

だいちょうがんかんてんいせつじょごかがくりょうほう

ゼ ロ ッ ク ス

大腸癌肝転移切除後化学療法としてのXELOX〔

カ ペ シ タ ビ ン

オ キ サ リ プ ラ チ ン

Capecitabine（ゼローダ錠[®]）+Oxaliplatin（エルプ

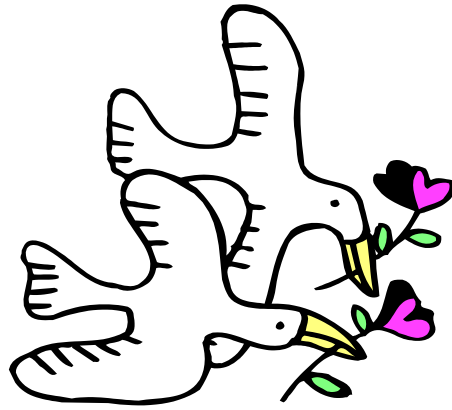
ラット[®]）〕+ベバシズマブ（アバスチン[®]）療法

だいに そ う り ん し ょ う し け ん

第Ⅱ相臨床試験

への参加について

説明文書・同意文書



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、「大腸癌肝転移切除後化学療法としての XELOX【Capecitabine（ゼローダ錠®）+Oxaliplatin（エルプラット®）】+ ベバシズマブ（アバスチン®）療法 第Ⅱ相臨床試験」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・肝臓に転移したがんについては基本的にすべて取り除きました。手術後も順調に回復しています。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、転移した肝臓に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抗がん剤を併用する治療が広く行われています。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（がんの再発の可能性が低い）、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（アバスチン®）」「カペシタビン（ゼローダ錠®）」 「オキサリプラチン（エルプラット®）」について

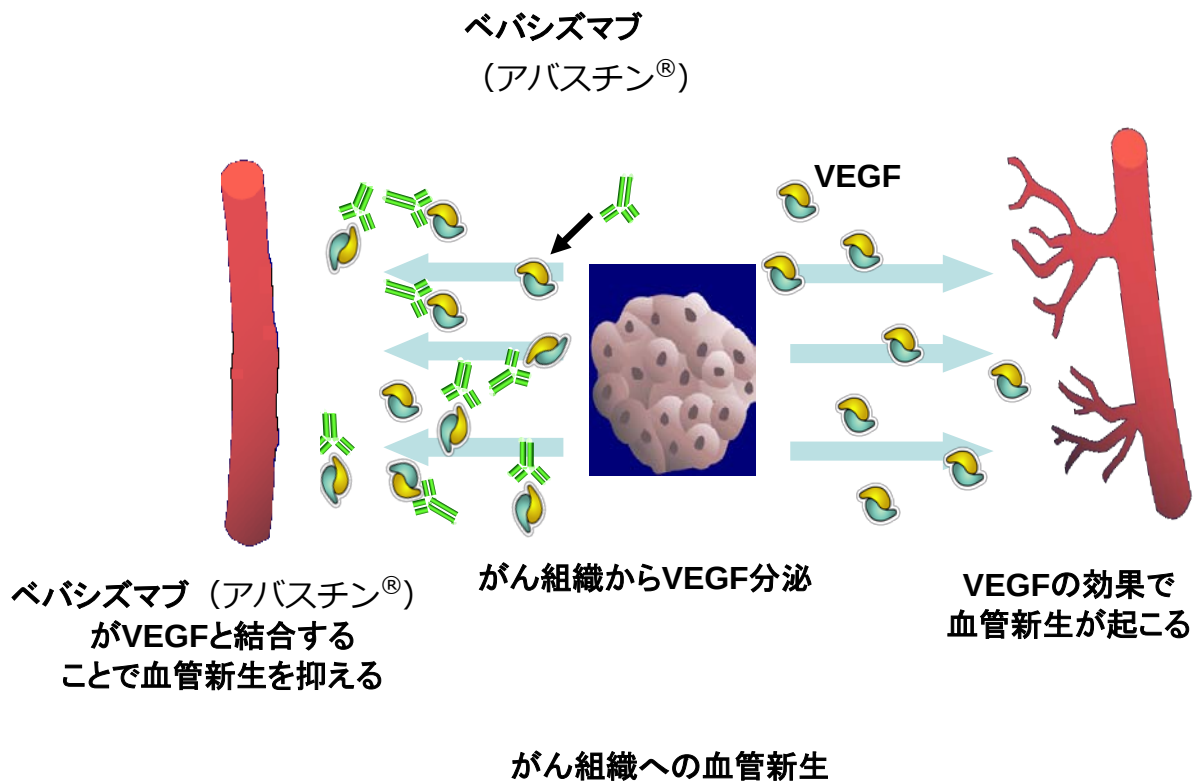
今回の臨床試験で使用するベバシズマブ（アバスチン®）、カペシタビン（ゼローダ錠®）、オキサリプラチン（エルプラット®）及びこれらの薬剤を併用して用いるXELOX（ゼロックス）療法について説明します。

