

膵癌術前化学療法としての ゲムシタビン+ティーエスワン療法の臨床試験への 参加にあたって

この冊子は、膵臓がんに対する術前ゲムシタビン+TS-1 併用療法による第Ⅱ相試験に関する説明文書です。

内容についてわからないことや聞きたいこと、何か心配なことがありましたら、担当の医師におたずね下さい。

作成日：2008年 8月 14日

この説明文書について

この説明文書は、ゲムシタビンとティーエスワンという抗がん剤を用いた手術前化学療法（抗がん剤治療）の臨床試験について説明したものです。

これは、あなたがこの臨床試験に参加するかどうかをお決めいただく際、担当医師の説明を補い、試験内容をより理解していただくためにご用意いたしました。この説明文書の中でわからない言葉や表現、疑問点などがございましたら、担当医師にご遠慮なくおたずね下さい。

この説明文書には以下の内容が含まれています。

1. 臨床試験について
2. あなたの病気と治療法について.....
3. この臨床試験が行われる目的
4. この臨床試験の方法
5. 臨床試験中の検査
6. この臨床試験への参加期間.....
7. この臨床試験に参加する予定の患者数.....
8. この臨床試験への参加によって期待される利益.....
9. 予想される不利益と副作用について
10. この臨床試験に参加されない場合の治療法.....
11. 健康被害が発生した場合にあなたが受けることができる補償
12. 自由意思による臨床試験への参加と、参加に関する同意の撤回.....
13. 新しい情報が得られた場合.....
14. 臨床試験への参加後の中止について
15. データの利用と診療記録の閲覧、およびプライバシーの保護について
16. この臨床試験の結果の公表.....
17. 臨床試験参加中の医療費について
18. 臨床試験の実施と施設での審査.....
19. この臨床試験に参加されている間のお願い.....
20. 担当医師の連絡先および相談窓口

1. 臨床試験について

新しい薬が広く患者さまに使われるようになるためには、その薬の効果や安全性を十分に確認することが必要です。まずは動物実験などを行います（「非臨床試験」といいます）が、

動物で得られた結果がそのまま人にあてはまるとは限りません。そのため、非臨床試験の後には必ず健康な人や患者さまにご協力いただき、薬の効果や安全性を確認します。これを「臨床試験」といいます。その中でも、薬として販売するための許可を国（厚生労働省）から得るために行う臨床試験を「治験」といいます。治験によって有効性と安全性が確かめられて初めてそのお薬は国から認められ、世に出ることになります。

しかし、「治験」の情報は、ある一定の条件下で行われたものであり、有効性や安全性に関する情報などは十分とはいえません。薬が販売され、広く患者さまに使用される前には得られない、より多くの情報を得るために、また、より良い治療法を見出すために、販売承認を得た後も臨床試験が行われる場合があります。

これからご説明する臨床試験は、すでに製造販売の許可を得ている薬を使用した治療法に関する試験です。

2. あなたの病気と治療法について

膵臓がんの治療には、手術、抗がん剤、放射線治療があります。早期のがんであれば手術でがんの固まり（腫瘍）を切除することができます。しかし、がんが膵臓のまわりまで広がっていたり、転移がある場合、手術でとり除くことが不可能となり、抗がん剤あるいは放射線治療が行われます。このようにがんの進行の度合いや広がりに応じて、個々の患者さまに適した治療を行います。

これまでの検査から、あなたは、手術でとり除くことができる可能性がある膵臓がんであることがわかりました。現在、手術による治療に加えて、膵臓癌では手術の前に抗がん剤、あるいは放射線治療と抗がん剤による治療も検討されています。

膵臓がんに対して医療保険（国民健康保険など）で使用できる抗がん剤には、点滴で投与するゲムシタビン、5-FU、飲み薬のUFT、ティーエスワンなどがあります。

これまでのあなたのような膵臓がんの患者さまを対象に行われた臨床試験で、ゲムシタビンは効果、副作用を含めて治療成績が優れていることが示され、現在膵臓がんに対する標準的な治療として国内外で使用されています。

一方、2006年8月から新たに膵臓がんの患者さまに使用できるようになったティーエスワンは、5-FUを改良した飲み薬で、ティーエスワンだけを使う治療でも腫瘍を小さくする効果が認められています。また、飲み薬であることから、点滴の煩わしさが少ないという利点があります。また、さらに優れた効果を期待して、ゲムシタビンとティーエスワンを併用（一緒に使用すること）する臨床試験も行われており、ゲムシタビンだけを使う治療法やティーエスワンだけを使う治療法よりも腫瘍を小さくする効果は高い結果が報告されています。

