を続けていきます。



がんが大きくなったり、治療効果が乏しいと判定されるまで治療を続けていきます。今回の臨床研究では、治療開始して1年の間、治療効果や副作用の程度を観察することになります。そのあともドセタキセルとラムシルマブによる治療を続けることが有益と判断できる場合は、治療を継続することは可能です。

副作用や患者さんの状態によって、薬の量を減らしたり、投与を中止することもあります。

<検査スケジュール>

具体的な検査スケジュールは下記に示す通りです。その内容、頻度ともに通常の日常診療と大きく変わるものではありません。なお、4. で記載されているバイオマーカー研究用の血液採取(血中の VEGF, VEGFR-2 の測定)に同意いただける場合は、通常の採血時に一緒に取らせていただきます。

《検査スケジュール》

		投与期間中(21日間を1サイクルとする)										
		治療前	1サイクル			2サイクル	3サイクル	4サイクル	5サイクル	治療継続中	治療中止時	追跡期間
			1週	2週	3週							
臨床検査	血液検査	○	○	○		○	○	○	○	○	○	
	尿検査	○	○				○		○	○	○	
	SpO ₂ (PaO ₂)	○	○				○		○	○	○	
	心電図	○	●									
一般所見	診察	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	
	身長・体重	○										
	体温・血圧・心拍数	○	○			○	○	○	○	○	○	

画像検査	胸部レントゲン	○	○			○	○	○	○	○	●	
	胸腹部CT/頭部MRI	○					◎				○	◎
	骨シンチ/PET検査	●					●				●	●
血中のVEGF測定		○					○				○	

○;必ずします ●;わたくし(担当医師)の判断で実施します。

◎;治療開始後8か月間は6週毎に、8か月経過後は9週毎を目安に実施します。

この臨床研究を行う期間は、倫理審査委員会承認日から2020年12月31日までの予定です。京都府立医科大学 呼吸器内科を主体とし、その他の医療機関と協力しながら実施し、この臨床研究全体で65人の患者さんの参加を予定しております。

8. この臨床研究の予想される効果と、起こるかもしれない副作用および不利益について

予想される効果について

ラムシルマブ・ドセタキセルの併用療法は、ドセタキセルのみで治療を行うよりも高い効果を示すといわれていますので、あなたがこの臨床研究に参加し、治療を行うことで、良好な治療効果が得られる可能性があります。

副作用及び不利益について

予測されるリスクとして、抗がん剤治療では副作用が起こるリスクがあります。

以下は、ドセタキセル＋ラムシルマブ療法でみられる代表的な副作用です。人によってあらわれ方は異なり、すべての副作用が出るわけではありません。

投与当日

インヒュージョン・リアクション(4.3%)

…点滴開始直後から点滴中にかけて、さむけ、息苦しさ、吐き気、めまい、発熱などの症状があらわれること

投与日～1週間程度

吐き気(36.2%) おう吐(14.9%) 食欲不振(61.7%) 体のだるさ(46.8%)

1週間～数週間程度

粘膜からの出血(鼻血(47.9%)など) 痰に血が混じる(7.8%)

白血球・好中球数の減少(77.7%)…免疫力が低下し、発熱することがあります

下痢(34.0%) 脱毛(67.0%) 口内炎(54.3%)

数週間～数か月

高血圧(10.6%) たんぱく尿(28.7%) むくみ(36.2%) 爪の変形(23.4%)

頭痛(12.8%) 血を吐く(6.4%) 消化管(胃・腸)からの出血(6.4%)

傷が治りにくくなる 胃腸に穴があく(消化管穿孔)(1.1%)

血管内に血の塊ができて詰まる、動脈血栓塞栓症や静脈血栓塞栓症(1.1%)

9. この臨床研究に参加しない場合の、他の治療法について

この研究に参加されない場合には、日本肺癌学会の“肺癌診療ガイドライン”を参考にした治療を行います。現在のあなたの病気に対しては、抗がん剤による化学療法が適切と考えられます。

抗がん剤の種類に関しては、がんの種類や病状に合わせて決定していくこととなりますが、ドセタキセルとラムシルマブの併用療法は標準治療の一つに含まれていますので、臨床研究に参加しなくても受けることは可能です。化学療法を受けずに、症状に対する治療のみを行う緩和治療を選択することも可能です。あなたに合った最善の治療については、担当医師から提案しますので、ご相談ください。