<ベバシズマブ（アバスチン®）>

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（アバスチン[®]）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。



<カペシタビン（ゼローダ錠[®]）>

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。

<オキサリプラチン（エルプラット[®]）>

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。

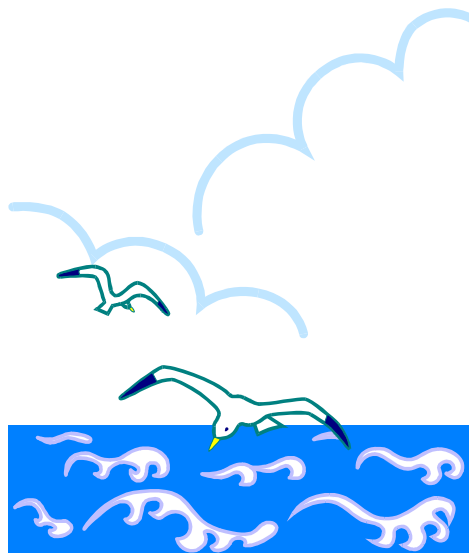
<XELOX+ベバシズマブ（アバスチン®）療法>

進行大腸がんの患者さんを対象とし、カペシタビン（ゼローダ錠®）、オキサリプラチン（エルプラット®）そしてベバシズマブ（アバスチン®）の3剤を併用した試験の結果が、数多く報告されています。

これらの試験によって、化学療法（XELOX 療法など）にベバシズマブ（アバスチン®）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。欧米及び日本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、大腸がんが肝臓に転移した患者さんにおいて、手術でがんを取った後、化学療法（XELOX 療法）にベバシズマブ（アバスチン®）を併用した治療を行い、XELOX+ベバシズマブ（アバスチン®）療法の「効果」と「安全性」を調べることです。



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、胸腹部の CT 検査あるいは 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。

また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>

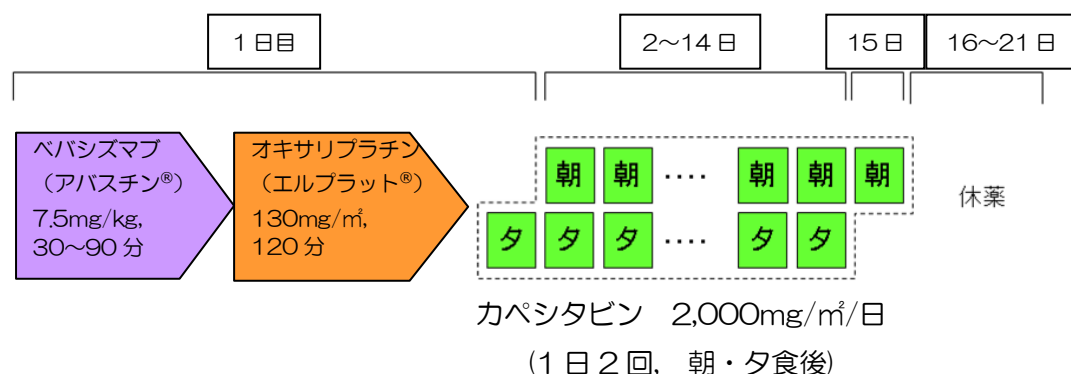
- ・ 約半年間の治療期間と 3 年の追跡調査期間からなり、最短で約 3 年半です。
- ・ 治療期間中はあなたのお体の状態を注意深く観察し、安全性に充分配慮しながら治療を行なっていきます。ただし何らかの症状が出現したり、症状が長引いたり、その他の理由で治療を中断しなければならない場合、治療を中止することがありますのでご承知おきください。その場合、治療中止から追跡調査期間に移行して、あなたのお体の状態を観察させていただきます。

