

様

人を対象とする医学系研究の参加と協力をお願い

研究名：【進行頭頸部扁平上皮癌におけるPF療法同時併用放射線治療適応外症例に対するS-1同時併用放射線治療の安全性と有効性に関する前向き検討】

1 研究の許可を受けていること

臨床研究により新しい治療法を確立することは大学病院の使命であり、患者さんのご協力により成し遂げることができるものです。今回参加をお願いする臨床研究は、実際の診療に携わる医師が医学的必要性・重要性に鑑みて、立案・計画して行うものです。

担当医師から十分に説明を受け、よく理解した上で、自由意思に基づいて研究に協力するかどうかを判断してください。参加してもよいと思われた場合には、同意文書に署名してください。

なお、この研究については横浜市立大学研究倫理委員会【承認番号 〇〇〇〇〇〇〇〇】の許可を得ています。

2 研究機関及び研究責任者

横浜市立大学医学部 耳鼻咽喉科・頭頸部外科学 折館 伸彦
横浜市立大学附属市民総合医療センター 耳鼻咽喉科 佐久間 康徳

3 研究の目的及び意義

現在、あなたの病気は病気の拡がりによりⅢ・Ⅳ期（進行がん）に該当します。この病期の患者さんの治療は、従来は手術が主体でしたが、声を失う・首に呼吸のための穴が開く、などの後遺症が残るため、臓器温存・機能温存を目的に放射線治療も広く行われるようになっていきます。

Ⅲ・Ⅳ期のがんに対し放射線治療を行う場合、効果を增强するために化学療法（抗がん剤）を同時に併用する方法が現在は一般的です。抗がん剤についてはシスプラチンという薬剤を中心に点滴で投与するのが標準的治療です。当科ではドセタキセル、シスプラチン、5-フルオロウラシルによるTPF療法を行ってきました。しかし、心疾患や腎機能障害、高度の糖尿病などの合併症のある方や75歳以上の高齢者には副作用が強いため投与できません。

そこで、今回行う臨床試験では、頭頸部がんⅢ・Ⅳ期に対する化学放射線療法の効果と安全性を検討することを目的としています。具体的には、従来の放射線治療にTS-1という5-フルオロウラシル（FU）系経口抗がん剤を組み合わせた治療法の効果を検討します。

4 研究の方法及び期間

(1) 研究の方法

ティーエスワンは、5-FUの血中濃度を高く維持して効果を高めるとともに、下痢などの消化器系の副作用を弱める工夫をした内服の抗がん剤です。ティーエスワンはあなたの病気に対し、2001年から日本で使用されており、現在までの臨床試験の結果、

頭頸部がんに対して34.1%の患者さんががん縮小効果（がんの大きさが半分以下になる）が認められています。

今回の臨床試験では、放射線療法にティーエスワンを組み合わせることで、局所におけるがんの根治、臓器機能温存率の向上、副作用の軽減が期待されます。

この試験に参加することに同意していただいた場合、以下の点にご協力いただきます。

- ①ティーエスワン、放射線併用療法を受けていただきます。
- ②副作用等が発現した場合、早急かつ的確に主治医に報告いただきます。
- ③本試験の結果集計にあたり、主治医の了解のもと集計者があなたのカルテ内容を閲覧させていただきますことがあります。