10. 健康被害が発生した場合について

この臨床研究ではあなたの身体の状態に万全の注意を払いますが、もしこの研究に参加している間に、あなたに重篤な副作用が現れた場合には、担当医師が治療薬の量を減らしたり、休薬を決定することがあります。また、副作用に対しては、症状をやわらげたりする治療などを含めた最善の処置を行います。

この臨床研究は保険診療内で行われますので、治療費用に関しては通常通りご負担いただくこととなります。また、副作用により健康被害が生じた場合も、治療は通常の診療と同様にあなたの健康保険を用いて行います。

11. この臨床研究への参加とその撤回について

この研究に参加するかどうかは、あなたの自由意思でお決めください。あなたが参加したくないと思われましたら、遠慮なくお申し出ください。たとえ参加いただかない場合でも、今後の治療において不利益になるようなことは一切ありません。また、この研究にご同意いただいた後でも、いつでも不利益を受けることなく撤回することができます。同意を撤回した場合でも、あなたが不利益を被ることは一切ありません。

臨床研究に参加されない場合は、肺がんの再発時に準じた標準治療を行うこととなります。抗がん剤の種類に関しては、がんの種類や病状に合わせて決定していくこととなりますが、あなたに合った最善の治療については、担当医師から提案しますので、ご相談ください。

12. この臨床試験を中止する場合について

あなたが研究の中止を希望した場合、副作用等でわたくし(担当医師)が研究を中止した方がよいと判断した場合、研究中止の規準に相当した場合は研究を中止します。

中止後には、安全性の確認のため検査を行うことがあり、副作用によりこの研究を中止した場合は、副作用が回復するまでお体の状態を調べ、治療させていただきます。また、研究中止後も、その後の対応についてはわたくし(担当医師)が誠意をもって相談に応じます。

13. この臨床研究に関する情報提供について

この臨床研究に関して、参加の継続についてあなたのご意思に影響を与える可能性のある情報が得られた場合にはすみやかにお伝えします。また、被験者の希望により、他の被験者の個人情報保護やこの臨床研究の独創性の確保に支障がない範囲内で、この臨床研究の計画及び方法に関する資料を入手又は閲覧することができますので、希望される場合は担当医師までお申し出ください。

14. 結果の公表について

本研究は臨床研究データベースである UMIN に登録されており、インターネット上で閲覧が可能です。(UMIN000024551)

また、この臨床研究の研究結果は研究代表者および施設研究責任者で協議の上、学会や学術雑誌に論文として発表します。

15. 個人情報等の取り扱い及びプライバシーの保護について

あなたのプライバシーに関することは第三者に漏れないよう十分配慮されています。あなたの氏名等個人情報は参加施設から登録・データセンターへ知らされることはなく、あなた個人を特定する情報がわからないようにして番号で連絡され、研究に関する情報等をパソコンで管理する場合は当院にて厳重に管理いたします。

もし誤って知らされた場合には、記録媒体によらず破棄するか、もしくはマスキングなど判読不能とする適切な処理を行った上で保管いたします。また、第三者が当該医療機関の職員やデータベースへの不正アクセスを介さずに直接被験者を識別できる情報が、登録・データセンターのデータベースに登録されることはなく、正当な理由なく記録用紙そのものが登録・データセンターから持ち出されることもありません。

この臨床研究の研究成果は学会や学術雑誌に公表させて頂く予定ですが、あなたの個人情報が特定される情報は含まれることはなく、公開されることもありません。また、研究の目的以外に、研究で得られた被験者の情報を使用されることもありません。

研究対象者の秘密が保全されることを前提として、モニタリングに従事する者及び監査に従事する者並びに倫理審査委員会が、必要な範囲内において当該研究対象者に関する試料・情報を閲覧する場合がありますが、この場合もあなたの個人的な情報が外部に公表されることは一切ありませんのでご安心ください。なお、あなたが同意書に署名された場合は、この閲覧を承諾して頂いたこととなります。

16. モニタリングと監査について

モニタリングとは、試験において患者さんの人権や安全が保護されていること、試験のデータが正確で各施設のカルテなどの資料と比較して検証できること、試験が最新の試験実施計画書、臨床試験の規則などを守って実施されていることを確認する行為です。

また、監査とは、試験が適切で安全に行われ、臨床試験に参加している患者さんの人権が守られているか、検査や診断の結果が正しく報告されていることを確かめる調査のことです。

この臨床研究が適切かつ安全に実施され、患者さんの人権が守られ、検査や診断の結果が正

確に報告されているかを確認するために、第三者による施設訪問モニタリングや監査を受けることがあります。この場合、第三者として他の医療機関の医療関係者やデータ管理者などが、患者さんのカルテや検査記録等の原資料を直接拝見することがあります。この場合の担当者は法令に基づいて個人情報を持することが義務付けられています。