<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コース終了後に行います。以降、3ヵ月毎に追跡期間終了まで（3年間）、CT、MRIなどの画像評価を行います。

XELOX+ベバシズマブ（アバスチン®）療法（約24週）

投与方法としては、まずベバシズマブ（アバスチン®）を90分かけて点滴静注します（2回目は60分、3回目以降は30分まで点滴静注を短縮することができます）。続いて、XELOX療法を行ないます。オキサリプラチン（エルプラット®）を約2時間で点滴静注し、その日の夕方からカペシタビン（ゼローダ錠®）を2週間（1日2回、朝・夕食後）服用します。3週を1つのコースとして8コース繰り返します。



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。

コース 項目	治療前	1	2	3	4	5	6	7	8	治療終了時	3ヶ月毎	プロトコル治療終了36ヵ月後 (最終測定)
day		1	22	43	64	85	106	127	148			
ベバシズマブ (アバスチン®) *		○	(○)	(○)	(○)	(○)	(○)	(○)	(○)			
カペシタビン (ゼロダ錠®) *		○	○	○	○	○	○	○	○			
オキサリプラチン (エルプラット®) *		○	○	○	○	○	(○)	(○)	(○)			
同意取得・背景調査	○											
末梢血算	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○
血液生化学検査	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○
尿検査	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○		
凝固・線溶系検査	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○		
腫瘍マーカー	○		○		○		○		○	○	○	○
胸腹部 CT/MRI*	○				○			○			○	○
全身状態	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○
自他覚症状	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○
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											

*登録期間終了後3年を追跡期間として、治療中止・完了後、3ヵ月毎に検査、観察、並びにCT、MRIなどの画像評価を行なう。

7. 臨床試験の参加によってあなたが受ける利益

がんが再発することを抑える目的のこの治療法により、治癒をもたらす可能性が高くなることを期待していますが、必ずしも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、肝切除手術を行った後であり、場合によっては一般的な化学療法より副作用・生命の危険が増す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^{ゆうがいじしょう}有害事象と呼びます。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（アバスチン[®]）の有害事象あるいは副作用、XELOX療法【カペシタビン（ゼローダ錠[®]）+オキサリプラチン（エルプラット[®]）】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（アバスチン®）による治療で認められる副作用

ベバシズマブ（アバスチン®）は、これまでの抗がん剤と違い正常な組織にほとんど作用しませんが、他の抗がん剤とは異なる特徴的な副作用があらわれることがあります。

ベバシズマブ（アバスチン®）を他の抗がん剤と併用すると、抗がん剤だけの治療を受けた場合に比べ、高血圧、尿にたん白が出る（たん白尿）、鼻血などの粘膜からの出血、白血球数（好中球数）の減少（抵抗力の低下）等の副作用が多く見られることが予想されます。

また、頻度は高くありませんが、消化管に穴があく（消化管穿孔^{しょうかかんせんこう}）、傷口が治りににくくなる（創傷^{そうしょう}治癒^ゆ遅延^{ちえん}）、がんからの出血、動脈や静脈の中に血のかたまりができる（心筋梗塞、脳梗塞^{しんぶじょうみゃくけっせんしやう}、深部^{はいそく}静脈^{せん}血栓^{せん}症^{しやう}、肺塞栓^{はいそくせん}等）、けいれん発作、視覚障害等の重篤な副作用が報告されています。