3. この臨床試験が行われる目的

今回行われる臨床試験は、新たな治療法であるゲムシタビンとティーエスワンを併用する治療法（ゲムシタビン+ティーエスワン療法）を手術を行う前に行うことで治療成績の改善につながるかを検討することを目的としております。

4. この臨床試験の方法

1) この臨床試験への参加について

この臨床試験は、比較的体調が良好であり、手術で切除のできる膵臓がんの患者さまにご参加いただきます。

この試験に参加することに同意していただけたら、定められた検査を行っていただき、検査結果に問題ないかどうかを確認します。同意いただく前の検査で確認できる場合は、その結果で判断することもあります。しかし、これらの検査結果が基準を満たさない場合には、臨床試験に参加していただくことができない場合もありますので、その際はご了承ください。

また、この試験に参加するにあたり、他の病院や診療科を受診されている場合は、必ず担当の医師にその旨お伝えください。他の病院や診療科の主治医の先生にあなたがこの試験に参加されることをご連絡させていただきます。

5. 臨床試験中の検査

1) 血液検査と画像検査

この臨床試験に参加する前や臨床試験期間中、あるいは終了後には、検査スケジュールに沿って血液検査やCTおよびレントゲン等の画像検査を行います。これは、治療が安全に行えているかを確認するとともに、お薬の効果を確認するためのものです。

具体的には、診察と血液検査、CTやレントゲンなどです。ただし、あなたのお身体の状態により、検査のスケジュールなどが変更となる場合もあります。その場合は、担当医師の指示に従ってください。

また、必要な場合は、これ以外にも検査を行うことがあります。検査の内容および頻度については、この臨床試験だからという特別な検査はなく、あなたの病気に対して一般的に行われる範囲内で行います。

また、この試験で決められたお薬の治療が終わった後も、あなたのお身体の状態により、症状が回復するまで検査を行う場合があります。

血液検査：白血球数（免疫の機能を見る）、好中球数（免疫の機能を見る）、
ヘモグロビン（酸素を全身へ運搬する機能を見る）、
血小板数（出血を止める機能を見る）

生化学検査（血液の生化学）：クレアチニン（腎臓の機能を見る）、
総ビリルビン（肝臓の機能を見る）、AST（GOT：肝臓の機能を見る）、
ALT（GPT：肝臓の機能を見る）、LDH（主に肺炎のチェックに使用）

6. この臨床試験への参加期間

この臨床試験の参加期間は、抗がん剤治療から手術を行った後の検査をふくめておよそ2年間です。ただし、あなたやご家族のご希望により、いつでも試験を中止することができます。試験を中止した場合でも、そのことであなたが治療上不利益をこうむることはありません。

ません。

この試験の治療を中止した場合も、その後のあなたの身体の状態を確認するため、症状に応じて必要な血液検査や画像検査を適宜行い、診察を続けます。

7. この臨床試験に参加する予定の患者数

同意を得られた方で30人を予定しています。

8. この臨床試験への参加によって期待される利益

この臨床試験で実施されるゲムシタビン+ティーエスワン療法は、少人数の患者さまにご参加いただいた臨床試験で、40～50%程度の患者さまでがんが小さくなるという効果が認められました。そのため、手術を行う前にゲムシタビン+ティーエスワン療法で治療することで癌の進行度を下げることや切除率の向上が期待されます。また、生存期間を長くする効果が期待されます。

9. 予想される不利益と副作用について

この臨床試験は、患者さまの安全性を最優先に考えておりますが、試験に関連し、以下に記した症状や、予想できない症状が現れる可能性があります。副作用のあらわれ方は個人差が大きく、すべての方に同じ症状がでるとはかぎりません。また、一人一人にどのような症状がでるかを予想することはほとんどできません。したがって、治療は患者さまの症状をみながら慎重にすすめられ、定期的な血液検査などによっても副作用をチェックしています。副作用があらわれた場合には、担当医師により適切な処置が行われます。また、この試験では、試験中に現れた症状の程度に応じて試験を取りやめることや、お薬の量を減らす、延期するなどの対策も行います。また、予想以上に副作用が強くなる可能性もあり、時には最悪の事態（死亡を含む）を招くこともありえます。そのようなことを未然に防ぐためには、副作用の早期発見と速やかな処置が大切です。体調がいつもと違うと感じたら我慢なさらず、すぐに担当医師までお申し出ください。