17. 費用について

この臨床研究は保険診療内で行われますので、あなたに負担いただく診療費用(薬剤費、検査費等)は通常の診療と変わりありません。副作用により健康被害が生じた場合も治療は通常の診療と同様にあなたの健康保険を用いて行います。研究で実施される検査(血中 VEGF)の試料・資料の提供は無償で行われます。

この研究に参加するかしないかであなたの支払う費用は通常の治療と違いはなく、研究に参加いただくことで生じる特別な経済上の利益や不利益はありません。また、この臨床研究に参加いただいても患者さんに支払われる謝礼はありません。

18. 利益相反について

臨床研究が企業の利益のために行われるのではないかと、研究についての説明が公正に行われないのではないかとといった疑問が生じることがあります。このように、患者さんの利益と研究者や企業の利益が相反(衝突)する可能性のある状態を利益相反と呼びます。

研究代表者である内野順治(京都府立医科大学 呼吸器内科)は本研究で使用するラムシルマブ(商品名:サイラムザ®)の製造販売元である日本イーライリリー株式会社との利益相反については、京都府立医科大学利益相反委員会で審議した結果、内野順治が本研究の研究代表者を努めることについて、利益相反上の問題は生じないと承認しています。また、利害関係に関して変更のあった場合は、京都府立医科大学利益相反委員会ならびに医学倫理審査委員会の審査および承認を受けることとなります。

また、当院の研究責任医師の利益相反についても、倫理審査委員会で審査され、承認されております。

この臨床研究は京都府立医科大学 呼吸器内科が立案・計画しています。研究の実施においては、実施計画書の作成支援、データ処理及びデータ解析などは、参加される先生方の協力を得て一般社団法人 九州臨床研究支援センター(CReS九州)が行います。

これらにかかる費用については、京都府立医科大学は日本イーライリリー株式会社と「医師/研究者主導型臨床研究契約書」を締結し、日本イーライリリー株式会社から支払われます。本研究の運営業務は一般社団法人 九州臨床研究支援センター(CReS九州)が京都府立医科大学より受託して実施され、研究者個人に資金が提供されることはございません。したがって、企業からの資金提供を受けることによって、患者さんの利益と研究者の利益が相反する(利益相反)ことが生じないように十分な配慮がされています。

19. 試料や情報の保管について

研究に用いられる情報(診療記録、各種文書類および電子的記録)は、当院に少なくとも研究終了後 5 年間、または当該研究の結果の最終の公表から 3 年間のいずれか遅い日まで保存・保管の後に破棄いたします。

本研究で登録・データセンターに収集された重要な文書(研究実施計画書、症例報告書など)や臨床研究から得られた情報(データ)は、登録・データセンター(一般社団法人九州臨床研究支援センター)と三井倉庫九州株式会社が締結する「保存書類に関する寄託契約書」「電子記録媒体に関する寄託契約書」および「機密保持契約書」に基づいて、この臨床研究終了後 10 年間、三井倉庫九州株式会社の倉庫に保管した後、機密文書処理業者に委託し、溶解処理により廃棄します。

また、バイオマーカー研究のために採取した残余検体は、京都府立医科大学 呼吸器内科教授 高山浩一の責任の下、当該施設で保管し、原則論文発表後 10 年、保存・保管の後に破棄いたします。保管場所のセキュリティは京都府立医科大学の施設基準に従います。

なお、残余検体については、保存期間内に倫理審査委員会の承認を受けた上で、新たに計画・実施される研究に使用される可能性があります。

20. データの二次利用について

この臨床研究で得られたデータをこの研究以外の別の研究に二次利用する可能性があります。その場合は、新たな研究について所定の倫理審査委員会の承認を得ることを条件とします。この場合も、あなたの個人情報を出すようなことは一切ありません。あなたの病状や名前などに関する情報を含めプライバシーは厳重に守ります。

21. 知的財産権等について

この研究の結果により何らかの新たな知見が得られることがあります。その際に生じる特許、その他知的財産に関する権利(特許権)は、研究や新しいアイデアに対するものであるため、本研究の結果によって生じる特許、その他知的財産に関する権利は、イーライリリーに帰属します。