- ① 高血圧：ベバシズマブ（アバスチン®）投与により、治療を要する高血圧が 6～15% に認められます。

高血圧に対しては、一般的な降圧剤による治療が行なわれ、程度によってはベバシズマブ（アバスチン®）による治療を中止することもあります。また、急激に血圧が上昇して、脳やその他の臓器に障害が急に生じることがありますので、治療期間中は、定期的に血圧を測定します。

- ② 尿にたん白が出る（たん白尿）：ベバシズマブ（アバスチン®）投与により、治療を要するたん白尿が 1%未満に認められます。

たん白尿が見られる場合、腎臓の働きが悪くなっている可能性があるため、治療期間中は、定期的に尿たん白を検査します。

③ 鼻血などの粘膜からの出血：ベバシズマブ（アバスチン[®]）投与により、治療を要する

出血が 3～5%未満に認められます。また、軽度の粘膜出血の発現率は 20～50%であり、その大部分は軽度の鼻出血（出血時間 5 分以内）です。

④ 白血球数（好中球数）の減少（抵抗力の低下）：ベバシズマブ（アバスチン[®]）を投与

した患者さんでは、約 40%に程度のひどい白血球・好中球減少が認められます。白血球や好中球の数が少なくなると抵抗力が低下し、感染症にかかりやすくなります。



8-2. X E L O X療法で認められる副作用

オキサリプラチン（エルプラット[®]）に特徴的な副作用として、末梢神経症状^{まっしょうしんけいしょうじょう}、過敏症（アレルギー反応）、胃腸に対する影響として、下痢、悪心、嘔吐、食欲不振など、血液成分に対する影響として、白血球数（好中球数）や血小板数の減少など、その他の影響として、脱毛などがあります。

また、カペシタビン（ゼローダ錠[®]）に特徴的な副作用として、手足症候群^{てあししょうこうぐん}、胃腸に対する影響として、下痢、悪心、嘔吐、食欲不振、口内炎など、血液成分に対する影響として、白血球数や赤血球数の減少など、その他の影響としてビリルビン値（肝機能値）の上昇などがあります。

- ① 末梢神経症状：末梢の感覚異常/感覚不全（指、足、つま先などのしびれや、口のまわり、のどの辺りなどがピリピリするしびれ等；場合によっては多少痛みを感じることもあります）が投与されたほぼ全ての方（約 80～90%）に認められます。

この症状は、冷たいものに触れることにより引き起されたり、悪化したりすることがあります。

- ② 過敏症（アレルギー反応）：オキサリプラチン（エルプラット[®]）の投与中または投与終了数時間後に、発疹（30%未満）、かゆみ（10%未満）、気管支のけいれん（頻度不明）、呼吸困難感（23%）、血圧低下（10%未満）などの症状が現われることがあります。

- ③ 手足症候群：手や足がヒリヒリ・チクチクする、赤く腫れる等のほか、皮膚にひびわ

れや水疱^{すいほう}が生じたりして、痛みが出る様な症状が投与された約半数～80%の方に認められます。

(皮膚に色素が沈着したり、爪の色が変化したりすることもあります。)

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ないます。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、現時点ではがんは取り除かれております。この後、再発防止の目的で抗がん剤を使った治療を行うことが一般的です。また抗がん剤による治療を行わないといった選択肢もあります。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。