【ゲムシタビンの主な副作用】

症状	ゲムシタビン単独投与の臨床試験における 膀胱癌症例 11 例の集計
	発生頻度（グレード 3 以上）
白血球減少	90.9% (27.3%)
好中球減少	72.7% (36.4%)
ヘモグロビン減少	63.6% (9.1%)

血小板減少	54.5% (0%)
食欲不振	72.7% (27.3%)
悪心・嘔吐	90.9% (9.1%)
ALT 上昇	54.5% (9.1%)
AST 上昇	54.5% (9.1%)
発疹	27.3% (0%)
発熱	27.3% (0%)
疲労感	36.4% (18.2%)

なお、まれですが間質性肺炎という肺の組織が障害を受ける重篤な副作用が報告されており注意が必要です。

【ティーエスワンの主な副作用】

症状	ティーエスワン単独投与の臨床試験における 膀胱癌症例 59 例の集計
	発生頻度 (グレード 3 以上)
白血球減少	32.2% (0%)
好中球減少	27.1% (6.8%)
ヘモグロビン減少	50.8% (5.1%)
血小板減少	33.9% (1.7%)
AST 上昇	18.6%
ALT 上昇	16.9%
食欲不振	61.0% (13.6%)
悪心	55.9% (10.2%)
嘔吐	35.6% (5.1%)
下痢	37.3% (6.8%)
全身倦怠感	47.5%

口内炎	25.4%
色素沈着	39.0%
発疹	22.0%

【ゲムシタビン+ティーエスワン療法の主な副作用】

症状	国立がんセンターを中心として行われた ゲムシタビン+ティーエスワン臨床試験 における肺癌症例 54 例の集計
	発生頻度（グレード 3 以上）
白血球減少	100% (59%)
好中球減少	100% (80%)
ヘモグロビン減少	89% (15%)
血小板減少	93% (22%)
ALT 上昇	65% (7%)
食欲不振	70% (17%)
悪心	61% (6%)
嘔吐	31% (2%)
疲労	72% (6%)
口内炎	57% (2%)
発疹	63% (7%)
下痢	31% (0%)
色素沈着	63% (—)
脱毛	28% (—)
クレアチニン上昇	13% (0%)

なお、まれですが間質性肺炎という肺の組織が障害を受ける重篤な副作用が報告されており注意が必要です。

10. この臨床試験に参加されない場合の治療法

この臨床試験に参加されるか、他の治療法を選ばれるかは、あなたの自由意思によるものです。あなたがこの臨床試験に参加されなくても何ら不利益をこうむることはありませんし、担当医師があなたのご要望を伺いながら、あなたにとって最善と考えられる治療を行います。

11. 健康被害が発生した場合にあなたが受けることができる補償

この臨床試験の参加中に、なんらかの健康被害をあなたが受けた場合には、適切かつ最善と思われる処置をいたします。健康被害に対する処置は、一般診療の一部として行われます。

12. 自由意思による臨床試験への参加と、参加に関する同意の撤回

この臨床試験への参加は、あなたの自由意思によるものですので、いつでもあなたの希望により取りやめることができます。また、この試験に参加していただき、治療が始まった後でも、副作用が辛いなどの理由で治療を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、担当医師に相談してください。

試験への参加を取りやめた場合でも他のお薬による治療を含め、その時点で最善と思われる治療を行います。

13. 新しい情報が得られた場合

あなたにこの臨床試験への参加に同意していただいた場合、試験期間中に新しくわかった重要な情報をお知らせします。その情報が、あなたの臨床試験への参加の意思に影響を与えると考えられる場合は、その後も臨床試験への参加を継続するかどうかについてあなたにもう一度確認します。

14. 臨床試験への参加後の中止について

この臨床試験期間中でも、以下の場合には試験を中止いたします。

1) 試験治療の中止

以下の理由などであなたへのこの試験の治療を中止することがあります。

- この試験の治療があなたの病気に効果がないことがわかったとき
- 副作用などのため、これ以上この試験の治療を続けることが危険であると考えられるとき
- 担当医師が中止したほうが良いと考えたとき

