

---

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：【局所進行頭頸部扁平上皮癌症例に対するドセタキセル、シスプラチン、5-フルオロウラシル療法（TPF療法）同時併用放射線治療】

## 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 康德

## 3 研究の目的及び意義

現在、あなたの頭頸部がんの状態は、病気の広がりによりⅢまたはⅣ期に該当します。この病期の患者さんへの治療は、従来から手術や放射線治療が中心に行われてきましたが、最近では、手術の回避や臓器・機能温存を目指して化学療法と放射線治療を組み合わせた治療法（化学放射線療法）が根治を目指した標準的治療法の一つとして考えられています。

放射線に組み合わせる抗癌剤としてはシスプラチン単独治療が一般的ですが、私たちはドセタキセル/シスプラチン/5-FUの3剤併用化学療法を放射線に組み合わせる方法を10年以上前から行っており、適切な投与量や安全性、治療効果などを検証してきました。その結果、大きな後遺症を残すことなく、良好な生命予後が得られています。

本研究の目的は、TPF療法同時併用放射線治療を今後の頭頸部がんに対する化学放射線療法の標準的治療となりうるための更なる症例・データの蓄積と考えています。

## 4 研究の方法及び期間

## (1) 研究の方法

今回の試験研究ではドセタキセル/シスプラチン/5-FU併用化学療法に放射線治療を組み合わせることで、腫瘍根治・生存率の向上が期待されます。また、この治療方法の安全性について検討します。

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 ドセタキセル、シスプラチン、5-FU、放射線併用療法を受けていただきます。
- ② 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 試験の結果集計にあたり、主治医があなたのカルテ内容を閲覧させていただきます。

(2) 方法

投薬方法は、ドセタキセル：50 mg/m<sup>2</sup> を1日目に点滴投与します。ドセタキセル投与後に5日間持続点滴静注にて5-FU：600 mg/m<sup>2</sup>の投与を行います。また、4日目に4時間かけてシスプラチン：60 mg/m<sup>2</sup>を点滴投与します。

この化学療法を放射線期間中に4週間毎に計2コース行います。

放射線は1日1.8-2.0 Gyを週5回照射し、これらの治療を7-8週間継続します。

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あ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。

TPF療法(ドセタキセル50、シスプラチン60、5-FU600mg/m<sup>2</sup>)

放射線照射 (5週目)



(3) 検査について

治療を行っている間は、以下の検査スケジュール表に沿って血液検査及び尿検査、レントゲン撮影、CT等の必要な検査を受けていただきます。これら検査の内容および頻度については特別なものではなく、あなたの病気に対して一般的に行われる範囲のものです。

なお、もしあなたが治療の途中で中止を希望された場合には、この治療を中止し、あらためて治療方針をご相談させていただきます。

検査スケジュール

項目	登録時	治療中								追跡時
		1	2	3	4	5	6	7	8	
患者背景	○									
一般所見	○	適宜								○
血液検査	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○
生化学検査	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○
腫瘍マーカー	○	適宜								適宜

尿検査	○		適宜							○
心電図・ その他検査	○		適宜							
自他覚所見	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○
画像検査	○									○
診察による 腫瘍評価	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○

#### (4) 副作用について

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。

##### 1) 報告されている副作用

ドセタキセル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（80.3%）、好中球減少（73.8%）、食欲不振（58.2%）、脱毛（56.7%）、全身倦怠感（49.6%）、悪心（48.5%）、嘔吐（48.4%）ヘモグロビン減少（46.5%）、等があります。

シスプラチ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嘔気・嘔吐（74.6%）、食欲不振（62.2%）、白血球減少（36.5%）、全身倦怠感（34.8%）、貧血（28.0%）、脱毛（25.7%）、血小板減少（17.0%）等があります。

5-FU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食欲不振（15.2%）、下痢・軟便（12.3%）、全身倦怠感（8.9%）、悪心・嘔吐（8.2%）、白血球減少（7.9%）、口内炎（4.8%）、色素沈着（4.8%）、脱毛（3.8%）等があります。

また放射線照射による副作用として、早期には皮膚の赤み、痒み、乾燥、びらんや味覚障害、粘膜炎など主に炎症反応が、晩期には粘膜の乾燥や潰瘍などがあります。

本試験研究に使われる治療方法は頭頸部癌に対する臨床効果が認められており、これらを併用することによってより高い効果と同様の安全性が得られる可能性があります。それぞれの治療法による癌治療の副作用や合併症はありますが、本試験研究のために新たに付加されるものはありません。

##### 2) 副作用に対する対応

これまでの報告からそれぞれの薬剤での主な副作用の頻度と対応方法はだいたい分かっています。しかしながら予期できない副作用が全く起こらないとは断言できません。したがって、私共は今回の薬剤投与に際して十分な注意と慎重な観察を行い、副作用の早期発見に努めるとともに、薬剤投与の基準を設け、重篤な副作用の発現防止に努めます。そのため、治療中には副作用の発見のために定期的な血液検査を行い、副作用が発現したり悪化しないようにチェックさせていただきます。もし、治療中にいつもと違う症状が現れた場合は速やかにお申し出下さい。副作用の種類と程度に応じて適切な処置を行います。

## 2) 研究の期間

本研究の研究期間は、平成28年3月1日から平成32年9月30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

以下のすべてに該当する患者さんが対象となります。

- 1) StageⅢ、Ⅳ（遠隔転移なし）の頭頸部がんがある方
- 2) 組織学的に扁平上皮がんと診断された方
- 3) 20歳以上で75歳以下の方
- 4) 日常生活に問題のない方（軽い労働ができて、介助が必要ない）
- 5) 登録前に臨床検査にて、主な臓器機能が保たれている方
- 6) 試験参加に対する文書による同意が患者さんご自身でできる方

ただし、以下のいずれかに当てはまる方は対象となりません。

- 1) 頭頸部以外に、がんが遠隔転移している方
  - 2) 重い合併症があり、登録までに回復できない方
  - 3) 併存疾患（現在治療中の重い病気）がある方
  - 4) 妊娠中または授乳中の女性。妊娠の可能性（希望）のある方。
  - 5) 薬剤過敏症の既往歴のある方
  - 6) ドセタキセル、シスプラチン、5-FUの成分に対し、重い過敏症の既往歴のある方
  - 7) ドセタキセル、シスプラチン、5-FUの禁忌薬剤を投与中の方
  - 8) 頭頸部領域への照射歴のある方
- その他、医師が登録には不相当と判断した方

## 6 負担並びに予測されるリスク及び利益

この臨床試験で用いるお薬（ドセタキセル、シスプラチン、5-FU）や臨床試験参加中の治療や検査などはすべて保険で認められた診療行為です。この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）が適用され、通常の治療と同様、あなた自身のご負担となります。通常の治療費以外の患者負担はありません。

予測されるリスクとして、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。

利益としては、治療効果としてより高い生存率・臓器温存率が得られる可能性があります。

## 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

可能であれば現時点での標準治療と考えられている手術治療、または他の抗癌剤（シスプラチン単剤など）の同時併用放射線治療があります。

#### 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により行います。

#### 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。研究代表者は、本試験に関する文書および記録（倫理委員会の記録、同意文書、症例報告書など）を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・頭頸部外科学

研究責任者 折舘 伸彦 または

個人情報管理者 耳鼻咽喉科・頭頸部外科学 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。