投薬方法は、ティーエスワンを朝食後および夕食後に2回に分けて2週間服用し、その後1週間お薬をお休みします。

治療は副作用などあなたの状態に合わせてお薬の量を調節し、病勢の進行が認められた場合やあなたからの中止希望がなければこの治療を3コース繰り返します。

内服していただくお薬の量は、患者さんの身長と体重に併せて規定されたいずれかとなります（表1）。

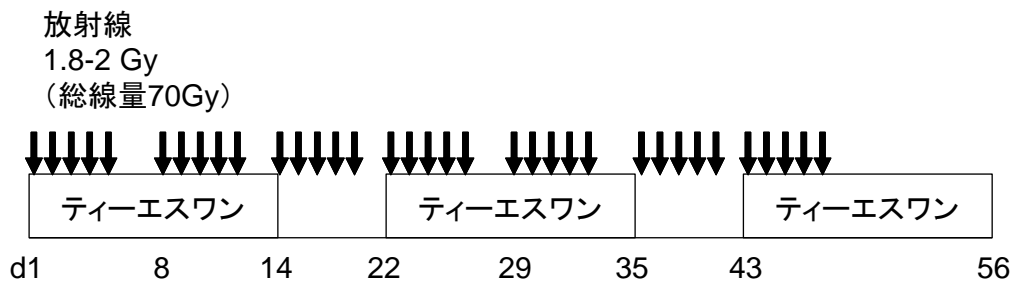


表1 ティーエスワン療法の1日服薬量と1日の投与スケジュール

1日服薬量	1日の投与スケジュール	
	朝	夕
80 mg	40 mg	40 mg
100 mg	50 mg	50 mg

治療は副作用などあなたの状態に合わせてお薬を調整し、病勢の進行が認められた場合やあなたからの中止希望がなければこの治療を継続し、その後、がんの縮小効果に併せて手術やその他治療法を行います。

(2) 研究の期間

本研究の研究期間は、平成28年2月（承認日）から平成33年1月31日までを予定しています。

5 研究対象者として選定された理由

下記の適格基準を全て満たし、除外基準のいずれにも該当しない症例を対象としています。

選択基準

- 1) 原発巣が組織学的あるいは細胞学的に扁平上皮癌であることが確認されている症例

- 2) 遠隔転移がなく、UICC第6版分類にてⅢ期以上の喉頭癌、中・下咽頭癌と判断された症例
- 3) 登録時の年齢が76歳以上、または75歳以下でTPF療法同時併用放射線治療の適応外となる症例
- 4) 測定可能病変を有する症例
- 5) 前治療が実施されていない症例
- 6) Performance Status (ECOG) が0~1の症例
- 7) 登録前14日以内の臨床検査にて、主要臓器(骨髄、肝臓、腎臓など)の機能が保持されている症例
- 8) 投与開始日より3ヶ月以上の生存が期待される症例
- 9) 試験参加について患者本人より文書にて同意が得られている症例
- 10) 経口摂取(薬剤の経口服薬)が可能な症例

除外基準

- 1) 活動性の重複癌を有する症例
- 2) 重篤な合併症を有する症例(うっ血性心不全、冠不全、心筋梗塞・狭心症や治療を要する不整脈等の心疾患、脳血管障害の既往、出血性または治療を要する消化管潰瘍、制御不良な糖尿病、腎不全、活動性肝炎や肝硬変、肝不全など)
- 3) 発熱を有し、感染の疑われる症例
- 4) 運動麻痺、末梢神経障害をきたしている症例あるいは浮腫のある症例(原疾患によって発生する障害は含めない)
- 5) 治療を要する胸水、心嚢液貯留例
- 6) 妊婦、授乳婦および妊娠の可能性もしくは希望のある症例
- 7) 胸部単純X写真および胸部CTで明らかな間質性肺炎または肺繊維症を有する症例
- 8) 重篤な精神疾患の既往、または治療中であり、試験への参加が困難と判断される症例
- 9) 重篤な薬剤過敏症の既往歴のある症例
- 10) 本治療薬剤の成分に対し、重篤な過敏症の既往歴のある症例
- 11) 他のフッ化ピリミジン系抗悪性腫瘍剤を投与中の症例
- 12) フルシトシンを投与中の症例
- 13) その他、担当医師が対象として不相当と判断した症例

6 負担並びに予測されるリスク及び利益

抗がん剤は、がん細胞に作用してその増殖を妨げることで効果をもたらす反面、それ以外の正常な細胞にもいくらかの作用を及ぼすことがあります。そのため、しばしば副作用として影響が現れます。ただし、治療法により出やすい副作用は異なり、程度も人により異なります。

ティーエスワンで報告されている副作用およびその頻度は、軽度のものを全て含めると、白血球減少(45.8%)、好中球減少(43.9%)、ヘモグロビン減少(38.1%)、食欲不振(33.9%)、悪心(22.3%)、色素沈着(21.3%)、下痢(18.7%)等があります。