22. その他の特記事項

①患者様に守っていただきたいこと

ドセタキセルとラムシルマブでの治療中は、治療のスケジュールを守って治療を続けてください。

②併用薬について

治療期間中は、併用できない薬・治療がありますので、事前に担当医師にご相談ください。解熱鎮痛薬の服用については、連続 10 日以内であれば可能です。

③この臨床研究に参加した後、身体に体調の不良や何らかの異常がありましたら(骨折や事故なども含めて)、すぐに担当医師に連絡してください。

23. 研究者等の氏名及び職名

この臨床研究の研究代表者:

京都府公立大学法人京都府立医科大学 呼吸器内科 内野 順治

この臨床研究の研究事務局:

京都府公立大学法人京都府立医科大学 呼吸器内科 谷村 恵子

24. この臨床研究を担当する医師及び健康被害が発生した場合の連絡先

この研究のことで何かわからないことや心配なことがありましたら、いつでも、ここに記載されている医師にお尋ねください。

研究責任医師:

国立病院機構東近江総合医療センター 呼吸器外科 尾崎良智

研究分担医師:

国立病院機構東近江総合医療センター 呼吸器外科 大内政嗣、苗村佑樹、

国立病院機構東近江総合医療センター 呼吸器内科 和田広、

連絡先:

国立病院機構東近江総合医療センター

滋賀県東近江市五智町 255

電話 0748-22-3030

FAX 0748-23-3383

問い合わせ窓口: 呼吸器外科 尾崎良智

(患者様用)

同意書

東近江総合医療センター 院長 井上 修平 殿

「脳転移を有する進行・再発非小細胞肺癌に対するドセタキセルとラムシルマブの併用療法の有効性と安全性に関する第Ⅱ相試験」

I 説明内容:

- | | |
|--|---|
| <input type="checkbox"/> 1. 臨床研究について | <input type="checkbox"/> 13. この臨床研究に関する情報提供について |
| <input type="checkbox"/> 2. あなたの病気について | <input type="checkbox"/> 14. 結果の公表について |
| <input type="checkbox"/> 3. あなたの病気に対する治療法について | <input type="checkbox"/> 15. 個人情報等の取り扱い及びプライバシーの保護について |
| <input type="checkbox"/> 4. この臨床研究の目的、背景、意義 | <input type="checkbox"/> 16. モニタリングと監査について |
| <input type="checkbox"/> 5. この臨床研究に参加される患者さんの対象 | <input type="checkbox"/> 17. 費用について |
| <input type="checkbox"/> 6. この臨床研究の対象者として選ばれた理由 | <input type="checkbox"/> 18. 利益相反について |
| <input type="checkbox"/> 7. この臨床研究の方法 | <input type="checkbox"/> 19. 試料や情報の保管について |
| <input type="checkbox"/> 8. この臨床研究の予想される効果、起こるかもしれない副作用及び不利益について | <input type="checkbox"/> 20. データの二次利用について |
| <input type="checkbox"/> 9. この臨床研究に参加しない場合の、他の治療法について | <input type="checkbox"/> 21. 知的財産権等について |
| <input type="checkbox"/> 10. 健康被害が発生した場合について | <input type="checkbox"/> 22. その他の特記事項 |
| <input type="checkbox"/> 11. この臨床研究への参加とその撤回について | <input type="checkbox"/> 23. 研究者等の氏名及び職名 |
| <input type="checkbox"/> 12. この臨床研究を中止する場合について | <input type="checkbox"/> 24. この臨床研究を担当する医師及び健康被害が発生した場合の連絡先 |

II 研究協力への同意:

(1) 血液試料の提供、また提供する試料・情報が本研究に使用されることに同意します。

はい いいえ

→質問(1)に対して「はい」に✓をつけた方は質問(2)に進み、どちらかに✓をつけてください。

(2) 提供する試料・情報が本研究に使用されるとともに、長期間保存され、かつ将来、本学医学倫理審査委員会の承認を受けた上で、新たに計画・実施される研究に使用されることに同意します。

(「いいえ」の場合、本研究終了後、速やかに試料・資料は廃棄します。)

はい いいえ

上記の臨床研究について担当医師から説明を受け、よく理解しましたので臨床研究に参加します。

『患者本人』 同意日: _____ 年 月 日

患者氏名: _____ 印(自署または記名・捺印)

私は、今回の臨床研究について上記項目を説明し、同意が得られたことを認めます。

『医師』 説明日: _____ 年 月 日

説明医師: _____ 印(自署または記名・捺印)

『説明補助者』 説明日: _____ 年 月 日

説明者: _____ 印(自署または記名・捺印)

(病院用)

