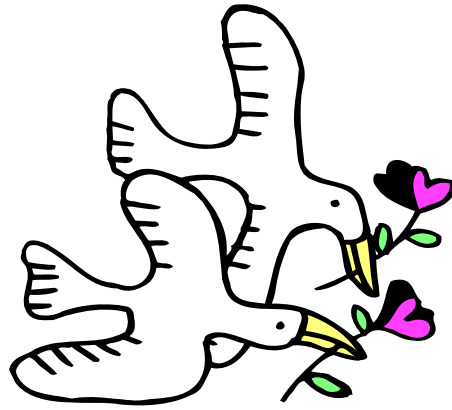


どうじせい かんてんい しんこうけつちょう ちよくちようがん
「同時性肝転移を有する進行結腸・直腸癌

かんせつじょじゆつぜん
に対する肝切除術前

m FOLFOLFOX6+ベバシズマブ療法
「m FOLFOLFOX6+ベバシズマブ療法の
有効性と安全性の検討」
参加について

説明文書・同意文書



しけん 試験に参加する前にお読みください

あなたにこの試験に参加していただき、ご協力をお願いしたいと考えています。

試験についてこの文書を用いてご説明します。わかりにくいと思われたことは遠慮せずに質問してください。ご家族と一緒に説明してほしいと思われる場合は一緒に説明します。

説明をお聞きになった後試験に参加していただけるかどうかをお考えください。この説明書は差し上げますので、よく読んでご検討下さい。ご家族やご友人等に相談していただいても結構です。試験に参加いただける場合は、最終ページの「同意書」にご自身でお名前と同意した日をご記入ください。

1. この説明文書について

この説明文書は、「同時性肝転移を有する進行結腸・直腸癌に対する肝切除術前mFOLFOX6+ベバシズマブ療法の有効性と安全性の検討」について説明したものです。医師の説明をおぎない、患者さんに試験の内容を理解していただくために用意しました。分からないことがありましたら医師に遠慮なくおたずねください。

2. 臨床試験について

東北大学病院では、患者さんに最新の治療を提供できるように、病気の診断方法や治療法について研究し、改善を行なっています。新しい治療法が病気に対して効果があり安全であるかどうかを、実際に患者さんに協力していただいて調査することを「臨床試験（りんしょうしけん）」といいます。治療としての十分な効果や安全性が確認されたものではないため、研究的側面を持っています。しかし、患者さんを対象として行われることから、綿密な計画が立てられ、細心の注意をはらいながら行われます。現在広く使われている抗がん剤も、臨床試験に参加していただいた多くの方々のご協力によって、このような安全性や効果を確認する試験が実施され、その結果多くの患者さんの治療に役立つようになりました。

医療は少しずつ進歩しています。しかし、現在でもがんは100%治るわけではありません。今後も試験を積み重ね、より効果的な治療法を開発していく必要があります。そのような臨床試験に参加していただければ幸いです。

3. あなたの病気と治療について

あなたの病気は、肝臓に転移のある大腸がん（結腸・直腸がん）です。これまでに手術療法で大腸にあるがんについてはすべて取り除きました。手術後も順調に回復しています。これから肝臓に転移しているがんを手術によって取り除きます。しかしながら、肝臓にあるがんは治癒をもたらす手術が難しい状態にあります。また、肝臓にある転移は目に見えないがん細胞がある可能性を否定できません。現在日本国内では、手術のみの治療や手術にフルオロウラシル、レボホリナート、オキサリプラチンを併用する治療が行われています。しかし、これらの治療法は未だ十分なものではありません。より治療効果が高く（がんを完全に取り

