

説明文書・同意書

「免疫チェックポイント阻害薬投与後の進行肝細胞がんに対するソラフェニブとレンバチニブのランダム化比較第Ⅲ相試験」について

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	2
4. この臨床試験の治療法について	2
5. 副作用について	3
6. 臨床試験の流れ・スケジュール	7
7. 治療の中止について	11
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	11
9. この臨床試験の参加について	11
10. この臨床試験に参加しなかった場合の治療	12
11. 費用について	12
12. 補償について	13
13. この臨床試験の研究組織と研究費について	13
14. 利益相反について	14
15. この臨床試験の倫理審査について	14
16. プライバシーの保護について(個人情報)	14
17. データの二次利用について	15
18. この臨床試験に参加している間のお願い	16
19. どんなことでも質問してください	17
20. 担当医の連絡先、研究代表者、研究事務局	17
21. 臨床研究審査委員会の業務手順書、委員名簿および会議の記録の公開について	18

説明文書

1. はじめに

この説明文書は、肝細胞がんに対する治療に関する臨床試験^{※1}について説明したものです。この説明文書は、この臨床試験に参加するかどうかを決めていただく際に、担当医による説明を補い、この臨床試験の内容を理解していただくために用意しました。病状や治療、治療によって生じる可能性のある副作用、費用などについて記載しております。

わからないことや疑問点などがありましたら、担当医または臨床研究コーディネーターに遠慮なくおたずねください。

※臨床試験: 患者さんに参加・協力していただいて治療法や診断法の有効性や安全性を調べる研究のことをいいます。現在行われている多くの治療法や診断法も、国内および海外で行われた臨床試験によって進歩してきました。この臨床試験は、新しい薬（未承認薬）の厚生労働省による承認を得るために、主に製薬企業が主体となって行う「治験」とは異なり、研究者（医師）が主体となって行う研究者主導臨床試験であり、JON-HBP という多施設共同臨床試験グループにより行われます（13 章参照）。

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

肝細胞がんは肝臓を構成する肝細胞から発生するがんであり、肝臓原発のがんとしては最も頻度が高いがん種です。治療法として、肝切除やラジオ波焼灼術（針を刺してラジオ波でがんを焼く方法）、肝動脈化学塞栓療法（肝臓の血管に抗がん剤を注入し血管を詰める方法）などの治療が行われますが、これらの治療法の効果が適応とならない場合に、免疫チェックポイント阻害薬による薬物療法が行われます。この臨床試験は、免疫チェックポイント阻害薬による治療が終了し、別の薬物療法を予定している患者さんを対象としております。免疫チェックポイント阻害薬による治療投与後の薬物療法は、肝がんの増殖および転移に関わる細胞内分子を阻害する内服薬（チロシンキナーゼ阻害薬）である「ソラフェニブ（商品名：ネクサバル）」、「レンバチニブ（商品名：レンビマ）」、「レゴラフェニブ（商品名：スチバーガ）」、「カボザンチニブ（商品名：カボメティクス）」や、血液中の α フェトプロテイン（以下、AFP）が 400 ng/mL 以上の患者さんでは、肝がんへ酸素・栄養を供給するために必要な血管の発達に重要な VEGF 受容体の特異的に阻害

する「ラムシルマブ(商品名:サイラムザ)」が選択肢です。本邦では、ソラフェニブおよびレンバチニブが多く用いられているようです。

3. この臨床試験の意義

薬物療法を受けたことがない肝がん患者さんを対象とした臨床試験では、ソラフェニブ療法に対してレンバチニブ療法が劣っていないことが示されています。このため、免疫チェックポイント阻害薬による薬物療法投与後の肝がんに対する治療としても、ソラフェニブ療法やレンバチニブ療法がともに国内外のガイドラインにおいて治療選択肢として示されています。しかし、あなたのように、これまでに免疫チェックポイント阻害薬による薬物療法を受けたことがある患者さんにおいては、ソラフェニブ療法とレンバチニブ療法のどちらが優れるのかを直接比較したデータはありません。そこで今回、JON-HBP にて(13章参照)、この2つの治療を比べ、より有効な治療を標準治療として確立するための臨床試験を計画しました。