同意書

東近江総合医療センター 院長 井上 修平 殿

「脳転移を有する進行・再発非小細胞肺癌に対するドセタキセルとラムシルマブの併用療法の有効性と安全性に関する第Ⅱ相試験」

I 説明内容:

- | | |
|--|---|
| <input type="checkbox"/> 1. 臨床研究について | <input type="checkbox"/> 13. この臨床研究に関する情報提供について |
| <input type="checkbox"/> 2. あなたの病気について | <input type="checkbox"/> 14. 結果の公表について |
| <input type="checkbox"/> 3. あなたの病気に対する治療法について | <input type="checkbox"/> 15. 個人情報等の取り扱い及びプライバシーの保護について |
| <input type="checkbox"/> 4. この臨床研究の目的、背景、意義 | <input type="checkbox"/> 16. モニタリングと監査について |
| <input type="checkbox"/> 5. この臨床研究に参加される患者さんの対象 | <input type="checkbox"/> 17. 費用について |
| <input type="checkbox"/> 6. この臨床研究の対象者として選ばれた理由 | <input type="checkbox"/> 18. 利益相反について |
| <input type="checkbox"/> 7. この臨床研究の方法 | <input type="checkbox"/> 19. 試料や情報の保管について |
| <input type="checkbox"/> 8. この臨床研究の予想される効果、起こるかもしれない副作用及び不利益について | <input type="checkbox"/> 20. データの二次利用について |
| <input type="checkbox"/> 9. この臨床研究に参加しない場合の、他の治療法について | <input type="checkbox"/> 21. 知的財産権等について |
| <input type="checkbox"/> 10. 健康被害が発生した場合について | <input type="checkbox"/> 22. その他の特記事項 |
| <input type="checkbox"/> 11. この臨床研究への参加とその撤回について | <input type="checkbox"/> 23. 研究者等の氏名及び職名 |
| <input type="checkbox"/> 12. この臨床研究を中止する場合について | <input type="checkbox"/> 24. この臨床研究を担当する医師及び健康被害が発生した場合の連絡先 |

II 研究協力への同意:

(1) 血液試料の提供、また提供する試料・情報が本研究に使用されることに同意します。

はい いいえ

→質問(1)に対して「はい」に✓をつけた方は質問(2)に進み、どちらかに✓をつけてください。

(2) 提供する試料・情報が本研究に使用されるとともに、長期間保存され、かつ将来、本学医学倫理審査委員会の承認を受けた上で、新たに計画・実施される研究に使用されることに同意します。

(「いいえ」の場合、本研究終了後、速やかに試料・資料は廃棄します。)

はい いいえ

上記の臨床研究について担当医師から説明を受け、よく理解しましたので臨床研究に参加します。

『患者本人』 同意日: _____ 年 _____ 月 _____ 日

患者氏名: _____ 印(自署または記名・捺印)

私は、今回の臨床研究について上記項目を説明し、同意が得られたことを認めます。

『医師』 説明日: _____ 年 _____ 月 _____ 日

説明医師: _____ 印(自署または記名・捺印)

『説明補助者』

説明日：_____年 月 日

説明者：_____印(自署または記名・捺印)

(患者様用)

同意撤回書

東近江総合医療センター 院長 井上 修平 殿

「脳転移を有する進行・再発非小細胞肺癌に対するドセタキセルとラムシルマブの併用療法の有効性と安全性に関する第Ⅱ相試験」

【患者本人の署名欄】

私は、上記臨床研究について担当医師より説明を受け、この研究に参加することについてよく理解し同意いたしましたが、これを撤回します。

同意撤回日： 年 月 日

患者さん氏名：_____（自署または記名捺印）

【担当医師の署名欄】

私は、上記の患者さんが、本研究の同意を撤回されたことを確認しました。

確認日： 年 月 日

担当医師氏名：_____（自署または記名捺印）

同意撤回書

東近江総合医療センター 院長 井上 修平 殿

「脳転移を有する進行・再発非小細胞肺癌に対するドセタキセルとラムシルマブの併用療法の有効性と安全性に関する第Ⅱ相試験」

【患者本人の署名欄】

私は、上記臨床研究について担当医師より説明を受け、この研究に参加することについてよく理解し同意いたしましたが、これを撤回します。

同意撤回日： 年 月 日

患者さん氏名：_____（自署または記名捺印）

【担当医師の署名欄】

私は、上記の患者さんが、本研究の同意を撤回されたことを確認しました。

確認日： 年 月 日

担当医師氏名：_____（自署または記名捺印）