除ける可能性の高い)、副作用が許容できる治療法が必要と考えています。

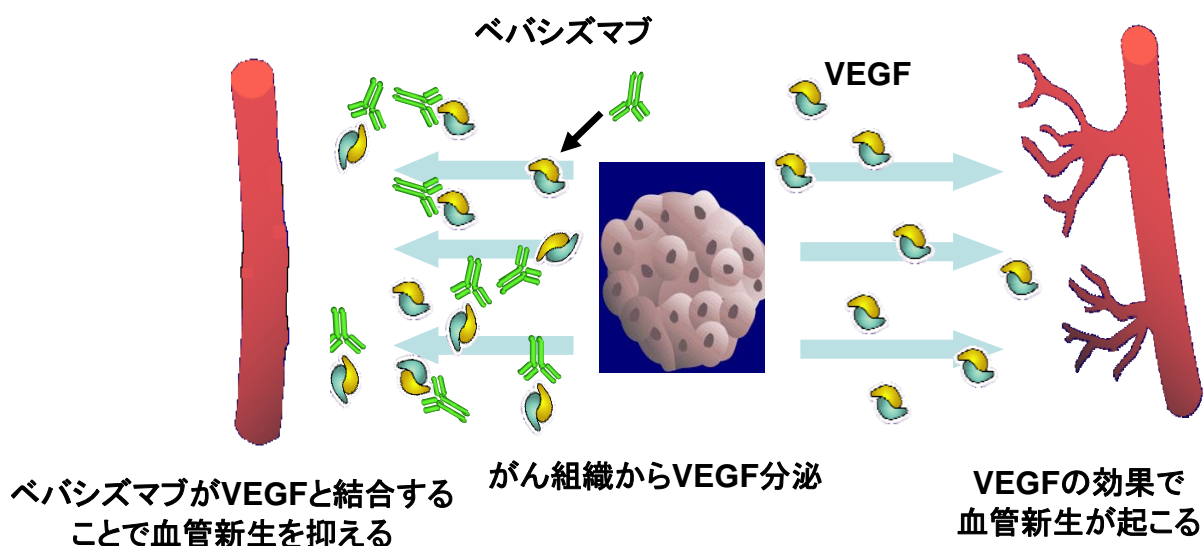
4. 試験薬「ベバシズマブ」「フルオロウラシル」「レボホリナートカルシウム」「オキサリプラチン」について

今回の臨床試験で使用するベバシズマブ、フルオロウラシル、レボホリナートカルシウム、オキサリプラチン及び mFOLFOX6 (モディファイドフォルフオックス 6) 療法について説明します。

<ベバシズマブ>

ジェネンテック社 (米国) で開発されたお薬です。日本では中外製薬が販売しています。

がん細胞は正常細胞と比較して著しい速さで増殖します。細胞が増殖する際には豊富な栄養が必要であり、そのためがん細胞は栄養を調達するために新しい血管作りを促します。がん細胞は新しい血管を作るために VEGF (血管内皮細胞増殖因子) という物質を分泌します。ベバシズマブはこれに結合してがん細胞が新しい血管を作ろうとするのを阻害し、がん細胞が増えるのを抑えます。これは今までのお薬にはない新しい作用です。



がん組織への血管新生

「ベバシズマブ」はこれまでに海外で実施された臨床試験において 1,032 人の患者さんに投与され、すでにヨーロッパ諸国、アメリカ合衆国をはじめとして世界 88 カ国以上で承認されています。日本でも 2007 年 6 月に発売され、治療に使われています。

<フルオロウラシル>

大腸がんの標準的な治療薬です。がん細胞の分裂増殖を抑え、腫瘍を縮小させる効果があります。世界中の多くの国々でさまざまながんの患者さんに使われています。

<レボホリナートカルシウム>

フルオロウラシルと合わせて使うことによって、がんの増殖を抑える働きが強くなります。

<オキサリプラチン>

日本で開発された「プラチナ系」と呼ばれるお薬のひとつです。がん細胞の増殖を抑え、腫瘍を縮小させる効果があります。次に説明する mFOLFOX6 療法に必要なお薬の 1 つです。

<mFOLFOX6 療法>

化学療法の一つで、フルオロウラシルと、レボホリナートカルシウムとオキサリプラチンと併用する方法です。日本及び欧米では、進行大腸がんの標準的な治療方法となっています。

<mFOLFOX6+ベバシズマブ療法>

海外で行われている進行大腸がんの患者さんを対象とした試験の結果が、数多く報告されています。

これら試験によって、化学療法（mFOLFOX6 療法など）にベバシズマブを併用すると、化学療法単独に比較してがんの大きさをより縮小でき、がんが悪化しなかった期間を延長することが示されました。

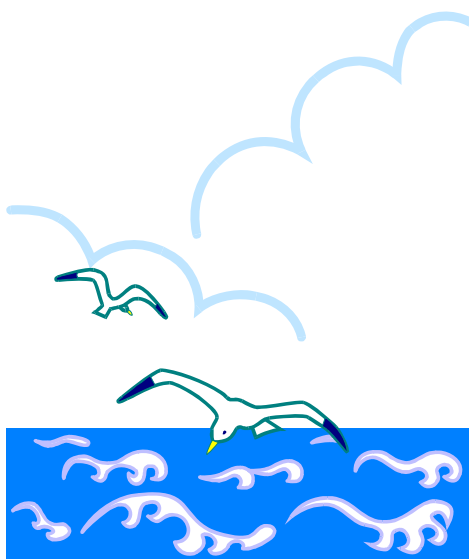
欧米において進行大腸がんの標準的な治療法となっています。

5. この臨床試験の目的

この臨床試験の目的は、大腸がんの診断時に肝臓への転移が同時に発見された患者さんにおいて、大腸がんの切除時には治癒をもたらす切除が困難と判断された転移巣（肝転移）に対し、まず、化学療法にベバシズマブを併用した治療を行い、その結果、治癒をもたらす（可能性の高い）肝転移の切除を行う治療法の「効果」と「安全性」を調べることです。