4. この臨床試験の治療法について

この臨床試験では、A 群(ソラフェニブ療法)か B 群(レンバチニブ療法)のいずれかの治療を受けていただきます。

A 群:ソラフェニブ療法

ソラフェニブを朝・夕食後の1日2回、連日内服します(6週で1コースと数えます)。これを効果が持続している間、繰り返します。

薬剤	薬剤量	方法	治療日					
			1週	2週	3週	4週	5週	6週
ソラフェニブ	800mg/日	内服						

副作用が見られた場合は、減量あるいは休薬することがあります。

B 群:レンバチニブ療法

レンバチニブを1日1回、連日内服します(6週で1コースと数えます)。これを効果が持続している間、繰り返します。

1日の内服量は、体重に合わせて決定します。

体重 60 kg 以上の場合:1日1回、12mg

体重 60 kg 未満の場合:1日1回、8mg

B 群:レンバチニブ療法のスケジュール

薬剤	薬剤量	方法	治療日					
			1週	2週	3週	4週	5週	6週
レンバチニブ	12 mg、または 8mg	内服						

副作用が見られた場合は、減量あるいは休薬することがあります。

5. 副作用について

ここでは、ソラフェニブ療法とレンバチニブ療法に伴う副作用を、頻度の高い順に説明しています。副作用の現れ方には個人差があり、ここであげている副作用すべてが現れるわけではありません。副作用の中には自覚症状がはっきり出ないものもありますので、いつもと様子が違うと感じたときには担当医にお知らせください。抗がん剤による副作用は、薬で予防できるものや、症状を和らげることができるものもありますので、副作用が辛いと感じたときにも担当医にお知らせください。

表1 副作用のまとめ

	A 群:ソラフェニブ療法	B 群:レンバチニブ療法
起こりやすい副作用	手掌足底発赤知覚不全、 下痢、高血圧	高血圧、下痢、食欲低下 体重減少、疲労
時として起こる副作用	食欲低下、疲労、脱毛、皮 疹、体重減少、悪心、腹痛、 血小板減少、便秘、ビリル ビン上昇、AST 上昇	手掌足底発赤知覚不全、蛋 白尿、発声障害、悪心、嘔 吐、甲状腺機能低下症、血 小板減少、ビリルビン上昇、 AST 上昇、皮疹
まれにしか起こらないが 重い副作用	出血事象、血栓塞栓症、肝 不全	出血事象、血栓塞栓症、肝 不全

●起こりやすい副作用：3割以上の方に現れることがあります

①手掌足底発赤知覚不全^{ふぜん}

ソラフェニブ療法において起こりやすい副作用ですが、レンバチニブ療法においても時として起こる副作用です。治療開始後 1 ヶ月くらいの時期に、手のひらや足のうらの皮膚が赤くなって皮膚がむけたり、ひび割れたり、痛くなったりすることがあります。また、皮膚の発疹、落屑^{らくせつ}（表皮から角質がはがれ落ちること）、水ぶくれ、その他の皮膚の症状が出ることもあります。足のうらに症状が出ると、歩くのが辛いこともあります。手足の皮膚が角質で厚くなっていたり硬くなっていたりする場合は、治療を始める前に角質の手入れをしたり、保湿クリームを塗ったりすることで、皮膚の状態を整えます。

皮膚の症状が強い場合は、ソラフェニブまたはレンバチニブの内服を中止することもあります。多くの場合、服用を一時的にお休みすることで消失します。

②高血圧

ソラフェニブ療法、レンバチニブ療法ともに起こりやすい副作用です。血圧が上昇し、これに伴い頭痛がしたり、心臓へ負担がかかるようになります。できるだけ毎日、定期的に血圧を測定していただき、必要に応じて血圧を下げる薬（降圧剤）を服用していただきます。非常にまれに、激しい頭痛やめまい、吐き気、意識障害をともなうような血圧上昇がありますが、この場合はすぐに連絡してください。症状がなくても、収縮期血圧が 160 mmHg 以上、または拡張期血圧が 100 mmHg 以上の場合は、担当医師まで連絡してください。

③下痢

ソラフェニブ療法、レンバチニブ療法ともに起こりやすい副作用です。症状が軽い場合は下痢止めで軽快しますが、下痢の回数が増えてくると、脱水状態となり、命にかかわることもあります。長く続く場合には点滴による治療を行います。

④食欲低下

レンバチニブ療法において起こりやすい副作用ですが、ソラフェニブ療法においても時として起こります。食欲不振により、食事量が低下すると、栄養状態が悪化し、体力や筋力が低下することもありますので、なるべく食べるようにしましょう。症状が改善しない場合は、抗がん剤の休薬や減量を行います。

