

「悪性胸水および/または悪性心嚢水合併 EGFR T790M 陽性
非小細胞肺癌(扁平上皮癌を除く)の EGFR-TKI 前治療無効
あるいは再発例に対するオシメルチニブとベバシズマブの
併用療法の有効性と安全性の第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。

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下さい。内容を正しく理解して頂けましたら、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下さい。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、同意書に署名または記名・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、病気の特性を研究し、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

現在、あなたが患っている病気は非小細胞肺癌です。さらに、胸水あるいは心嚢液が溜まっており病気の広がりやIV期という段階です。あなたの場合、EGFR 遺伝子変異さらに T790M というタイプの遺伝子変異があることが分かっています。治療方法は抗がん剤治療が主体です。

がんが原因で貯留する胸水や心嚢液が増えると様々な不快な症状の原因となるため、コントロールすることががんの治療を継続する上で非常に重要です。

3. あなたの病気に対する治療法について

近年、肺がんの化学療法において分子標的薬が用いられるようになってきました。その代表的な薬剤が EGFR 遺伝子変異をターゲットとした薬剤で EGFR チロシンキナーゼ阻害薬と総称されます。EGFR 遺伝子が突然変異を来すと通常より細胞増殖を促す信号がコントロール不能になり、細胞が強ク「がん」に進みます。このような EGFR 遺伝子変異をがん細胞に有する患者さんは、EGFR 遺伝子をターゲットとした薬剤である EGFR チロシンキナーゼ阻害薬が通常の抗がん剤よりも有効であることが示されています。しかし多くの患者さんでEGFR チロシンキナーゼ阻害薬に耐性を獲得することが今までの研究でわかっており、その中の約半数の患者さんが T790M という新たな遺伝子変異を認めることが分かっています。今回の臨床試験で使用するオシメルチニブ(商品名:タグリッソ®)という薬剤はこの T790M 陽性の患者さんに効果があり、本邦においても承認された新規薬剤です。

4. この臨床研究の目的、背景、意義

オシメルチニブ(商品名:タグリツソ[®])は T790M という遺伝子変異を含む EGFR 遺伝子変異のある非小細胞肺癌に選択的に作用するタイプの抗がん剤です。ベバシズマブ(商品名:アバスチン[®])は血管に存在する血管内皮増殖因子(以下、VEGF)に作用して血管が新たに作られる作用を妨害します。結果的にがん血流が届きにくくなり増殖や転移を抑制する効果があります。また、がんによって胸水や心嚢液が溜まる仕組みには VEGF が関与していることが分かっておりベバシズマブによるがんが作り出す胸水や心嚢液を抑制する効果が報告されています。実際に従来の一部の抗がん剤とベバシズマブを組み合わせることで胸水や心嚢液が貯留している肺癌で相乗効果があることが分かっています。オシメルチニブとベバシズマブの併用も同様の効果があると予想されます。しかし、実際に併用し有効性や安全性を確認した研究はありません。

この臨床試験ではオシメルチニブとベバシズマブを併用し有効性と安全性を確認することを目的・意義としています。

5. この臨床研究に参加される患者さんの対象

本研究では以下の条件を満たす患者さんを対象としております。

【研究の主な参加基準】

- 1) ステージⅣあるいは手術後に再発した非小細胞肺癌・非扁平上皮肺癌であると診断されています。
- 2) 今までにエルロチニブ(商品名:タルセバ[®])あるいはゲフィチニブ(商品名:イレッサ[®])、アファチニブ(商品名:ジオトリフ[®])で治療されていました。
- 3) がんの遺伝子変異(EGFR T790M 陽性)が確認されています。
- 4) 内服が可能な方です
- 5) 20 歳以上でこの研究に参加する／しないを自分の意思で決められます。
- 6) 全身の状態や血液・尿検査などの体の状態が基準を満たしています。

ただし、上の条件を満たしていても、肺癌のタイプ、今までの治療内容、現在の合併症(他の病気)、その他に使用している薬の内容、担当医の判断で参加が難しいとなった場合にはこの研究には参加できません。

6. この臨床研究の対象者として選ばれた理由

上記の適格基準に当てはまる患者さんであったため試験への参加をご提案させていただきます。

7. この臨床研究の方法

薬の投与方法について

1 サイクルを 21 日間として、初日よりオシメルチニブを連日内服していただきます。1 サイクルの初日のみにベバシズマブを点滴します。その後もおよそ 21 日毎に投与を継続します。

胸水採取について

オシメルチニブを使用するために T790M という遺伝子変異があるかどうかを調べますが、そのためには気管支鏡検査や CT ガイド下生検などを行い、がん組織を採取する必要があります。簡便にするために、がん組織ではなく血液を用いて調べることはすでに挑戦されていますが、胸水を用いたケースの報告は少ないです。この試験では比較的簡単に採取できる胸水を用いた T790M 変異の調査についても併せて検討していく予定です。胸水が採取可能であれば、この試験を開始する前に胸水を 30ml 程採取させていただきます。