治療法は、フルオロウラシル、レボホリナートカルシウム、オキサリプラチンを合わせた
モディファイド・フォルフオックスシックス
m FOLFOX6療法という化学療法にベバシズマブを合わせて使います（mFOLFOX6+ベバシズマブ療法）。

mFOLFOX6+ベバシズマブ療法の「効果」は、mFOLFOX6+ベバシズマブ療法により肝臓のがん（転移）がどの程度小さくなったかを指標に評価します。



6. この臨床試験の方法

1) 臨床試験参加前の検査

この臨床試験に参加することに同意いただければ、まず定められた検査を行い、今のあなたのお体の状態がこの臨床試験に参加することに問題がないかを調べます。同意いただく前の検査で代用できる場合は、その検査結果を臨床試験のデータとして使わせていただくこともあります。

検査内容は、身長、体重、血液検査、尿検査、胸部X線検査、CT あるいは MRI 検査です。あなたやあなたの家族に心臓の病気があったか、あなたが過去に受けてこられた治療や使われていた薬、アレルギーなどについてもおたずねすることがあります。これらの結果によっては臨床試験に参加できないことがあることをご了承ください。

妊娠を希望する方はこの試験には参加できません。

2) 治療の方法、検査内容とスケジュール

<臨床試験への参加期間>

- ・ 約半年間の治療期間と 2 年の追跡調査期間からなり、最短で約 2 年半です。
- ・ 治療期間中はあなたのお体の状態を注意深く観察し、安全性に充分配慮しながら治療を行なっていきます。ただし何らかの症状が出現したり、症状が長引いたり、その他の理由で治療を中断しなければならない場合、治療を中止することがありますのでご承知おきください。その場合、治療中止から追跡調査期間に移行して、あなたのお体の状態を観察させていただきます。

<検査と治療のスケジュール>

- ・ 点滴治療前に体重、脈拍、血圧等を測定します。
- ・ 点滴治療前に、採血検査と、尿検査を行います。
- ・ あなたのお体の状態を調べるために定期的に検査を行いますが、副作用の種類や程度によっては検査内容や回数を追加する場合があります。治療を中止した際には追加の検査を行うことがあります。
- ・ 腫瘍マーカーの採血を 2 コースごとに、CT、MRI のいずれかを治療開始前、4 コース

終了後、7コース終了後、肝臓の転移を取り除く手術前の計4回行い、治療の効果を確認します。

- ・ 治療期間終了時に上記の検査内容を行い、追跡調査期間に移行します。

追跡調査期間は2年間です。追跡期間中は腫瘍マーカーの採血や、CT、MRIのいずれかを、3ヶ月ごとに行います。

mFOLFOX6+ベバシズマブ療法（約16週）+ 手術

＜1コース目* *1コースは2週間とします＞・・・mFOLFOX6療法を実施します

レボホリナートカルシウムとオキサリプラチンを2時間かけて点滴を行い、フルオロウラシルの静脈内注射じょうみゃくないちゆうしゃをレボホリナートカルシウム点滴中に行います。そのあと、フルオロウラシルを46時間かけて持続点滴します。

＜2コース目～7コース目＞・・・mFOLFOX6+ベバシズマブ療法を実施します

2週間後、ベバシズマブを90分かけて点滴を行ったあと、レボホリナートカルシウムとオキサリプラチンを2時間かけて点滴を行い、フルオロウラシルじょうみゃくないちゆうしゃの静脈内注射をレボホリナートカルシウム点滴中に行います。そのあと、フルオロウラシルを46時間かけて持続点滴します。

2回目（3コース目）のベバシズマブの点滴は、1回目（2コース目）の点滴に問題がなかった場合60分に短縮します。3回目以降（4コース目以降）のベバシズマブの点滴は、2回目（3コース目）の点滴で問題がなかった場合30分に短縮します。

