Wondershare PDFelement

説明文書・同意書

高齢者切除可能膵がんに対する術前化学療法の臨床試験について

「JCOG2101C：高齢者切除可能膵癌に対する術前ゲムシタビン＋S-1 療法と術前ゲムシタビン＋ナブパクリタキセル療法のランダム化比較第 III 相試験」

JCOG 肝胆膵グループ

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	2
4.	この臨床試験の治療法について	5
5.	副作用・合併症について	8
6.	臨床試験の流れ・スケジュール	20
7.	治療の中止について	25
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	25
9.	この臨床試験の参加について	26
10.	この臨床試験に参加しなかった場合の治療	26
11.	費用について	27
12.	補償について	28
13.	この臨床試験の研究組織と研究費について	28
14.	利益相反について	29
15.	この臨床試験の倫理審査について	30
16.	プライバシーの保護について（個人情報）	30
17.	データの二次利用について	32
18.	この臨床試験に参加している間のお願い	32
19.	どんなことでも質問してください	33
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	34

Wondershare PDFelement

2022 年 6 月 21 日 ver. 1.0.0　JCOG プロトコール審査委員会審査承認
2022 年 7 月 22 日 ver 1.0.1 修正　JCOG データセンター長承認
認定臨床研究審査委員会の承認日：[2022年7月28日]

Wondershare PDFelement

説明文書

1. はじめに

この説明文書は、膵がんに対する術前化学療法に関する臨床試験※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、担当医に遠慮なくお尋ねください。

※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、JCOG（ジェイコグ）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

この臨床試験は、膵がんの中で腺癌と診断され開腹手術を予定している 70 歳以上 79 歳以下の方を対象としています。

具体的には以下の項目に当てはまる方に、この説明文書をお渡ししています。

- がん細胞の種類が腺癌の方
- これまでに化学療法（抗がん薬治療）や放射線治療を受けたことがない方
- 膵臓以外の他の臓器への転移がないと診断されている方

膵がんに対する治療法には、手術や放射線治療などいくつかの方法がありますが、この臨床試験の対象となる膵がんの治療としては、まず、手術が挙げられます。さらに、手術の前後に抗がん薬による治療（化学療法）や放射線治療を行うことがあります。

具体的には、手術の前にがんを小さくするために「ゲムシタビン」と「S－1（エスワン）※1」という 2 種類の薬を用いた術前化学療法（GS（ジーエス）療法）を行い、手術後にも「S-1」を服用する術後化学療法を行います。現在、切除可能の状態の膵がんの患者さんにもっとも効果があると考えられている日本における標準治療※2 は、術前化学療法（GS 療法）＋手術＋術後化学療法（S-1 療法）です。

Wondershare PDFelement

※1 薬剤の正式名称はテガフール・ギメラシル・オテラシルカリウム配合剤といいますが、S-1 と呼ばれることが多いため、本説明文書では、S-1 と表記します。

※2 標準治療とは、現在までに効果が科学的に証明されている治療法や、大規模な臨床試験によって得られた証拠に基づいて行われる治療を指します。または、他の治療よりもよいと考えられ、これまで広く行われてきた治療を指すこともあります。

術前化学療法（GS 療法）

手術の前に術前化学療法として、GS 療法を 2 コース（合計約 6 週間）行います。

手術

膵がんに対する手術では、がんの切除とリンパ節郭清（かくせい）（周囲のリンパ節を取り除くこと）を行います。

術後化学療法（S-1 療法）

膵がんの場合、手術で完全にがんが取り切れたと思われても、目に見えないがん細胞が増殖し、再発しやすいことがわかっています。そのため、手術の後に薬による治療を行います。これを「術後化学療法」と呼びます。術後化学療法にはいくつかの種類があり、現在、もっとも広く行われている治療法は S-1 療法です。S-1 療法を 4 コース（合計約 6 か月）行います。

これまでの研究の結果、あなたと同じくらいの進行度の患者さんが標準治療である「術前化学療法（GS 療法）＋手術＋術後化学療法」を受けた場合、手術をした日から 3 年後に生存されている方は 5 割から 6 割程度であると言われています※3。

※3 これらの数字はこれまでの研究の結果の一つをお示ししております。個々の患者さんの余命を正確に予測することは現在の医学では不可能です。

3. この臨床試験の意義

術前 GS 療法＋根治手術＋術後 S-1 療法は現在、切除可能膵がんの日本における標準治療ではありますが、その治療効果はまだ十分とは言えません。現在、膵がんに対する新しい治療は、世界で開発が進められています。