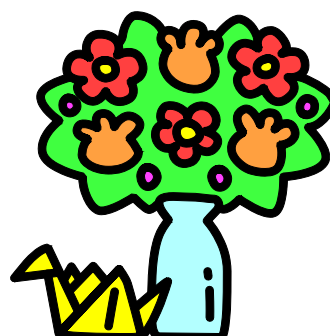
12. 臨床試験に参加した後の中止について

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。

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. 利益相反について

臨床試験が、研究者や企業のためになされるのではないかと、試験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。このような状態を「利益相反」—患者さんの利益と研究者や企業の利益が相反（衝突）している状態—と言います。この試験を担当する東北大学統合がん治療外科学講座は試験薬の企業からの寄付により設置された「寄付講座」ですが、この試験に関して東北大学の「利益相反マネジメント」に承認されており、金銭的な利益やそれ以外の個人的な利益のために専門的な判断を曲げるようなことは一切ありません。

本研究の研究代表者である海野倫明教授、研究事務局である片寄友准教授および中川圭助教は、(株)ヤクルト本社および中外製薬(株)を含む3社が寄附元である寄附講座教員です。また、本研究では、アバスチン点滴静注用（一般名：ベバシズマブ、製造販売元：中外製薬(株)）およびエルプラット注（一般名：オキサリプラチン、製造販売元：(株)ヤクルト本社）、ゼローダ錠（一般名：カペシタビン、製造販売元：中外製薬(株)）も使用します。

本研究は、東北大学の実施責任者のグループにより公正に行います。本研究の企業などとの利害関係については、東北大学利益相反マネジメント委員会の審査と承認を得ております。また、本研究の経過を定期的に東北大学利益相反マネジメント委員会へ報告等を行うことにより、本研究の企業などとの利害関係についての公正性を保ちます。

19. 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) いつもと体調が違ったり感じられた場合は、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。

20. 担当医師への連絡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 消化器外科学分野 教授)

担当医師：

(

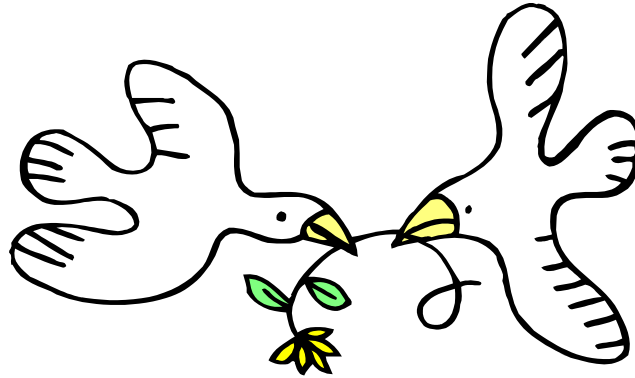
病院

科)

連絡先： 住所 〒 _____

電話： _____

Fax番号： _____



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 里見進 殿

だいちょうがんかんてんいせつじょこかがくりょうほう
大腸 癌肝転移切除後化学療法としての

ゼロックス カペシタビン オキサリプラチン だいにそうりんしょうしけん
XELOX (Capecitabine+Oxaliplatin) +ベバシズマブ療法 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。

- チェック ☐ 臨床試験について
- チェック ☐ あなたの病気と治療について
- チェック ☐ 試験薬「ベバシズマブ」「カペシタビン」「オキサリプラチン」について
- チェック ☐ この臨床試験の目的
- チェック ☐ この臨床試験の方法
- チェック ☐ 臨床試験の参加によってあなたが受ける利益
- チェック ☐ 予想される不利益および副作用
- チェック ☐ 副作用が起こったときの治療について
- チェック ☐ 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
- チェック ☐ 臨床試験に参加しない場合の治療について
- チェック ☐ 臨床試験に参加した後の中止について
- チェック ☐ 新しい重要な情報が得られた場合について
- チェック ☐ 臨床試験の実施および施設における審査について
- チェック ☐ プライバシーの保護について
- チェック ☐ 臨床試験参加中の医療費について
- チェック ☐ 利益相反について
- チェック ☐ この臨床試験に参加されている間のお願い
- チェック ☐ 担当医師への連絡および病院の相談窓口