この治療法を、2週間（=1コース）に1回の頻度で、6コース（=2コース目～7コース目）繰返していきます。

＜7コース目終了時＞

治療法の効果を評価し、肝臓の転移を取り除けるか判定します。

<8 コース目>・・・mFOLFOX6 療法を実施します

7 コース目終了時点での評価により、肝臓の転移が取り除けると判定された場合、7 コース目の薬剤投与終了から 2 週間後、レボホリナートカルシウムとオキサリプラチンを 2 時間かけて点滴を行い、フルオロウラシルの静脈内注射じょうみやくないちゆうしやをレボホリナートカルシウム点滴中に行います。そのあと、フルオロウラシルを 46 時間かけて持続点滴します。

<肝臓の転移の切除>

8 コース目の薬剤投与終了から 4 週間以上 8 週間以内に肝臓の転移の切除を行います。

<評価で切除が最適でない場合（7 コース目終了時）>

試験終了となります。

以下に、研究期間中のスケジュールをお示しします。副作用の発現・検査結果によっては担当医師の判断で検査スケジュールを変更または追加することがあります。

あらかじめご了解ください。

ス 項目	コ ー	治療前	1	2	3	4	5	6	7	8	手術	治療終了時	3 ヶ月 毎	プロトコル治療終了 24 カ月後 (最終測定)
day			1	15	29	43	57	71	85	99				
ベバシズマブ*				○	○	○	○	○	○					
mFOLFOX6*			○	○	○	○	○	○	○	○				
肝切除											○			
背景		○												
血液検査		○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○		
尿検査		○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○		
腫瘍マーカー		○		○		○		○		○		○	○	○
腹部 MRI/CT		○				○			○		○		○	○
全身状態		○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○
自覚症状		○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○
有害事象の観察		○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○
動脈血液ガス			呼吸困難がみられた時											
胸部 X-P			呼吸困難がみられた時											
安静時 12 誘導心電 図			不整脈がみられた時											

7. 臨床試験の参加によってあなたが受ける利益

この治療法により、あなたのがんを縮小させ、がんが大きくなるのを抑える結果、大腸がん診断時には治癒をもたらす切除が困難であった肝転移が、より治癒をもたらす可能性の高い切除適応となることを期待していますが、必ずあなたにそのような効果が得られるかどうかは不明です。

あなたがこの試験に参加してくださることで、得られる情報は、あなたと同じような病状にある方々への治療に活かされます。

8. 予想される不利益および副作用

この臨床試験に参加することによる不利益として、一般診療で行なわれる治療に比べ、来院回数が増える、検査回数が増える、などの可能性があげられます。

あなたのお体の状態には万全の注意を払いますが、場合によっては予想外の重い副作用が現れたり、後遺症を残してしまったり、死亡にいたる可能性を完全に否定することはできません。

医薬品（臨床試験薬含む）が使用された際に生じたあらゆる好ましくない医療上のできごとを有害事象ゆうがいじしょうと呼びます。有害事象のうち、医薬品との因果関係が否定できないものを副作用と呼びます。ここでは、ベバシズマブの有害事象あるいは副作用、フルオロウラシル、レボホリナートカルシウム、オキサリプラチンの有害事象あるいは副作用についてお知らせします。



8.1 ベバシズマブの副作用

ベバシズマブを単独または他の抗がん剤と併用した場合の有害事象についての情報が、海外で行われた臨床試験の成績から得られています。以下に特徴的な有害事象を説明します。

1) 消化管穿孔^{しょうかかんせんこう}

ベバシズマブの使用中に、消化管穿孔（胃や腸に穴が開くこと）を起こし、使用を中止した患者さんがいました。消化管穿孔は、ベバシズマブとの関連性は明確ではありませんが、^{じゅうとく}重篤な有害事象であり、事前の症状として腹痛、便秘、吐き気、^{おうと}嘔吐（吐いてしまうこと）などがあります。これらの症状がみられた場合は、すぐに担当医師にご連絡ください。

2) 創傷治癒^{そうしょうちゆ}の遅延

ベバシズマブを使用した患者さん1032名中、手術を受けた患者さんが40名いらっしゃいました。そのうち創傷治癒（傷口が回復すること）の遅延を起こし、使用を中止した患者さんが4名いました。現在のところ、手術と投与の間隔を28日以上あけることにより安全性が高まると考えられており、この臨床試験では手術と投与の間隔を28日以上あけることとしています。