⑤疲労

レンバチニブ療法において起こりやすい副作用ですが、ソラフェニブ療法においても時として起こります。治療が進む間に、疲れを感じる場合があります。多くの場合は休息することで良くなりますが、休息してもなかなか良くならない場合や、日常的な動作も困難になるほどの強い疲労感が現れる場合があります。強い疲労感がある場合には抗がん剤の量を減らしたり、治療を延期するなどの対処を行います。それでも強い疲労感が残る場合には、治療を中止することがあります。

⑥体重減少

レンバチニブ療法において起こりやすい副作用ですが、ソラフェニブ療法においても時として起こります。痩せることで、体力低下を感じることもあるかもしれません。

●時として起こる副作用：2～3割程度の方に現れることがあります

①脱毛

ソラフェニブ療法において時として起こる副作用ですが、レンバチニブ療法においても稀に起こる可能性があります。治療開始から1-2週間して現れます。ソラフェニブまたはレンバチニブを中止すれば、回復します。

②皮疹

ソラフェニブ療法、レンバチニブ療法ともに時として起こる副作用です。一部または全身の皮膚に発疹が見られ、かゆみを伴うこともあります。外用剤を塗布して治療しますが、内服薬を使用する場合があります。症状が改善しない場合は、抗がん剤の休薬や減量を行います。

③蛋白尿

レンバチニブ療法において時として起こる副作用です。尿に蛋白が混じることを指し、自覚症状はないことが多いですが、尿が泡立ちやすくなります。蛋白の量が多い場合には、低栄養や腎機能の障害につながることもまれにありますので、抗がん剤を休薬したり、減量したりすることもあります。

④悪心・嘔吐

ソラフェニブ療法、レンバチニブ療法いずれにおいても時として悪心(むかむかする)、嘔吐(吐いてしまう)が起きることがあります。多くは吐き気止めで対処します。症状が改善しない場合は、点滴による水分補給、抗がん剤の休薬や減量を行うこともあります。

⑤ビリルビン上昇、AST上昇

ソラフェニブ療法、レンバチニブ療法いずれにおいても時として起こる副作用です。だるさや疲れやすさを自覚する場合がありますが、多くは血液検査によって明らかになります。肝機能障害を示す検査値の異常がみられた場合には、抗がん剤治療の休薬または減量を行うことで改善しますが、稀に肝臓の働きが悪くなること(肝不全)が起こります。そして、肝臓の働きが悪くなることで、アンモニアという物質を処理できなくなり、それによって脳の細胞がダメージを受けます(肝性脳症)。意識障害などの症状で気がつくこともありますので、すぐに担当医師または病院に連絡してください。

⑥血小板減少

ソラフェニブ療法、レンバチニブ療法いずれにおいても時として起こる副作用です。多くの場合自覚症状はあられなく、血液検査によって明らかになります。著しい場合には出血しやすくなったり、皮膚の下で出血(内出血)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などは、血小板輸血を行います。

⑦甲状腺機能低下症

レンバチニブ療法において時として起こる副作用です。甲状腺が作るホルモンが不足することで、倦怠感、易疲労、徐脈、低体温などの症状が出ます。甲状腺ホルモン剤を内服して、改善を図ります。

⑧発声障害

レンバチニブ療法において時として起こる副作用です。声がかすれたようになり、声が出しづらくなります。

●まれにしか起こらないが重い副作用

①出血事象

ソラフェニブ療法、レンバチニブ療法いずれにおいても稀に起こる副作用です。鼻出血など、軽微な出血が多いものの、消化管出血や脳出血など命にかかわる出血の報告もあります。

②血栓塞栓症

ソラフェニブ療法、レンバチニブ療法いずれにおいても稀に起こる副作用です。静脈または動脈が、血のかたまり(血栓)によって塞がれ、その先に血液が流れなくなる状態です。症状はどこの血管がつまるかによって異なりますが、脳へ流れる動脈がつまる(脳梗塞)、心臓へ流れる血管がつまる(心筋梗塞)、肺に流れる動脈がつま

る(肺梗塞)と、それぞれ、手足が動かしにくい、急に胸が痛くなる、苦しくなるといった症状が出現します。

③肝不全

ソラフェニブ療法、レンバチニブ療法いずれにおいても稀に起こる副作用です。肝機能が低下し、生命の維持に必要な肝臓の働きが果たせなくなる状態です。意識の混濁、腹水の貯留、むくみ、黄疸などの症状が現れます。

