

# 治験・臨床試験に参加したら どんな感じ

---

神奈川県立がんセンター 消化器内科 上野 誠

JCOG肝胆膵グループ代表者/JCOG患者参画委員会副委員長

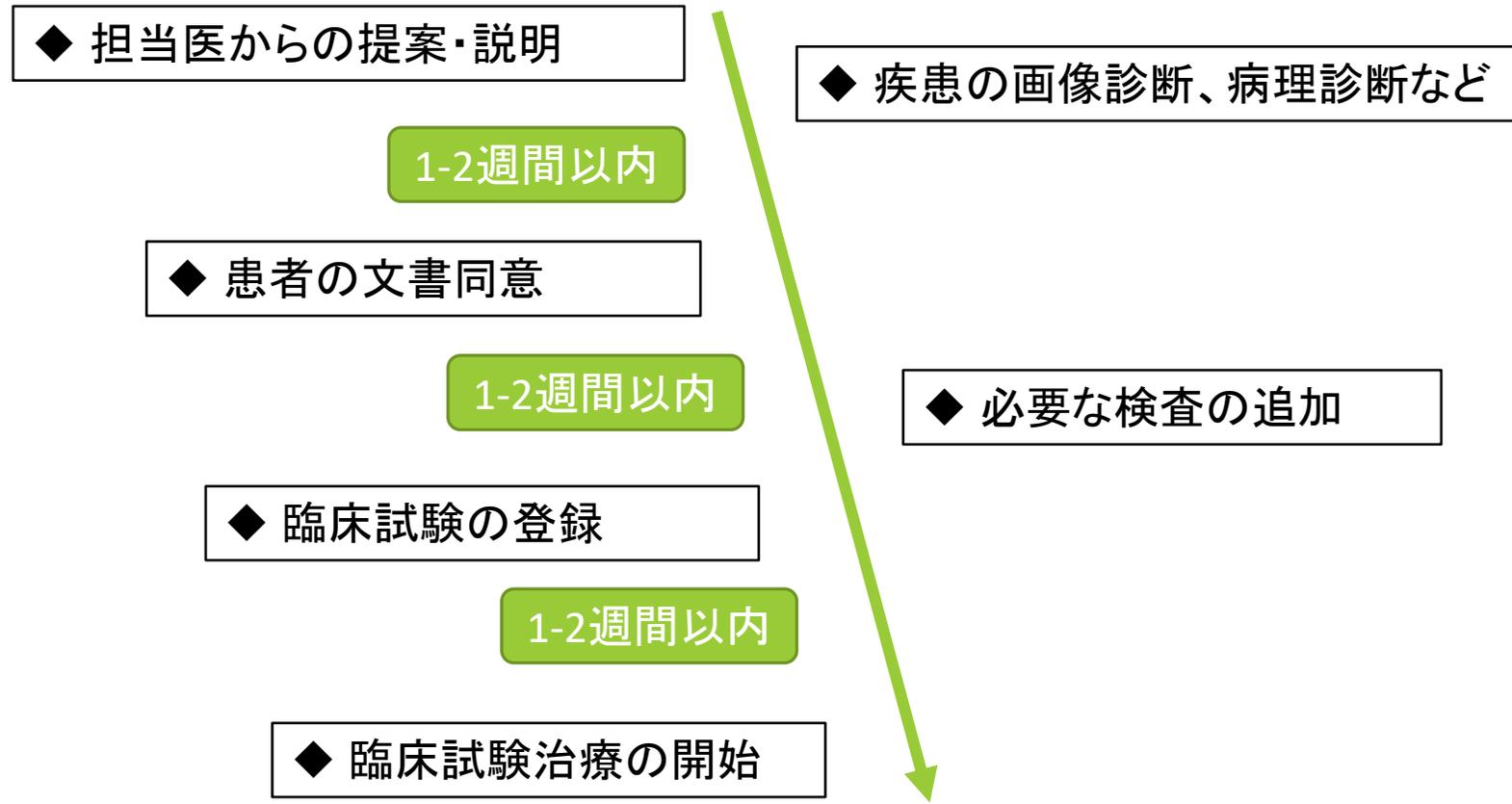
# どのように試験に出会うのか？

---

- ◆ 担当医からの提案
  - ◆ 臨床試験・治験実施施設に限定される。
- ◆ 大学、がんセンターなど中核病院への紹介
  - ◆ 一つの試験の参加施設は30-40施設まで
  - ◆ 参加施設数が少ない場合には、1-2施設のものも存在する。
- ◆ 患者、家族が探す
  - ◆ インターネットで、病院サイトや、臨床試験サイトから探す。
  - ◆ 臨床試験に参加可能なのか、サイトの情報のみから探すのは難しい。