3) 出血

43名の患者さんに重篤な有害事象として、^{かけつ}喀血（肺出血）が認められました（2005年11月15日現在までの臨床試験成績等の集積情報）。そのうち24名は肺がん、10名は腎がん、2名はがんの種類が不明、1名は前立腺がんの患者さんでした。6名の大腸がんの患者さんにも認められ、そのうちの4名はベバシズマブとの関連性は否定できませんでした。

また、非常に頻度はまれですが、消化管出血、くも膜下出血、脳出血などが報告されています。もし、治療中に、何らかの異常がみられるようでしたら、すぐに担当医師にご連絡ください。

4) 高血圧

ベバシズマブを使用した患者さんで、高血圧および高度の高血圧がみられます。このよう

な症状が見られた場合には、^{こうあつざい}降圧剤の治療で対応します。

海外で行われた臨床試験では 1032 例中 264 例に高血圧の発現が認められましたが、そのほとんどが降圧剤の治療でコントロールできていました。なお、4 例に高血圧性脳症が発症したため、臨床試験中は血圧測定を行い、このような副作用がみられた場合は早期に対応します。なお、今回の臨床試験では処置しても治らない高血圧の患者さんは参加できません。

5) たんぱく尿（アルブミン尿）

ベバシズマブを使用した患者さんのうち尿検査でたんぱく尿がみられた患者さんが 1032 例中 238 例いました。もし治療中に 2+以上のたんぱく尿が新たにみられた場合や悪くなった場合は詳しい検査を行うことがあります。検査結果からベバシズマブの使用を中止することがあります。なお、今回の臨床試験ではたんぱく尿検査で異常のある患者さんは参加できません。

6) ^{どうみやくけっせんそくせんしょう}動脈血栓塞栓症

ベバシズマブと化学療法を併用した患者さんでは、化学療法のみ患者さんに比べて、脳卒中、^{いっかせいのうきょけつほっさ}一過性脳虚血発作、^{しんきんこうそく}心筋梗塞など動脈血栓塞栓症に関する事象の発現率が高く（ベバシズマブ併用で約 4.5%、化学療法のみで約 2%）なっていました。

脳卒中、一過性脳虚血発作、心筋梗塞など動脈血栓塞栓症に関する症状がみられた患者さんには、ベバシズマブの点滴を中止し、再開しないことにしています。今回の臨床試験では登録前 1 年以内に症状を有する、あるいは何らかの治療を行なっている心臓に異常のある患者さんは参加できません。

7) 可逆性後白質脳症症候群

ベバシズマブを投与し、可逆性後白質脳症症候群と一致した症状（けいれん発作、頭痛、精神状態の変化、モヤがかかったような見えにくさなどの視覚障害）が報告されています。これはまれに現れる神経系障害で、本症候群を疑う症状が認められた場合は、直ちに担当医師に連絡の上、受診してください。本症候群と認められれば直ちに治療を中止し、血圧コントロールを含めた治療を行いません。治療を行なうことで回復しますが、受診が遅れ治療が速やかに行われないと、麻痺などの後遺症が残ることがあります。



8) 海外臨床試験で発現したその他の有害事象

ペバシズマブを単独または化学療法との併用した海外臨床試験で 1032 名の進行がん患者さんのうち、5%以上みられた有害事象を表に示しました。

海外臨床試験で 5%以上発現した有害事象

ペバシズマブ使用 1032 例中					
下痢	653	(63.3%)	末梢性浮腫	116	(11.2%)
無力症	557	(54.0%)	錯感覚	108	(10.5%)
悪心	457	(44.3%)	脱水	103	(10.0%)
疼痛	326	(31.6%)	体重減少	100	(9.7%)
嘔吐	306	(29.7%)	うつ病	93	(9.0%)
腹痛	288	(27.9%)	咽頭炎	91	(8.8%)
白血球減少症	279	(27.0%)	副鼻腔炎	90	(8.7%)
食欲不振	260	(25.2%)	粘膜障害	81	(7.8%)
頭痛	252	(24.4%)	低カリウム血症	77	(7.5%)
剥脱性皮膚炎	232	(22.5%)	尿路感染	75	(7.3%)
便秘	226	(21.9%)	悪寒	72	(7.0%)
呼吸困難	224	(21.7%)	鼓腸	71	(6.9%)
鼻出血	202	(19.6%)	深部静脈血栓症	68	(6.6%)
感染	190	(18.4%)	不安	68	(6.6%)
咳嗽増加	184	(17.8%)	味覚倒錯	65	(6.3%)
発熱	179	(17.3%)	事故による外傷	64	(6.2%)
鼻炎	160	(15.5%)	口腔内潰瘍形成	64	(6.2%)
胸痛	158	(15.3%)	皮膚乾燥	64	(6.2%)
背部痛	150	(14.5%)	そう痒症	64	(6.2%)
貧血	145	(14.1%)	発汗	61	(5.9%)
発疹	143	(13.9%)	流涙障害	59	(5.7%)
浮動性めまい	136	(13.2%)	血管拡張	54	(5.2%)
消化不良	134	(13.0%)	肺障害	54	(5.2%)
口内炎	134	(13.0%)	頻脈	53	(5.1%)
脱毛症	128	(12.4%)	直腸出血	52	(5.0%)
不眠症	128	(12.4%)	合計	1021	(98.9%)