④その他

このほか、非常にまれではありますが、肺の炎症(間質性肺炎)や腎不全などが起こることが報告されています。

前に述べた副作用を含め、非常にまれではありますが、重篤な場合に、命にかかわることもあります。

治療中の避妊に関して

この臨床試験の治療中に妊娠した場合、あるいはあなたのパートナーが妊娠した場合、胎児にどのような影響があるか明らかではありません。そのため、この治療を受けている間は、適切な方法で避妊されるようお願いいたします。なお、避妊の方法は担当医または産科・婦人科、泌尿器科の専門医が相談をお受けいたします。

二次がんについて

がんの治療の一部(抗がん剤など)には発がん性があるため、まれに別のがんを引き起こすことがあります。これを「二次がん」といいます。しかし、健康な人からもがんは発生するため、ソラフェニブ療法またはレンバチニブ療法後にがんが発生しても、個々の原因や因果関係を明らかにすることは困難です。もし、二次がんが発見された場合は、すみやかに適切な対応をいたします。

6. 臨床試験の流れ・スケジュール

臨床試験への登録と、その後の検査スケジュールについて説明します。

1) 臨床試験への登録

この臨床試験への参加に同意されますと、担当医が臨床試験への登録を行い、治療が始まります。

登録後、ソラフェニブ療法かレンバチニブ療法のどちらかの治療法を受けていただくかは「ランダム」に(五分五分の確率で)決まります。あなたや担当医が治療法を選ぶと、そ

の意思が影響して比べたい治療法の患者さんの特徴に偏りが生じてしまい、正しい臨床試験の結果を得ることができません。この方法は、どちらがよいかわかっていない治療法を比べるにはもっともよい方法と考えられており、世界中の臨床試験で採用されています。(図 2)。

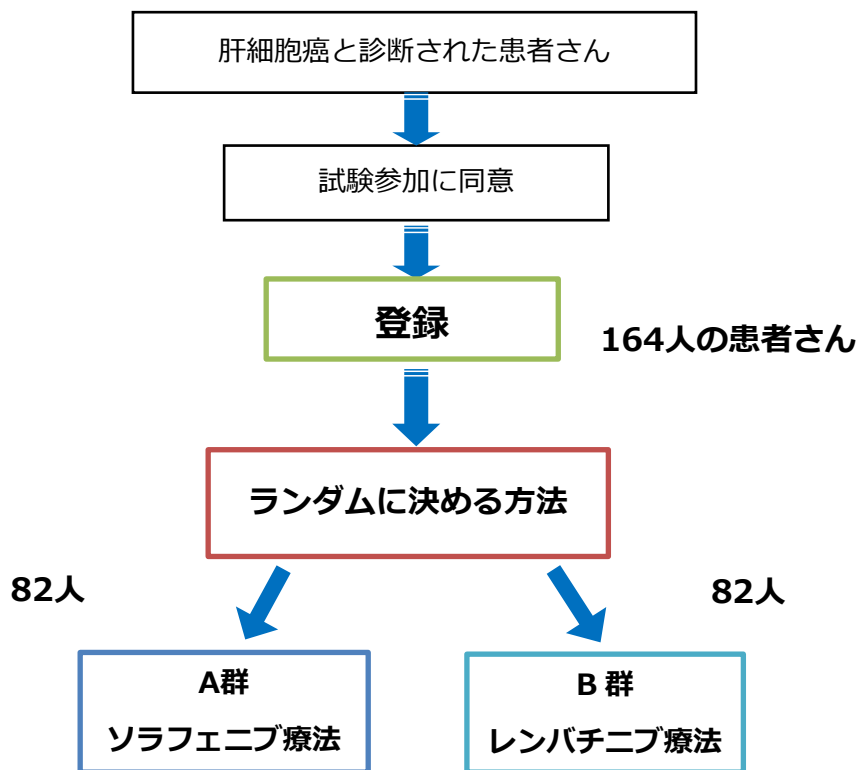


図 2 登録から治療決定までの流れ

この臨床試験には全国で 164 人(当院で 10 人)の方にご協力いただく予定です。臨床試験の予定期間は、病院長承認日～2026 年 12 月 31 日です。

2) 検査の内容と期間

①治療期間中の検査

治療期間中は定期的に、血液検査、尿検査、CT検査などを受けていただきます。

ソラフェニブ療法、レンバチニブ療法ともに、治療中は、治療が安全に行えていることを確認するため、治療開始から 3 か月間は少なくとも 2 週間に 1 回、以降は少なくとも 4 週間に 1 回の間隔で血液検査を行います。