# 臨床試験参加の流れ



# 説明文書

## 説明文書・同意書

「JCOG1213:消化管・肝胆膵原発の切除不能・再発神経内分泌癌(NEO)を対象としたエトポシド/タンスプラチン(EP)療法とirinotecan/タンスプラチン(IP)療法のランダム化比較試験」について

JCOG 肝胆膵グループ/胃がんグループ/食道がんグループ

### もくじ

|     |                             |    |
|-----|-----------------------------|----|
| 1.  | はじめに                        | 1  |
| 2.  | この臨床試験の対象となる患者さんの病状と治療について  | 1  |
| 3.  | この臨床試験の意義                   | 3  |
| 4.  | この臨床試験の治療法について              | 4  |
| 5.  | 副作用について                     | 6  |
| 6.  | 臨床試験の流れ・スケジュール              | 9  |
| 7.  | 治療の中止について                   | 13 |
| 8.  | 臨床試験の参加に伴って期待される利益と予想される不利益 | 13 |
| 9.  | この臨床試験の参加について               | 13 |
| 10. | この臨床試験に参加しなかった場合の治療         | 14 |
| 11. | 費用について                      | 14 |
| 12. | 補償について                      | 15 |
| 13. | この臨床試験の研究組織と研究費について         | 15 |
| 14. | 利益相反について                    | 16 |
| 15. | この臨床試験の倫理審査について             | 16 |
| 16. | プライバシーの保護について(個人情報)         | 17 |
| 17. | バイオバンクについて                  | 18 |
| 18. | データの二次利用について                | 18 |
| 19. | この臨床試験に参加している方のお願           | 19 |
| 20. | どんなことでも質問してください             | 19 |
| 21. | 担当医の連絡先、研究代表者、研究事務局         | 20 |

- 25-30ページ程度の文章

- 試験の意義
- 試験の治療内容
- 試験の副作用
- 試験の中止について
- プライバシーの保護  
などを分かりやすく記載。

- 別途、担当医は、実施計画書を参考に、  
臨床試験を行います。

# 同意書

JCOG1611 説明文書同意書 Ver. 2.1.0

25 ページ目/25 ページ中

同意書

提出先: 医療機関名 \_\_\_\_\_ 病院長 \_\_\_\_\_  
患者氏名 \_\_\_\_\_

臨床研究名: 「JCOG1611: 遠隔転移を有するまたは再発腫瘍に対するゲムシタジンナブパクリタキセル併用療法/modified FOLARINOX 療法/S-IROX 療法の第 II/III 相比較試験」

説明内容:

1. はじめに(この研究は臨床試験であること)
2. この臨床試験の対象となる患者さんの病状と治療について
3. この臨床試験の意義
4. この臨床試験の治療法について
5. 副作用と合併症について
6. 臨床試験の流れ・スケジュール
7. 治療の中止について
8. 臨床試験の参加に伴って期待される利益と予想される不利益
9. この臨床試験の参加について
10. この臨床試験に参加しなかった場合の治療
11. 費用について
12. 補償について
13. この臨床試験の研究組織と研究費について
14. 利益相反について
15. この臨床試験の倫理審査について
16. プライバシーの保護について(個人情報)
17. データの二次利用について
18. この臨床試験に参加している間お願い
19. どんなことでも質問してください
20. 当院の研究責任医師、相談窓口、研究代表医師、研究事務局の連絡先

上記の臨床試験について、私が説明しました。

説明担当医 署名: \_\_\_\_\_ (研究責任医師または研究分担医師)  
説明年月日: \_\_\_\_\_ 年 \_\_\_\_\_ 月 \_\_\_\_\_ 日

上記の臨床試験について、担当医から説明を受けよく理解しましたので臨床試験に参加します。

本人 署名: \_\_\_\_\_

同意年月日: \_\_\_\_\_ 年 \_\_\_\_\_ 月 \_\_\_\_\_ 日

上記の臨床試験について、私が説明しました。

説明担当医 署名: \_\_\_\_\_ (研究責任医師または研究分担医師)  
説明年月日: \_\_\_\_\_ 年 \_\_\_\_\_ 月 \_\_\_\_\_ 日