8.2 フルオロウラシルの副作用

フルオロウラシルは、既に国内および海外で使われています。

国内臨床試験でフルオロウラシルを使用した 1,936 名の患者さんにみられた副作用のうち発現頻度が高かった副作用は、^{しょくよくふしん}食欲不振15.2%、^{げり・なんべん}下痢・軟便12.3%、^{ぜんしんけんたいかん}全身倦怠感8.9%、^{おしん・おうと}悪心・嘔吐8.2%、^{はつけっきゅうげんしょう}白血球減少7.9%、^{こうないえん}口内炎6.7%、^{しきそちんちやく}色素沈着4.8%、^{だつもう}脱毛3.8%でした。

8.3 レボホリナートカルシウムの副作用

レボホリナートカルシウムはフルオロウラシルと合わせた治療で使用されています。

国内臨床試験でレボホリナートカルシウムを使用した 336 名の患者さんにみられた副作用のうち発現頻度が高かった副作用は、^{げり}下痢47.6%、^{しょくよくふしん}食欲不振47.6%、^{おしん・おうと}悪心・嘔吐46.1%、^{こうないえん}口内炎20.5%、^{はつねつ}発熱19.0%であり、臨床検査値の変動は^{はつけっきゅうげんしょう}白血球減少60.7%、^{へもぐロビ}ン減少40.5%、^{そうたんぱくていか}総蛋白低下14.5%、^{けっしょうばんげんしょう}血小板減少13.7%でした。

8.4 オキサリプラチンの副作用

国内臨床試験でオキサリプラチンを使用した 68 名の患者さんにみられた副作用のうち発現頻度が高かった副作用は、末梢神経症状 100%、白血球減少 47.9%、ヘモグロビン減少 25.9% 血小板減少 51.9%、下痢 46.2%、悪心 78.8%でした。

8.5 副作用以外の危険性

＜採血に伴う危険性＞

この試験では、使用する薬剤の副作用の他に、検査等に伴う危険性と不快感もあります。この研究の検査のために採血を行う際には、注射針を刺すことによりわずかな痛みや傷を生じます。また、非常にまれですが、^{しっしん}失神、^{しょうけっせん}小血栓からの、^{さいけつぶ いかんせん}採血部位感染などの危険性もあります。

9. 副作用が起こったときの治療について

これらの副作用は、全ての方に現れるというわけではありません。また、今までに報告されているものが、一度に発現するわけではなく、その方によって副作用の種類や程度も異なり、発現の頻度も異なります。軽度の場合も、中等度や重度の場合もありますし、極端な場合には命にかかわる場合があるかもしれません。また、これまでに知られていない副作用が起きる可能性もあります。

副作用については注意深く観察を行いますが、異常を感じられた場合は、すぐに担当医師に申し出てください。症状をやわらげるよう治療を行いません。副作用の程度によっては臨床試験薬の投与を一時中止したり、投与量を減らすことがあります。場合によっては臨床試験の治療を中止することもあります。

予想外の副作用は、これらの副作用に対する治療をしたり、この試験の治療を中止した場合でも改善しないこともあります。また、更なる観察や追加の調査が必要となることがあります。

10. 自由意思による臨床試験への参加といつでも同意の撤回ができる

この臨床試験に参加するかどうかは、患者さんご自身で決めていただくことであり、強制ではありません。参加しない場合でも、そのことにより不利益を受けることはありません。担当医師はあなたの病状に合った最適の治療についてご相談します。

また、この臨床試験に参加いただいた後であっても、理由に関係なく、続けたくなくなった場合や続行が困難な場合にはいつでも取りやめることができますので、担当医師にご相談ください。この場合でも、そのことにより不利益を受けることはありません。臨床試験を中止した場合も、その後は担当医師が責任を持って最適の治療をご相談します。