また、治療の効果を確認するため、6 週に 1 回以上 CT(または MRI)検査を行います。

②治療終了後の検査

治療が終了したあとは、特に規定の検査はありません。

なお、この臨床試験に参加している間に行う検査の回数は、この臨床試験に参加せずに同じ治療を受けた場合と比べてほぼ変わりません。

また、この臨床試験で行う治療が終了した後の治療については、終了時の身体の状態に合わせ、その時に最良と考えられる方法をご提案いたします。

表 2 治療期間中の検査内容(ソラフェニブ療法、レンバチニブ療法共通)

	治療前	プロトコール治療 期間中	プロトコール 治療中止時	追跡期間中
時期	—	治療開始後 2 週毎 ^{※1}	中止時	登録終了後 1 年 まで 6 週毎
許容範囲	—	-3~+7 日	+14 日	
肝細胞癌の発症要因、薬 物療法治療歴、併存症	● ^前			
身長	● ^前			
体重	● ⁷	○		
血圧	● ⁷	●		
活動性評価	● ⁷	●	●	
臨床検査				
血算	● ⁷	●		
生化学	● ⁷	●	●	
腫瘍マーカー	● ²⁸	○		(○)
凝固能	● ⁷	△	●	
尿検査	● ⁷	●	●	
B 型肝炎・C 型肝炎ウイル ス検査	● ^前			
甲状腺機能検査	● ²⁸	○		
安静時 12 誘導心電図	● ²⁸	△		
放射線検査				
胸部 CT/MRI	● ²⁸	○		(○)
腹部造影 CT/MRI	● ²⁸	○		(○)
安全性評価				
自他覚症状	● ⁷	●	■ ³⁰	
生存調査				※2

※1: 治療開始後 4 か月目からは、4 週毎の検査となる場合があります

※2: 本試験の症例登録終了後 1 年まで調査を実施します

●^前: 登録までに実施(登録前であればいつでも可)

●²⁸: 登録前 28 日以内に実施

●⁷: 登録前 7 日以内に実施

●: コース開始日の当日または前日に実施

○: 6 週毎に実施

(○): 試験治療中止時に増悪が確認されなかった患者は、増悪が確認されるまで可能な限り 6 週間毎に行う

■³⁰: 試験治療最終投与から 30 日後、もしくは後治療開始までいずれか早い日まで

△: 必要に応じて実施

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。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。

また、この臨床試験で行う治療が安全でないことがわかった場合などに、臨床試験そのものが中止になることがあります。もし、あなたが治療中に臨床試験が中止となった場合、担当医があなたにとって最善と考えられる治療を行います。そのほか、臨床試験の内容に変更があった場合には、すみやかにお知らせいたします。

なお、治療を中止した後にも、副作用が現れる場合があるので、担当医の指示をよく聞いて、定期的に検査を受けてください。

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

この臨床試験に参加されて受ける治療はいずれも健康保険の適用であり、日常的に用いられている治療法ですが、将来の肝細胞癌の患者さんのために、より良い治療法を確立するための情報が、この臨床試験の結果から得られることも期待しています。

この臨床試験に参加していただく患者さんには、「5. 副作用について」に記載されているような副作用による健康被害が及ぶ可能性があります。私たちはそれらの可能性を低くするために、この臨床試験を慎重に計画しており、臨床試験中も患者さんの不利益が最小になるよう努力をいたしますが、このような不利益が起こる可能性をすべてなくすことはできません。なお、この臨床試験に参加することによる、ご自身への経済的な利益はありません。

また、この臨床試験の結果から知的財産権などが生じる可能性がありますが、これらの権利は研究代表者、研究事務局、研究統括責任者に帰属します。その知的財産権から経済的利益が生じた場合も、試験に参加いただいたことによる、ご自身への経済的な利益の還元はありません。

9. この臨床試験の参加について

臨床試験に参加の同意がいただけましたら、この治療を開始したいと考えていますが、この臨床試験に参加されるかどうかは、この臨床試験の説明を聞いた後、最終的にご自身で選択し、決めていただくこととなります。その結果、どのような決定をされたとしても、