上記の臨床試験について、担当医から説明を受けよく理解しましたので臨床試験に参加します。

本人 署名: \_\_\_\_\_

同意年月日: \_\_\_\_\_ 年 \_\_\_\_\_ 月 \_\_\_\_\_ 日

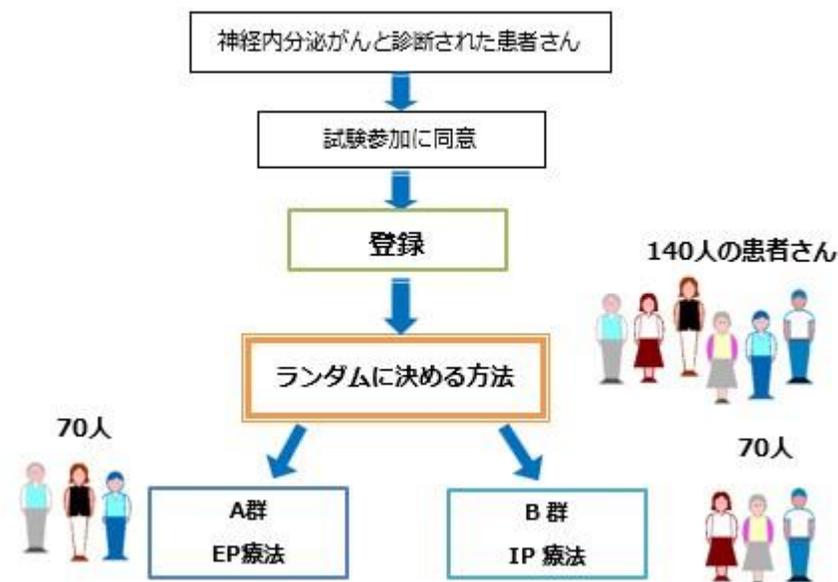
# 説明文書の内容：治療について

| 薬剤     | 薬剤量                   | 方法  | 治療日                  |     |     |               |
|--------|-----------------------|---|----------------------|-----|-----|---------------|
|        |                       |   | 1週目                  | 2週目 | 3週目 | 4週目           |
| エトキシド  | 100 mg/m <sup>2</sup> | 点滴<br> | ↓↓↓<br>(1日目、2日目、3日目) |     |     | ↓↓↓<br>(次コース) |
| シスプラチン | 80 mg/m <sup>2</sup>  | 点滴<br> | ↓<br>(1日目)           |     |     | ↓<br>(次コース)   |

↓点滴

| 薬剤         | 薬剤量                  | 方法  | 治療日        |            |             |     |             |
|------------|----------------------|---|------------|------------|-------------|-----|-------------|
|            |                      |   | 1週目        | 2週目        | 3週目         | 4週目 | 5週目         |
| irinotecan | 60 mg/m <sup>2</sup> | 点滴<br>   | ↓<br>(1日目) | ↓<br>(8日目) | ↓<br>(15日目) |     | ↓<br>(次コース) |
| シスプラチン     | 60 mg/m <sup>2</sup> | 点滴<br> | ↓<br>(1日目) |            |             |     | ↓<br>(次コース) |

↓点滴



# 説明文書の内容：副作用について

|                        | A群<br>GnP療法   | B群<br>mFOLFIRINOX療法  | C群<br>S-IROX療法   |
|------------------------|---|--|--|
| 起こりやすい副作用              | 白血球(好中球)減少<br>貧血、血小板減少<br>全身倦怠感<br>食欲不振、吐き気<br>脱毛<br>末梢神経障害 | 白血球(好中球)減少<br>貧血、血小板減少<br>全身倦怠感<br>食欲不振、吐き気<br>脱毛<br>末梢神経障害<br>肝機能障害 | 白血球(好中球)減少<br>貧血、血小板減少<br>全身倦怠感<br>食欲不振、吐き気<br>脱毛<br>末梢神経障害<br>肝機能障害 |
| 時として起こる副作用             | 発熱、下痢、便秘<br>嘔吐、口内炎<br>味覚障害、発疹<br>肝機能障害、浮腫                   | 発熱、下痢、便秘<br>嘔吐、口内炎<br>味覚障害、発疹<br>色素沈着<br>コリン作動性症候群<br>しゃっくり          | 発熱、下痢、便秘<br>嘔吐、口内炎<br>味覚障害、発疹<br>色素沈着<br>コリン作動性症候群<br>しゃっくり          |
| まれにしか起こらないが重い/注意すべき副作用 | アナフィラキシー<br>間質性肺炎、脳卒中<br>脳神経麻痺、黄斑浮腫                         | アナフィラキシー<br>間質性肺炎、脳卒中  | アナフィラキシー<br>間質性肺炎、脳卒中  |

## ②貧血<sup>㊦</sup>

程度が軽いものも含めると、GnP療法では約6割の患者さんに、mFOLFIRINOX療法では約8割の患者さんに、S-IROX療法では約5割の患者さんに現れます。酸素を運ぶ役割をもつ赤血球やヘモグロビンという成分が減るために起きます。無症状のこともありますが、ひどい場合には顔色が悪くなり、少し動いただけでも動悸や息ぎれを感じるようになります。貧血の程度が強い場合には、輸血を行うこともあります。<sup>㊦</sup>