試験の治療を中止する場合には、その理由を担当医師からご説明いたします。試験での治療が中止された後は、担当医師があなたと相談して、その時のあなたの病状に合わせた最善の治療を行います。また、治療を中止した場合でも、試験で規定された残りの期間は、引き続きあなたのがんの状態について調査させていただきたいと思っております。調査の継続を望まれない場合には、その時点で試験を終了致します。

万一、転居や転勤などの理由により、現在治療を受けている病院に通院できなくなる、連絡先が変更になるなどの場合には、速やかに担当医師にお知らせください。

2) 試験全体の中止

この臨床試験を継続することが、参加した患者さま全体の不利益となることが明らかになった場合、この臨床試験全体が中止となります。中止となった場合には、その理由を担当医師からご説明いたします。その後は、担当医師があなたと相談して、その時のあなたの病状に合わせた最善の治療を行います。

15. データの利用と診療記録の閲覧、およびプライバシーの保護について

あなたがこの臨床試験にご参加いただいている期間中の治療や検査値、症状などの情報のほか、登録前の一部の検査結果やこの試験が中止された後の一部の情報を使用させていただきます。

あなたの情報を使わせていただくにあたっては、プライバシーは完全に保護されます。なお、あなたがこの試験に参加することによって得られた情報は、記録としてまとめられます。その際にもプライバシーが守られるよう、あなたの情報は記号などを用いて識別化され、個人情報に直接用いられることはありません。

16. この臨床試験の結果の公表

この臨床試験で得られた情報をもとに作成した論文などは、貴重な医学データとして医学学会あるいは医学雑誌などで公表されることがありますが、あなたのプライバシーを損なうような個人的な情報については、わからないように配慮されます。

17. 臨床試験参加中の医療費について

この臨床試験に参加している期間中の、治療に必要なお薬代、検査の費用はあなたの加入している医療保険（国民健康保険など）が用いられ、通常の治療同様の自己負担分となります。

18. 臨床試験の実施と施設での審査

私たちの病院ではこの臨床試験を引き受けるにあたり、医師以外の委員および病院外の方を委員に加えた臨床試験審査委員会により、この試験を実施することが医学の進歩に役立つか、患者さまが不利益を被らないかなど、科学的、倫理的に問題がないかどうかについて

て審査を受け、承認を得ています。

19. この臨床試験に参加されている間のお願い

あなたがこの臨床試験への参加に同意していただいた場合、守っていただきたいことがあります。

① 試験に参加している間は、避妊してください。

この臨床試験で使用するお薬は、胎児への影響があるかもしれませんので、この試験への参加中は、あなた自身やパートナーの方が妊娠することがないように適切な方法で避妊してください。また、現在妊娠している可能性のある方や、お子さんに授乳中の方はこの臨床試験には参加できませんので、担当医師までお申し出ください。万が一、あなた自身やパートナーの方が妊娠された場合は、担当医師にご連絡ください。その場合、出産に関する調査にも別途ご協力をお願いいたしますので、ご了承下さい。

② 他の病院あるいは他の診療科にかかる場合は教えてください。

他の病院や診療科で通院治療されている場合はお知らせください。主治医の先生にあなたがこの臨床試験に参加されることを連絡させていただきます。また、他の病院などから処方されているお薬や家庭でお飲みのお薬がありましたら、必ず担当医師に見せてください。

③ この臨床試験で使用するお薬以外のお薬を使用する場合はお知らせください。

この臨床試験で使用するお薬と他のお薬を併用することによって、あなたの体に悪影響があるかもしれませんので、担当医師が処方したお薬以外に、他の医師からお薬が処方された場合や自分で購入したいお薬がありましたら、担当医師にご相談の上、担当医師の指示に従ってください。

④ 体調がいつもと違うと感じたら必ずご連絡ください。

この臨床試験に参加した後に体調の不良や何らかの異常（例えば下痢や発熱など）に気付かれたときは、在宅時であっても、担当医師まで、必ず速やかにお申し出ください。

⑤ 治療スケジュールをお守りください。

この臨床試験で使用するお薬は指示された用法と用量を守り、飲み薬はお水で飲んでください。あなたの安全と健康状態の確認のため、決められた来院日を守り、決められた検査を受けてください。