あなたの不利になるようなことはありません。

参加に同意され治療が始まったあとに、治療がつかつたり、なんらかの理由で治療を続けたくないと思われた場合には途中で治療をやめることができます。この臨床試験そのものへの参加を取りやめることも、あなたの意志で決められます。また、この臨床試験そのものへの参加を取りやめ、それまでに収集された情報や検査データを一切使わないようにすることもできます。いずれの場合でもあなたが何ら不利益を被ることはありません。

この臨床試験に参加いただける場合は、最終ページの「同意書」にご自身の署名をお願いいたします。

10. この臨床試験に参加しなかった場合の治療

あなたの病気に対して、この臨床試験に参加しなかった場合の治療法としては次の方法があります。

- ① ソラフェニブ療法またはレンバチニブ療法(担当医と相談の上で決定します)
- ② 他の抗がん剤による化学療法(レゴラフェニブ、ラムシルマブ、カボザンチニブなど)

この臨床試験で行われている治療法は臨床試験に参加されなくても受けることができます。「他の抗がん剤による化学療法」に関しての詳しい情報は、担当医にお尋ねください。

11. 費用について

臨床試験に参加することで発生する、費用とその概算についてご説明します。

この臨床試験で使用する薬は、厚生労働省により悪性腫瘍(がん)の薬として承認され市販されています。そのため、加入されている健康保険で定められている自己負担分の費用が発生いたします。診察や検査についても、通常の治療を受ける場合と同じように自己負担分をお支払いいただくことになります。

治療にかかるおおまかな費用は、次のとおりです。

A 群: ソラフェニブ療法

1 コース(42 日)あたり約 90 万円です。自己負担額は、3 割を負担で約 30 万円になります。

B 群: レンバチニブ療法

1 コース(42 日)あたり約 34～51 万円です。自己負担額は、3 割を負担で約 11～16 万円になります。

実際には、高額療養費制度^{こうがくりょうようひせいど}※が適用されるため、ソラフェニブ療法とレンバチニブ療法のどちらの治療法となっても負担額に大きな差が生じることはないと考えられます。

※: 高額療養費制度: 各種健康保険に加入している場合、1 か月の医療費の自己負担分がある一定の額を超えると、超えた分が払い戻される制度です。実際にご負担いただく金額は所得区分に応じた、自己負担限度額までとなります。

なお、「高齢受給者証」をお持ちの場合や、あらかじめ「限度額適用認定証」の申請を行い交付を受けた場合には、これらをあらかじめ医療機関等の窓口で提示しておくことで、窓口での支払いを自己負担限度額までにとどめることができます。「限度額適用認定証」は、加入されている健康保険組合・全国健康保険協会・市町村(国民健康保険・後期高齢者医療制度)などに申請することで交付を受けることができます。

12. 補償について

この臨床試験では、負担軽減を目的とした金銭の支払いはありません。

万が一、この臨床試験により、予測できなかった重い副作用などの健康被害が生じた場合には、通常の診療と同様に病状に応じた適切な対処をいたしますが、自己負担分に相当する医療費はご自身でご負担いただくこととなります。

13. この臨床試験の研究組織と研究費について

当院は日本肝胆膵オンコロジーネットワーク(JON-HBP)に参加して、この臨床試験を実施しています。JON-HBP とは、研究者(医師)が主体となって活動している組織(一般社団法人)で、主に厚生労働省で承認された抗がん剤や治療法、診断法などを用いて、最良の治療法や診断法を確立することを目的としています。国内約 40 の医療機関が参加し、肝臓・胆道・膵臓のがん研究を進めています。また、研究の情報管理は、横浜市立大学附属病院 次世代臨床研究センター データセンター(Y-NEXT)において行います。

JON-HBP および Y-NEXT の詳しい説明は、ホームページにてご紹介しております。

JON-HBP ホームページ → <https://jon-hbp.org/>

Y-NEXT ホームページ → <https://www-user.yokohama-cu.ac.jp/~ynext/>

この臨床試験の研究費は、本試験は杏林大学医学部腫瘍内科学教室、および神奈川県立がんセンター消化器内科・肝胆膵の自己資金により行う研究であり、公的資金および営利企業からの研究資金の提供はありません。