試験の実施担当者および相談窓口：東北大学病院 肝胆脾外科

仙台市青葉区星陵町 1-1 tel 022-717-7205 fax 022-717-7209 担当者 中川圭

患者さんご自身でご記入ください 同意日： 20 年 月 日

氏 名：

医 師

説明日： 20 年 月 日

説明医師名：

同意確認日： 20 年 月 日

補助説明者（必要な場合のみ） 説明日： 20 年 月 日

説明者名：

試験参加同意書

東北大学病院長 里見進 殿

だいちょうがんかんてんいせつじょこかがくりょうほう
大腸 癌肝転移切除後化学療法としての

ゼロックス カペシタビン オキサリプラチン だいにそうりんしょうしけん
XELOX (Capecitabine+Oxaliplatin) +ベバシズマブ療法 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。

- チェック ☐ 臨床試験について
- チェック ☐ あなたの病気と治療について
- チェック ☐ 試験薬「ベバシズマブ」「カペシタビン」「オキサリプラチン」について
- チェック ☐ この臨床試験の目的
- チェック ☐ この臨床試験の方法
- チェック ☐ 臨床試験の参加によってあなたが受ける利益
- チェック ☐ 予想される不利益および副作用
- チェック ☐ 副作用が起こったときの治療について
- チェック ☐ 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
- チェック ☐ 臨床試験に参加しない場合の治療について
- チェック ☐ 臨床試験に参加した後の中止について
- チェック ☐ 新しい重要な情報が得られた場合について
- チェック ☐ 臨床試験の実施および施設における審査について
- チェック ☐ プライバシーの保護について
- チェック ☐ 臨床試験参加中の医療費について
- チェック ☐ 利益相反について
- チェック ☐ この臨床試験に参加されている間のお願い
- チェック ☐ 担当医師への連絡および病院の相談窓口

試験の実施担当者および相談窓口：東北大学病院 肝胆脾外科

仙台市青葉区星陵町 1-1 tel 022-717-7205 fax 022-717-7209 担当者 中川圭

患者さんご自身でご記入ください 同意日： 20 年 月 日

氏 名：

医 師

説明日： 20 年 月 日

説明医師名：

同意確認日： 20 年 月 日

補助説明者（必要な場合のみ） 説明日： 20 年 月 日

説明者名：

試験参加同意書

東北大学病院長 里見進 殿

だいちょうがんかんでん いせつじょごかがくりょうほう
大腸 癌肝転移切除後化学療法としての

ゼロックス カペシタビン オキサリプラチン だいにそうりんしょうしけん
XELOX (Capecitabine+Oxaliplatin) +ベバシズマブ療法 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。

- チェック ☐ 臨床試験について
- チェック ☐ あなたの病気と治療について
- チェック ☐ 試験薬「ベバシズマブ」「カペシタビン」「オキサリプラチン」について
- チェック ☐ この臨床試験の目的
- チェック ☐ この臨床試験の方法
- チェック ☐ 臨床試験の参加によってあなたが受ける利益
- チェック ☐ 予想される不利益および副作用
- チェック ☐ 副作用が起こったときの治療について
- チェック ☐ 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
- チェック ☐ 臨床試験に参加しない場合の治療について
- チェック ☐ 臨床試験に参加した後の中止について
- チェック ☐ 新しい重要な情報が得られた場合について
- チェック ☐ 臨床試験の実施および施設における審査について
- チェック ☐ プライバシーの保護について
- チェック ☐ 臨床試験参加中の医療費について
- チェック ☐ 利益相反について
- チェック ☐ この臨床試験に参加されている間のお願い
- チェック ☐ 担当医師への連絡および病院の相談窓口

試験の実施担当者および相談窓口：東北大学病院 肝胆膵外科

仙台市青葉区星陵町 1-1 tel 022-717-7205 fax 022-717-7209 担当者 中川圭

患者さんご自身でご記入ください 同意日： 20 年 月 日

氏 名：

医 師

説明日： 20 年 月 日

説明医師名：

同意確認日：20 年 月 日

補助説明者（必要な場合のみ）

説明日： 20 年 月 日

説明者名：