20. 担当医師の連絡先および相談窓口

質問があれば気がねなく、自由に聞いてください。あなたがこの臨床試験へ参加をするこ

とに同意するときや、その後で不安なことやわからないことが生じたときは、担当医師に連絡してください。

《連絡先》

東北大学病院 肝胆膵外科

住所：宮城県仙台市青葉区星稜町 1-1 連絡先：022-717-7205

試験責任医師：

氏名： 診療科：

あなたの担当医師

氏名： 診療科：

《試験相談窓口》

東北大学病院 肝胆膵外科 連絡先： 022-717-7205

以上で今回の臨床試験についての説明は終わらせていただきます。

この臨床試験への参加に同意していただけるようでしたら、次のページにある同意文書に署名をしてください。

同意文書

臨床試験名：膵癌術前化学療法としての Gemcitabine+TS1 療法（GS 療法）の第Ⅱ相臨床試験

説明内容

- 臨床試験について
- あなたの病気と治療法について
- この臨床試験が行われる目的
- この臨床試験の方法
- 臨床試験中の検査
- この臨床試験への参加期間
- この臨床試験に参加する予定の患者数
- この臨床試験への参加によって期待される利益
- 予想される不利益と副作用について
- この臨床試験に参加されない場合の治療法
- 健康被害が発生した場合にあなたが受けることができる補償
- 自由意思による臨床試験への参加と、参加に関する同意の撤回
- 新しい情報が得られた場合
- 臨床試験への参加後の中止について
- データの利用と診療記録の閲覧、およびプライバシーの保護について
- この臨床試験の結果の公表
- 臨床試験参加中の医療費について
- 臨床試験の実施と施設での審査
- この試験に参加されている間のお願い
- 担当医師の連絡先および相談窓口

上記説明を受け、自らの意思により、本試験に参加することに同意いたします。
また、この臨床試験の説明文書をうけとりました。

患者本人署名 _____

署名年月日 _____ 年 月 日

担当医師名 _____ 説明日 _____ 年 月 日

補足説明者 _____ 説明日 _____ 年 月 日

同 意 文 書

臨床試験名：膀胱癌術前化学療法としての Gemcitabine+TS1 療法（GS 療法）の第Ⅱ相臨床試験

説明内容

- 臨床試験について
- あなたの病気と治療法について
- この臨床試験が行われる目的
- この臨床試験の方法
- 臨床試験中の検査
- この臨床試験への参加期間
- この臨床試験に参加する予定の患者数
- この臨床試験への参加によって期待される利益
- 予想される不利益と副作用について
- この臨床試験に参加されない場合の治療法
- 健康被害が発生した場合にあなたが受けることができる補償
- 自由意思による臨床試験への参加と、参加に関する同意の撤回
- 新しい情報が得られた場合
- 臨床試験への参加後の中止について
- データの利用と診療記録の閲覧、およびプライバシーの保護について
- この臨床試験の結果の公表
- 臨床試験参加中の医療費について
- 臨床試験の実施と施設での審査
- この試験に参加されている間のお願い
- 担当医師の連絡先および相談窓口

上記説明を受け、自らの意思により、本試験に参加することに同意いたします。
また、この臨床試験の説明文書をうけとりました。

患者本人署名 _____

署名年月日 年 月 日 _____

担当医師名 _____ 説明日 年 月 日 _____

補足説明者 _____ 説明日 年 月 日 _____

臨床試験名：膵癌術前化学療法としての Gemcitabine+TS1 療法（GS 療法）の第Ⅱ相臨床試験

説明内容

- 臨床試験について
- あなたの病気と治療法について
- この臨床試験が行われる目的
- この臨床試験の方法
- 臨床試験中の検査
- この臨床試験への参加期間
- この臨床試験に参加する予定の患者数
- この臨床試験への参加によって期待される利益
- 予想される不利益と副作用について
- この臨床試験に参加されない場合の治療法
- 健康被害が発生した場合にあなたが受けることができる補償
- 自由意思による臨床試験への参加と、参加に関する同意の撤回
- 新しい情報が得られた場合
- 臨床試験への参加後の中止について
- データの利用と診療記録の閲覧、およびプライバシーの保護について
- この臨床試験の結果の公表
- 臨床試験参加中の医療費について
- 臨床試験の実施と施設での審査
- この試験に参加されている間のお願い
- 担当医師の連絡先および相談窓口

上記説明を受け、自らの意思により、本試験に参加することに同意いたします。
また、この臨床試験の説明文書をうけとりました。

患者本人署名 _____

署名年月日 _____ 年 _____ 月 _____ 日

担当医師名 _____ 説明日 _____ 年 _____ 月 _____ 日

補足説明者 _____ 説明日 _____ 年 _____ 月 _____ 日