14. 利益相反について

臨床試験における、利益相反（^{シーオーアイ}COI: Conflict of Interest）とは「主に経済的な利害関係によって公正かつ適正な判断が歪められてしまうこと、または、歪められているのではないかと疑われかねない事態」のことを指します。具体的には、製薬企業や医療機器メーカーから研究者へ提供される謝金や研究費、株式、サービス、知的所有権等がこれに当たります。このような経済的活動が、臨床試験の結果を特定の企業や個人にとって有利な方向に歪曲させる可能性を判断する必要があり、そのために利害関係を管理することが定められています。

当院における利益相反（COI）の管理は札幌医科大学利益相反管理委員会が行っておりますので、詳細をお知りになりたい場合は、担当医までお問い合わせください。

15. この臨床試験の倫理審査について

この臨床試験は、当院の臨床研究審査委員会によって、臨床試験計画が審査されています。この審査によって、臨床試験に参加される方の権利が守られていることや医学の発展に役立つことなどが検討され、臨床試験の計画が適切であることが認められています。

この臨床試験の概要、進捗状況、主な結果は jRCT ウェブサイト (<https://jrct.niph.go.jp/>) で公開しています。公開はすべて個人を特定できない形で行われ、あなたの個人情報がこれらのウェブサイトに出ることはありません。

16. プライバシーの保護について(個人情報)

この臨床試験に参加されますと、診療情報に関する記録の一部は、当院の他、データセンターに保管されます。当院とデータセンターとのやり取りの際には、あなたのお名前、カルテ番号、生年月日といった個人を特定できる情報を使用せず、記号や番号などで匿名化して管理されるため、個人情報が外部に漏れることがないように最大の努力をしています。また、この臨床試験で得られたデータが、試験の目的以外に使用されることはありません。

ません。

最終的な臨床試験の結果は学術誌や学会で公表される予定です。この場合もあなたのお名前や個人を特定できるような情報は使用いたしません。

また、この臨床試験が適正に行われているかどうか確認するために、この臨床試験の関係者が病院を訪問し、あなたの診療に関する記録などを閲覧することがあります。これらの関係者には守秘義務が課せられていますので、あなたのプライバシーにかかわる情報は保護されます。

当院におけるこの臨床試験に関する個人情報と診療情報に関する記録は、臨床試験が終了した日(厚生労働大臣に臨床試験が終了したことを報告した日)から 5 年間保管いたします。保管期間終了後も出来るだけ長期に保管し、廃棄する際には細心の注意を払い適切に廃棄いたします。

17. データの二次利用について

データの二次利用とは、この臨床試験のために集めたデータをこの臨床試験とは別の研究に利用することです。今はまだ計画・予想されていませんが、将来、非常に重要な検討が必要となるような場合、既にデータセンターにいただいているデータを、本研究と二次利用する研究の事務局施設の臨床研究審査委員会の承認を得た上で二次利用させていただきますことがあります。

例えば、この臨床試験と同じ肝細胞癌の患者さんを対象とする別の臨床試験と併せて解析したり、この臨床試験と近い治療法の臨床試験のデータとを併せて解析する場合などがこれにあたります。もし、データをデータセンター以外へ提供する必要が生じた場合には患者さん個人を特定できる情報を含まない形にして提供します。

また、この臨床試験のために集めたデータでは解析に必要な情報が足りない場合に、担当医を通じて追加の調査を行う場合があります。この場合には必ず当院の臨床研究審査委員会による承認を得た上で調査を行います。

もし、この臨床試験に参加される際に受けられた説明の目的・項目の範囲を超えて、データを利用させていただく場合は、当院消化器内科ホームページおよび/あるいは JON-HBP ホームページ内にてお知らせいたします。

当院消化器内科ホームページ → <https://sapporo-med-gastroenterology.jp>

JON-HBP → <https://jon-hbp.org/>

なお、この臨床試験に参加される際に受けられた説明の目的・項目の範囲を超えて、新たに検査が必要となった場合には再度検査についての説明を行い、同意をいただければ検査を行います。

18. この臨床試験に参加している間のお願い

1) 定期的に来院してください

治療効果の確認だけでなく、副作用が出ていないかどうかを確認するために定期的な来院が必要となりますので、ご都合が悪くなったときは、必ずご連絡をお願いします。

2) 他の薬を使用する場合はご相談ください

普段より服用されている薬や健康食品がある場合は、必ず担当医へお伝えください。同時に服用することによって危険な副作用が出現したり、治療の効果がなくなる場合があります。