## ③血小板減少<sup>㊦</sup>

程度が軽いものも含めると、GnP療法では約9割の患者さんに、mFOLFIRINOX療法では約4割の患者さんに、S-IROX療法では約6割の患者さんに現れます。多くの場合、症状はありませんが、ひどく減少したときには、出血しやすくなったり、皮膚の下で出血(内出血)したりすることがあります。血小板の数が極端に少ない場合や、出血がみられる場合は、輸血を行うこともあります。<sup>㊦</sup>

## ④全身倦怠感<sup>㊦</sup>

症状が軽いものも含めると、GnP療法、mFOLFIRINOX療法、S-IROX療法ともに、約5割の患者さんに現れます。倦怠感(たるさ)や疲労は多くの場合、休息することで良くなりますが、一部の方では休息してもなかなか良ならない場合や、日常的な動作も困難になるほどの強い「たるさ」「疲労」が現れることがあります。強いたるさや疲労が遷延する場合には抗がん薬の治療を延期するなどの対処を行います。<sup>㊦</sup>

# 説明文書の内容：検査スケジュール

表 1 A 群:GnP 療法 検査内容

|       |        | 登録前 | 1コース |     |      | 2コース～      | 治療終了後      |
|-------|--------|-----|------|-----|------|------------|------------|
|       |        |     | 1日目  | 8日目 | 15日目 | コース中       |            |
| 診察    |        | ○   | ○    | ○   | ○    | ●          | □<br>6週間ごと |
| 血液検査  | 血算※1   | ○   | ○    | ○   | ○    | ●          |            |
|       | 生化学※2  | ○   | ○    | ○   | ○    | ●          |            |
|       | 腫瘍マーカー | ○   |      |     |      | □<br>6週間ごと | □<br>6週間ごと |
| 放射線検査 | 胸部X線   | ○   |      |     |      | ■<br>6週間ごと | ■<br>6週間ごと |
|       | 腹部CT   | ○   |      |     |      | □<br>6週間ごと | □<br>6週間ごと |
|       | 胸部CT   | ○   |      |     |      | △          | △          |
| 心電図   |        | ○   |      |     |      | △          |            |

○:必ず実施します、△:必要に応じて実施します、●:治療日ごと(各コースの1、8、15日目)に実施します  
 □:6週間ごとに実施します、■:胸部CTを撮影する場合は省略することがあります  
 ※1:白血球数・血小板数・貧血の有無を調べます、※2:肝機能・腎機能などを調べます

# いつまで治療を続けるの？ やめられないの？

## ◆ 治療期間

- ◆ 進行がんでは、長期（効いている間ずっと）あるいは一定期間
- ◆ 再発予防は一定期間（3か月、6か月、1年）

## ◆ 治療中止の条件

- ◆ 治療無効時
- ◆ 副作用で継続困難な時
- ◆ **本人が中止を望んだ時**

### 7. → 治療の中止について ←

治療中に病気が進行した場合や、重い副作用がみられた場合には、この臨床試験の治療を中止いたします。また、なんらかの理由によってこの治療を続けたくないと感じられた場合にも、この臨床試験の治療を中止することができます。 ←

# 日常生活での注意はありますか？

---

## ◆食事

- ◆手術後、生活習慣病での制限がある場合を除き、一般的な制限はありません。
- ◆適切なバランスのよい食事摂取が推奨されます。

## ◆服用している薬

- ◆試験によっては、併用が禁止される薬剤があります。担当医に現在の服用薬をしっかりとお伝えください。
- ◆サプリメントや漢方は、それ自体が副作用を起こすこともあり、注意が必要です。

## ◆運動・仕事

- ◆適度な運動や仕事は、体力を維持する上で重要です。

# 臨床試験の結果はいつわかりますか？

---

- ◆ 臨床試験の登録が行われている時点で、いずれの治療がよいか、などの情報はわかりません。
- ◆ 臨床試験には、登録終了後の治療期間、観察期間があります。
  - ◆ 臨床試験としての結果がわかるのはその後となります。
- ◆ ご参加いただいた臨床試験の結果を、どのようにお伝えするかは、JCOG患者参画委員会にて議論しております。

# 臨床試験に参加する際のアドバイス

---

- ◆ 治療の多くは、外来通院で行われます。
  - ◆ 予期しない副作用が出現する場合があります。
  - ◆ 気になる症状が出現した際は、気軽に、遠慮なく、病院に連絡してください。
- ◆ 病気のことを考えない時間を是非、作ってください。
- ◆ 運動、食事、口腔ケアを意識してください。

ご清聴ありがとうございました。

---