術前化学療法として「ゲムシタビン」と「ナブパクリタキセル」を組み合わせた GnP 療法も、その候補として考えられています。これまでの報告によると、GS 療法は、奏効割合（がんが小さくなった患者さんの割合）が約 3 割であるのに対し GnP 療法は、部分奏効（がんの大きさが治療前と比べて小さくなった状態）となるまでの期間が 43 日と比較的短く、奏効割合も約 5 割と

Wondershare PDFelement

高かったことが報告されています。これは手術前の治療に適していると考えられます。

手術の適応とならない進行膵がんに対しては、GnP 療法だけでなく「フルオロウラシル」と「レボホリナート」と「イリノテカン」と「オキサリプラチン」を組み合わせた FOLFIRINOX（フォルフィリノックス）療法も、もう 1 つの標準療法であるため、FOLFIRINOX 療法も術前化学療法候補として考えられます。しかし、FOLFIRINOX 療法は、血小板減少（けっしょうばんげんしょう）や疲労、倦怠感、食欲の低下などの副作用が強く出るため、高齢者には適しません。若年者の進行膵がんには GnP 療法と FOLFIRINOX 療法の 2 つの選択肢がありますが、高齢者の進行膵がんには、GnP 療法の方が安全に実施でき、そして治療効果も認められているために広く使用されております。

このように、GnP 療法は、高齢者の切除可能な膵がんの新しい術前治療として期待されていますが、血小板減少（けっしょうばんげんしょう）や末梢神経障害（まっしょうしんけいしょうがい）といった副作用が、GS 療法よりも強いことが懸念されます。副作用が強く現れた場合には、手術の開始が遅れたり、手術そのものができなくなる可能性もあります。さらに、術前 GnP 療法を行った場合の方が、術前 GS 療法に比べて手術中や手術後の合併症が増える可能性があります（副作用の詳細については「5.副作用・合併症について」をご覧ください）。

この「術前 GS 療法＋手術＋術後化学療法」と「術前 GnP 療法＋手術＋術後化学療法」の 2 つの治療について、効果、身体への負担、副作用や合併症などを含めた総合的な利点や欠点を直接比較したことがないため、「術前 GnP 療法＋手術＋術後化学療法」の方が優れているのかどうかは、わかっていません。

そこで今回、JCOG の肝胆膵グループでは、術前 GnP 療法が術前 GS 療法と比べて、治療の安全性や治療効果の観点から、よりよい治療なのかを確かめるための臨床試験を計画しました。

ナブパクリタキセルについて

この臨床試験で使用するナブパクリタキセルは、切除不能（手術で取り切れない）の膵がんに対しては、抗がん薬として認められ市販されていますが、切除可能（手術で取り切れる）の膵がんの薬としては、認められていません。そのため、この臨床試験では厚生労働省の「先進医療（先進医療 B）制度※」に基づいて定められた枠組みの中で実施いたします。この臨床試験では、ナブパクリタキセル（商品名アブラキサン）は製薬会社（大鵬薬品工業株式会社）から提供を受けて用いますので、薬剤費のうちナブパクリタキセルの自己負担は発生いたしません（費用の詳細については「11. 費用について」をご覧下さい）。

Wondershare PDFelement

※　「先進医療」とは、有効性・安全性の評価が定まっていないため保険診療で実施することが認められていない医療技術のうち、医療技術ごとに決められた一定の施設規準を満たすと認定された医療機関において評価することを前提に、保険診療と保険外診療を併用することを厚生労働大臣に承認された医療技術をさします。その医療技術に対して、将来的な保険導入のための有効性と安全性の評価を臨床試験として行う制度が「先進医療 B」です。

Wondershare PDFelement

Wondershare PDFelement

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：術前 GS 療法＋手術+術後 S-1 療法」か「B 群：術前 GnP 療法＋手術+術後 S-1 療法」のいずれかの治療を受けていただきます。手術と術後 S-1 療法は A 群も B 群も同じ治療になります。（ランダムに決める方法の説明は、6 章をご覧ください）。