具体的な検査スケジュールは下記に示す通りでございますが、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。必要と判断した場合には追加の検査をさせていただきます。

《検査スケジュール》

		投与期間中(21 日間で 1 サイクルとする)											継続中	治療中止時	治療中止後
		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	6 サイクル					
			1 週	2 週	3 週										
	血液検査	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	●	○		
	尿検査	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○			◆	
	SpO ₂	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	●	○	◆	
	心電図	○	◆										●	○	
	心エコー	○	◆		○		○					◆	○		
一般所見	全身の状態	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	●	○	◆	
	身長	○													
	体重	○	●												
	体温・血圧・心拍数	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	●	○	◆	
	症状	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	●	○	◆	
	眼科検査	○	◆		○		◆					◆	◆	◆	
画像検査	胸部 X-P	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	●	○		
	胸腹部 CT	○	◎										◎	○	▼
	頭部 MRI	○	◆										◆	◆	◆
	骨シンチ/PET	◆	◆										◆		◆
腫瘍マーカー		◆										◆		◆	
胸水 T790M	○														

○;必ず実施します ●;わたくし(担当医師)の判断で実施します。

◎;治療開始後 6 か月間は 6 週毎に、6 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、京都府立医科大学医学倫理審査委員会承認日から2022年6月30日までの予定です。京都府立医科大学呼吸器内科を中心とし、その他の医療機関と協力しながら実施する予定です。

この臨床研究全体で36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

効果について

この研究の結果によって、オシメルチニブとベバシズマブを組み合わせることでの高い抗腫瘍効果(がんを抑える力)が証明され、がんによる胸水や心嚢液が原因の苦しい症状が従来の治療よりも緩和できる可能性があります。ただし、この本研究に参加することで、特別な診療上、経済上の利益はありません。

副作用及び不利益について

予測されるリスクは次に挙げたようなオシメルチニブ、ベバシズマブのそれぞれの副作用などがまれに出現する可能性があります。また、二つを組み合わせることによる予想外の副作用が出現する可能性もあります。あなたの身体の状態に万全の注意を払いますが、万が一、健康被害が生じた場合には治療を中断し、最善の処置を行います。

・オシメルチニブによる代表的な副作用

間質性肺炎、不整脈、血球減少(白血球、赤血球、血小板)、肝障害、湿疹、下痢、口内炎、爪の異常、かゆみ など

・ベバシズマブによる代表的な副作用

インフュージョンリアクション(アレルギー反応)、胃腸に穴があく、傷が治りにくなる
出血、血管が詰まる、間質性肺炎 など

9. この臨床試験に参加しない場合の、他の治療法について

この試験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。あなたの病気に対しては、手術、放射線(対症療法を目的とするものはこの限りではありません)による治療法は適切ではありません。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。

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、あなたに副作用などの健康被害が生じた場合には、治療をいったん中止したり、症状をやわらげたりする治療など必要な治療を含めた最善の処置を行います。

この臨床研究で行う治療は、通常の保険診療の中で行われます。この臨床研究により健康被害が生じた場合も、通常の診療と同様の取り扱いとなります。

ただし、本研究に参加したことに起因して、健康被害が生じた場合は、臨床研究賠償責任保険の契約に基づき、補償を行うこととします。

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。その場合でも、あなたが不利益を被ることは一切ありません。担当医が責任をもって最善の治療を行います。

なお、個人情報の保護や研究の独創性の確保に支障が生じない範囲内で、研究計画及び実施方法についての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下さい。

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。

14. 結果の公表について

本研究は UMIN データベースという日本国内の臨床試験を登録するシステムに登録されており、インターネット上で試験情報・進捗情報を随時閲覧することが可能です。

本試験の概要、進捗状況、主な結果は UMIN-CTR(<http://www.umin.ac.jp/ctr/index-j.htm>)および学会等で公開・公表します。

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。

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。

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。

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保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。本研究の目的のために実施される検査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。

患者さんの利益が最優先されることは当然ですが、臨床研究においては利益相反の判断がきわめて難しくなっています。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オシメルチニブ(商品名:タグリッソ®)の製造販売元であるアストラゼネカ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になります。

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・計画していますが、研究の実施においての実施計画書の作成支援、データ処理及びデータ解析、研究結果の公表などの業務について、九州臨床研究支援センター(CReS 九州)が参加される先生方の支援を実施いたします。

これらにかかる費用については、九州臨床研究支援センター(CReS 九州)はアストラゼネカ株式会社と「医師主導研究支援契約書」を締結し、アストラゼネカ株式会社から支払われます。