3) いつもと体調が違うときはご連絡ください

担当医に詳しくお話しください。適切に対応いたします。

4) 連絡先が変わった場合はお知らせください

引っ越しなどにより、住所や電話番号などの連絡先が変更になる場合は、必ず担当医までお知らせください。

5) 転院について

治療期間中の転院

この臨床試験の治療中に、当院から JON-HBP 参加病院以外の病院に転院された場合は、この臨床試験にそのまま参加し続けることができません。転院先の病院でもこの臨床試験と同じ治療が続けられるかどうかについては、担当医にご相談ください。

治療終了後の転院

治療終了後に転院された場合は、引き続きこの臨床試験にご参加いただきたいと思います。その場合には、転院後の健康状態を確認する目的で、担当医がご自宅にご連絡させていただいたり、転院先に診療情報の提供をお願いしたりすることがあります。

19. どんなことでも質問してください

この臨床試験についてわからないことや心配なことがありましたら、いつでも遠慮なく担当医におたずねください。担当医に聞きにくいことや、この臨床試験の責任者に直接おたずねになりたいことがある場合は、「研究事務局」までお問い合わせください。なお、ご要望があれば、あなたとあなたのご家族が読まれる場合に限り、この臨床試験の実施計画書をご覧ください。臨床試験の実施計画書は一般公開されていないため、担当医にご依頼ください。また、この臨床試験の結果は、ご希望があれば担当医よりお伝えいたします。

20. 担当医の連絡先、研究代表者、研究事務局

担当医： 消化器内科・准教授 佐々木 茂

消化器内科・助教 石上 敬介

消化器内科・助教 我妻 康平

消化器内科・診療医 沼田 泰尚

施設研究責任者： 消化器内科・講師 阿久津 典之

札幌医科大学附属病院

北海道札幌市中央区南1条西16丁目

TEL： 平日：8時45分～17時30分：011-611-2111 内線 32710 消化器内科外来

夜間：17時30分～8時45分、休日：011-611-2111 内線 39390 消化器内科病棟

FAX： 011-611-2282

この臨床試験全体の責任者・連絡窓口は以下のとおりです。

研究事務局（臨床試験の実務責任者、連絡窓口）

小林 智

神奈川県立がんセンター 消化器内科・肝胆膵

〒241-0815 神奈川県横浜市旭区中尾 2-3-2

TEL： 045-520-2222 FAX： 045-520-2202

Email： kobayashis@kcch.jp

研究代表者(臨床試験の責任者)

上野 誠

神奈川県立がんセンター 消化器内科・肝胆膵

〒241-0815 神奈川県横浜市旭区中尾 2-3-2

TEL: 045-520-2222 FAX: 045-520-2202

Email: uenom@kcch.jp

研究統括責任者(臨床試験全体の責任者)

古瀬 純司

杏林大学医学部 腫瘍内科学教室

〒181-8611 東京都三鷹市新川 6-20-2

TEL: 0422-47-5511 FAX: 0422-44-0604

Email: jfuruse@ks.kyorin-u.ac.jp

21. 臨床研究審査委員会の業務手順書、委員名簿および会議の記録の公開について

この臨床研究の実施に際しては、当院の臨床研究審査委員会において、この研究が科学的及び倫理的に妥当であることや、当院において行うことが適当であることが審議を受け承認を得ております。

臨床研究審査委員会がどのように運営されているかを示した手順書、委員名簿および会議の記録の概要については公開されていますので、次にお問い合わせください。

名称:札幌医科大学附属病院 臨床研究審査委員会

設置者:札幌医科大学附属病院長

所在地:札幌市中央区南1条西16丁目

お問い合わせ先:札幌医科大学事務局研究支援課臨床研究係

電話 011-611-2111 内線 31460、31470

ホームページでも確認できます。

<http://web.sapmed.ac.jp/byoin/chiken/index.html>

同意撤回書

札幌医科大学附属病院長 殿

臨床研究名:「JON2102-H:免疫チェックポイント阻害薬投与後の進行肝細胞がんに対するレンバチニブとラムシルマブのランダム化比較第Ⅲ相試験」

【患者本人の署名欄】

私は、上記臨床研究について担当医師より説明を受け、この研究に参加することに同意いたしましたが、これを撤回します。

同意撤回日:西暦 年 月 日

本人 署名: _____

同意年月日: 年 月 日

説明担当医 署名: _____

説明年月日: 年 月 日