副作用出現時は、速やかに保険医療の範囲内で対応いたします。

7 撤回できること

この研究に協力していただくことに同意された後、または参加途中であっても、いつでも辞退することができます。研究への参加をやめたいと思われた場合は、その理由

にかかわらず、「同意撤回書」(別紙)を用いて、参加を中止することができます。その場合は直ちにいただいた検体は破棄処分させていただきます。ただし、同意の撤回をお申し出いただいた時点で、すでに研究結果が公表されていたときなど、データから除けない場合があります。

8 不利益を受けないこと

この研究への参加をご辞退されても不利益になるようなことは一切なく、本来の治療方針に沿った治療を受けることができます。

9 他の治療方法について

その他の治療選択肢として放射線治療単独、または可能であれば手術治療による切除があります。

10 資料の閲覧

すべての研究対象者等は、さらに詳しい研究計画書及び研究の方法に関する資料を入手又は閲覧することができます。その場合、他の研究対象者等の個人情報等は保護し、また研究の独創性の確保に支障がない範囲で行います。

入手又は閲覧の方法は、担当医への申し込みで行います。

11 個人情報等の取り扱い

氏名や病気などの個人情報は、一切公表されることはなく堅く守られることを保証します。また匿名化する場合の方法は、症例登録票および症例報告書などを提出する際には、識別コードまたは登録番号を用い、当該実施施設外の者が被験者を特定できる情報は記載しないように行います。

12 試料・情報の保管及び廃棄の方法

試料・情報は、研究期間満了まで厳重に保管します。保管の方法は研究代表者の責任において研究終了から5年間、施錠可能なロッカーに保管し厳重に管理します。

また試料・情報は、研究終了後、速やかにシュレッダーでの処理・廃棄いたします。

13 利益相反(起こり得る利害の衝突)

臨床研究の資金は公的資金以外に、企業や財団からの寄付や契約でまかなわれることもあります。本研究に関する必要な経費は、基礎研究費でまかなわれており、研究者等は研究遂行にあたって特別な利益相反状態にはありません。

14 研究対象者等及びその関係者からの相談

この研究について知りたいことや、心配なことがありましたら、遠慮なく担当医師にご相談下さい。ただし、他の研究者等の個人情報や、研究者の知的財産権の保護等の観点から、回答ができないことがあります。その場合は、担当医師から説明をいたします。

15 費用について

通常診療でかかる費用(保険診療の一部負担金)はこの研究へご協力いただかない場合と同様にご負担いただきます。またこの研究への参加謝礼はありません。

16 偶発的所見の取り扱い

偶然にこの研究とは関係のない、重大な病気との関連が見つかった場合には、診療担当の医師からお知らせいたします。

17 健康被害への補償

本研究は、これまでの報告に基づいて科学的に計画され、慎重に行われます。

もし研究の期間中あるいは終了後に本研究に起因してあなたに副作用などの健康被害が生じた場合には、医師が適切な診察と治療を行います。

18 関係者が試料・情報を閲覧すること

研究の適正な実施のために、モニタリング・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・情報を閲覧することがあります。

19 研究成果の公表について

研究成果については、今後の治療に役立てるため、学術集会や論文などで発表・公表させていただくことがございます。しかし、氏名等の個人情報、一切公表されることはなく堅く守られることを保証します。

20 知的財産権について

この研究の成果により、特許権等の知的財産権が生じる場合がありますが、その権利は全て、研究機関側に帰属し、あなたには生じないことをご了承ください。

説明を行った医師等

科

⑩

連絡お問い合わせ先：

横浜市立大学医学部 耳鼻咽喉科・頭頸部外科
研究責任者 折館 伸彦 または
個人情報管理者 耳鼻咽喉科・頭頸部外科 高橋 優宏
電話番号 045-787-2800 (代表)

なお、上記連絡先と連絡が取れないときは

・横浜市立大学附属病院 総務課倫理担当 電話045-352-7718 まで、お問い合わせ下さい。