なお、あなたの希望によりこの臨床試験を中止された場合にも、その後のお体の状態についてたずねさせていただくことがあります。

11. 臨床試験に参加しない場合の治療について

あなたの病状は、現時点では手術での治療開始が原則となります。その際、抗がん剤を使用するかどうかは患者さんごとに異なりますので、担当医師から詳しく説明を受けてください。また、本試験での「ベバシズマブ」による治療も一つの選択肢となります。

12. 臨床試験に参加した後の中止について

副作用などによりこれ以上治療を続けられないと担当医師が判断した場合は、あなたに中止の意思がなくても中止となる場合があります。これは主に、安全面からの理由で中止するものです。また、この治療法による治療をしたにもかかわらず、がんが大きくなっている場合は、あなたの病気に効かないと判断し、試験を中止します。中止時には、安全性の確認のため検査を行います。

なお、途中で研究を中止した場合でも、そこまでの記録は貴重な資料として、使用させていただくことをご了承ください。

13. 新しい重要な情報が得られた場合について

あなたがこの臨床試験に参加している間に、臨床試験内容の変更や、あなたがこの臨床試験を続けられるかどうかの意思に影響する副作用などに関する新しい情報が得られた場合には、すみやかにお知らせします。その場合、臨床試験を続けるかどうかについて、再度あなたの意思を確認させていただきます。



14. 臨床試験の実施および施設における審査について

この臨床試験は、45名の患者さんの参加を予定しています。臨床試験を実施する予定期間は2011年〇月までです。

この臨床試験は、臨床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。当病院では医師以外の委員および病院外の一般の方をメンバーに加えた東北大学医学部倫理委員会により、医学的に適切で患者さんの人権が守られているかについて審査を受け、承認を受けています。

15. プライバシーの保護について

当院の東北大学医学部倫理委員会がカルテや検査結果などの治療関連記録を閲覧することがあります。また、この研究から得られたデータを学会などで発表したり、論文として医学雑誌などに発表することがあります。いずれの場合も、あなたのお名前、住所、電話番号、カルテ番号など、あなたを特定するような情報が外部に出ることはありません。

当院は、あなたのプライバシー保護には十分配慮し、厳守いたします。

17. 臨床試験参加中の医療費について

診療費用（薬剤費、検査費、入院費等）は通常通り健康保険が適用され、あなたの負担となります。

18. この臨床試験に参加されている間のお願い

- 1) 研究期間中は、担当医師の指示にしたがって定期的に来院してください。
- 2) 他の病院や他の診療科にかかる場合はお知らせください。
- 3) 研究中に他のお薬を使用される場合、前もってご相談ください。
- 4) いつもと体調が違ふと感じられた場合は、いつでも担当医師までご連絡ください。
- 5) 研究期間中は必ず避妊をしてください。

19. 担当医師の連絡際および病院の相談窓口

何かわからないことやもっと知りたいこと、心配なことがありましたら、遠慮なくおたずねください。また、あなたの体調のことで不安や心配なことがある場合、また、この臨床試験の同意を撤回したい場合など、遠慮なく下記の医師にご相談ください。

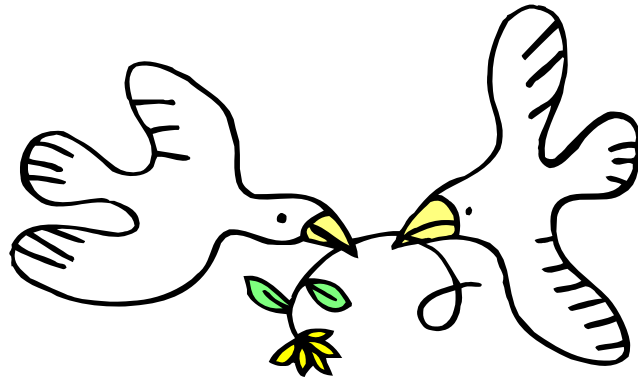
責任医師：海野 倫明 (東北大学病院 肝胆膵外科教授)

担当医師： (東北大学病院 科医師)

連絡先： 住所 〒980-8574 仙台市青葉区星陵町 1-1

電話 022-717-7208

Fax 番号 022-717-7209



説明の中でわからなかった言葉や、疑問、質問、もう一度聞きたいことはありませんか？

この臨床試験の内容をご理解いただいた上で、参加いただける場合は、次のページの「同意書」に、同意年月日の記載と署名をしてください。同意いただいた同意書は2部作成し、あなたが1部、病院が1部それぞれ保管することになります。なお、この説明文書と同意書（患者さん控え）を大切に保管しておいてください。