本研究に参加する研究者には、研究に伴う経費(旅費その他)について九州臨床研究支援センター(CReS 九州)から提供を受けますが、これらは国の各種規定(厚生労働科学研究費補助金の補助対象経費の内訳等)を参考にして支給額が決められています。

また、各研究施設(医療機関)においても関係者の追加業務が発生するため、研究参加施設と九州臨床研究支援センター(CReS 九州)で「臨床研究に関する契約書」を締結し、九州臨床研究支援センター(CReS 九州)から医療機関に研究協力費が支払われます。

以上の様に、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・情報の保管や破棄について

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、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、契約書、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、この研究で得た残余検体は、京都府立医科大学呼吸器内科の研究室で保管します。検

体保管責任者は京都府立医科大学 呼吸器内科 内野順治です。保管期間は最終解析から 10 年とし、保管期間を過ぎた検体は特に理由のない限り廃棄します。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。

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

この試験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、本試験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、研究者に帰属します。

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

オシメルチニブ(商品名:タグリツソ®)は内服薬ですので、内服管理をしっかりと行っていただくようお願いいたします。自己判断での中止や、減量など行わず、必ず担当医にご相談ください。また、飲み忘れた場合でも、忘れた分を追加で飲むことのないようにして下さい。

②併用薬について

オシメルチニブ(商品名:タグリツソ®)の効果を増強して副作用が強く出たり、オシメルチニブ(商品名:タグリツソ®)の作用を減弱するような薬剤や健康食品がありますので、必ず担当医にご相談ください。

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:

大津市民病院 呼吸器内科 平沼 修

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

TEL 0748-22-3030

FAX 0748-23-3383

問い合わせ窓口： 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

同意書

東近江総合医療センター 院長 井上 修平

「悪性胸水および/または悪性心嚢水合併 EGFR T790M 陽性非小細胞肺癌(扁平上皮癌を除く)の EGFR-TKI 前治療無効あるいは再発例に対するオシメルチニブとベバシズマブの併用療法の有効性と安全性の第Ⅱ相試験」

- 説明内容:
1. 臨床研究について
 2. あなたの病気について
 3. あなたの病気に対する治療法について
 4. この臨床研究の目的、背景、意義
 5. この臨床研究に参加される患者さんの対象
 6. この臨床研究の対象者として選ばれた理由
 7. この臨床研究の方法
 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
 9. この臨床試験に参加しない場合の、他の治療法について
 10. 健康被害が発生した場合について
 11. この臨床研究への参加とその撤回について
 12. この臨床試験を中止する場合について
 13. この臨床研究に関する情報提供について
 14. 結果の公表について
 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
 16. モニタリングと監査について
 17. 費用について
 18. 利益相反について
 19. 試料や情報の保管について
 20. データの二次利用について
 21. 知的財産権等について
 22. その他の特記事項
 23. 研究者等の氏名及び職名
 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

上記の臨床研究について担当医から説明を受け、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:平成 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:平成 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:平成 年 月 日

説明者: _____ 印(自署または記名・捺印)

同意書

東近江総合医療センター 院長 井上 修平

「悪性胸水および/または悪性心嚢水合併 EGFR T790M 陽性非小細胞肺癌(扁平上皮癌を除く)の EGFR-TKI 前治療無効あるいは再発例に対するオシメルチニブとベバシズマブの併用療法の有効性と安全性の第Ⅱ相試験」

- 説明内容:
1. 臨床研究について
 2. あなたの病気について
 3. あなたの病気に対する治療法について
 4. この臨床研究の目的、背景、意義
 5. この臨床研究に参加される患者さんの対象
 6. この臨床研究の対象者として選ばれた理由
 7. この臨床研究の方法
 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
 9. この臨床試験に参加しない場合の、他の治療法について
 10. 健康被害が発生した場合について
 11. この臨床研究への参加とその撤回について
 12. この臨床試験を中止する場合について
 13. この臨床研究に関する情報提供について
 14. 結果の公表について
 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
 16. モニタリングと監査について
 17. 費用について
 18. 利益相反について
 19. 試料や情報の保管について
 20. データの二次利用について
 21. 知的財産権等について
 22. その他の特記事項
 23. 研究者等の氏名及び職名
 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

上記の臨床研究について担当医から説明を受け、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:平成 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:平成 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:平成 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

「悪性胸水および/または悪性心嚢水合併 EGFR T790M 陽性非小細胞肺癌(扁平上皮癌を除く)の EGFR-TKI 前治療無効あるいは再発例に対するオシメルチニブとペバシズマブの併用療法の有効性と安全性の第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：平成 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：平成 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

「悪性胸水および/または悪性心嚢水合併 EGFR T790M 陽性非小細胞肺癌(扁平上皮癌を除く)の EGFR-TKI 前治療無効あるいは再発例に対するオシメルチニブとベバシズマブの併用療法の有効性と安全性の第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：平成 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：平成 年 月 日

担当医師氏名：_____ (自署または記名捺印)