試験参加同意書

東北大学病院長 殿

どうじせいかんてんい しんこうけつちよう ちよくちようがん
 同時性肝転移を有する進行結腸・直腸癌に対する

かんせつじよじゆつぜんモイアトフォルフォックスシカス
 肝切除術前 m FOLFOX 6 + ベバシズマブ療法の有効性と安全性の検討

第Ⅱ相臨床試験

私は、上記試験について、担当医師から下記の項目の説明を受け、これを十分に理解した上で自らの意思によりこの試験の参加に同意します。また、説明文書および同意書の控えも受け取ります。

- ・ 臨床試験とは
- ・ この臨床試験の目的
- ・ アバスチンについて
- ・ 試験の方法
- ・ 予想される効果について
- ・ 予想される副作用について
- ・ 副作用が起こったときの治療について
- ・ 他の治療法について
- ・ 試験への参加について
- ・ 本試験に関連して、健康被害が生じた場合について
- ・ 新しい重要な情報が得られた場合について
- ・ 試験への参加が中止となる場合について
- ・ プライバシーの保護について
- ・ 試験参加中の医療費について
- ・ 試験期間中にあなたに守っていただきたい事項

試験の実施担当者および相談窓口

患者さんご自身でご記入ください 同意日： _____ 年 月 日

氏 名： _____

医 師 説明日： _____ 年 月 日

説明医師名： _____

同意確認日： _____ 年 月 日

補助説明者（必要な場合のみ） 説明日： _____ 年 月 日

説明者名： _____

試験参加同意書

東北大学病院長 殿

どうじせいかんてんい しんこうけつちよう ちよくちようがん
 同時性肝転移を有する進行結腸・直腸癌に対する

かんせつじよじゆつぜんモイアトフォルフォックスシカス
 肝切除術前 m FOLFOX 6 + ベバシズマブ療法の有効性と安全性の検討

第Ⅱ相臨床試験

私は、上記試験について、担当医師から下記の項目の説明を受け、これを十分に理解した上で自らの意思によりこの試験の参加に同意します。また、説明文書および同意書の控えも受け取ります。

- ・ 臨床試験とは
- ・ この臨床試験の目的
- ・ アバスチンについて
- ・ 試験の方法
- ・ 予想される効果について
- ・ 予想される副作用について
- ・ 副作用が起こったときの治療について
- ・ 他の治療法について
- ・ 試験への参加について
- ・ 本試験に関連して、健康被害が生じた場合について
- ・ 新しい重要な情報が得られた場合について
- ・ 試験への参加が中止となる場合について
- ・ プライバシーの保護について
- ・ 試験参加中の医療費について
- ・ 試験期間中にあなたに守っていただきたい事項

試験の実施担当者および相談窓口

患者さんご自身でご記入ください 同意日： _____ 年 月 日

氏 名： _____

医 師 説明日： _____ 年 月 日

説明医師名： _____

同意確認日： _____ 年 月 日

補助説明者（必要な場合のみ） 説明日： _____ 年 月 日

説明者名： _____

試験参加同意書

東北大学病院長 殿

同時性^{かんてんい}肝^{しんこうけつちよう}転移^{ちよくちようがん}を有する進行結腸・直腸癌に対する

肝切除術前 m FOLFOX 6 + ベンバシズマブ療法の有効性と安全性の検討

第Ⅱ臨床相試験

私は、上記試験について、担当医師から下記の項目の説明を受け、これを十分に理解した上で自らの意思によりこの試験の参加に同意します。また、説明文書および同意書の控えも受け取ります。

- ・ 臨床試験とは
- ・ この臨床試験の目的
- ・ アバスチンについて
- ・ 試験の方法
- ・ 予想される効果について
- ・ 予想される副作用について
- ・ 副作用が起こったときの治療について
- ・ 他の治療法について
- ・ 試験への参加について
- ・ 本試験に関連して、健康被害が生じた場合について
- ・ 新しい重要な情報が得られた場合について
- ・ 試験への参加が中止となる場合について
- ・ プライバシーの保護について
- ・ 試験参加中の医療費について
- ・ 試験期間中にあなたに守っていただきたい事項

試験の実施担当者および相談窓口

患者さんご自身でご記入ください 同意日： _____ 年 月 日

氏名： _____

医師 説明日： _____ 年 月 日

説明医師名： _____

同意確認日： _____ 年 月 日

補助説明者（必要な場合のみ） 説明日： _____ 年 月 日

説明者名： _____