A 群：標準治療（術前 GS 療法＋手術＋術後 S-1 療法）

B 群：試験治療（術前 GnP 療法＋手術＋術後 S-1 療法）

A 群：術前 GS 療法

① S-1 を服用します

S-1 は、朝食後と夕食後に服用します（1 日目の朝食後から 14 日目の夕食後、または 1 日目の夕食後から 15 日目の朝食後までのいずれかになります）。

1 回に飲む薬の量は、身長と体重に応じて決まり、2～3 カプセル※です。

※S-1 には、カプセル剤のほかに、錠剤と顆粒剤があります。

② 吐き気止めの点滴を約 30 分かけて点滴します。

③ ゲムシタビンを約 30 分から 1 時間かけて点滴します。

ゲムシタビンの点滴の前には、予防的に吐き気止めなどの薬を用います。

この治療を 3 週間毎に 1 回行い（1 コースと数えます）、これを 2 コース行います。

A 群：GS 療法（1 コース）

薬剤	薬剤量	方法	治療日
			1　2　3 週
ゲムシタビン	1,000 mg/m^2	点滴	↓（1 日目）　↓（8 日目）　（お休み）
S-1	80～120 mg/日 2～6 カプセル （または錠、包）/日	内服	←――――――――――――→ （1-14 日：朝夕内服）※

←→：服用、↓：点滴

Wondershare PDFelement

B 群:術前 GnP 療法

① 吐き気止めの点滴を約 30 分かけて点滴します。

② ナブパクリタキセルを約 30 分かけて点滴します。

③ ゲムシタビンを約 30 分かけて点滴します。

薬剤の点滴の前には、予防的に吐き気止めなどの薬を用います。1 日の治療時間は 1 時間 30 分程度です。週に 1 回の点滴を 3 回繰り返し、4 週目はお休みします(副作用の状況により変更となることがあります)。これを 1 コースとして、2 コース行います。

B 群:GnP 療法(1 コース)

薬剤	薬剤量	方法	治療日			
			1	2	3	4 週
ナブパクリタキセル	125 mg/m^2	点滴	↓ (1 日目)	↓ (8 日目)	↓ (15 日目)	(お休み)
ゲムシタビン	1,000 mg/m^2	点滴	↓ (1 日目)	↓ (8 日目)	↓ (15 日目)	(お休み)

↓:点滴

Wondershare PDFelement

手術(A 群・B 群共通)

術前化学療法終了後、21 日～56 日の間に手術を行います。

外科手術は、がんとその周囲の組織やリンパ節を取り除く治療法です。膵臓周辺の臓器をどのくらい切除するかは、がんの位置や大きさ、広がり方などの条件によって決められます。

手術は開腹手術で行います。現時点では「腹腔鏡下手術」や「ロボット支援下膵切除」は、開腹手術と比べて、安全性や有効性について不確実なところがあるので、この臨床試験では行いません。手術の方法や、手術前の詳しい検査については、担当医からあらためて説明いたします。

手術にかかる時間は、およそ約 6-8 時間ですが、がんの位置や周囲への広がりにより、これよりも長くかかることがあります。手術後の入院期間は平均して約 10～30 日間ですが、術後の経過によりこれよりも長く入院する可能性はあります。

Wondershare PDFelement

術後化学療法（S-1 療法）（A 群・B 群共通）

S-1 は 1 日 2 回（朝食後と夕食後）1 日目から 28 日間連続で服用し、その後 14 日間はお休みします。1 回の S-1 の量は、身長と体重に応じて決まり、1～3 カプセル※です。

※S-1 には、カプセル剤のほかに、錠剤と顆粒剤があります。

6 週間を 1 コースとして合計 4 コース行います。

休薬等にて 1 コースの期間が短くなる場合は 5 コース目以降も治療を継続し、24 週（168 日）間実施します。

治療は原則として退院後の外来通院にて行いますが、副作用によっては、入院治療が必要となることもあります。手術後 12 週以内に治療を開始する予定です。

S-1 療法（1 コース）

薬剤	薬剤量	方法	治療日
			1　2　3　4　5　6 週
S-1	2～6 カプセル/日 （または錠、包）	内服	←→　← （1 日目～28 日目/食後 1 日 2 回）　（次コース）

術後 S-1 療法終了後は、定期的に経過観察を行います。

Wondershare PDFelement

Wondershare PDFelement

5. 副作用・合併症について

ここでは、術前化学療法による副作用、外科手術に伴う合併症を説明しています。副作用と合併症の詳細な項目については、「別紙 1:臨床試験に伴う副作用・合併症について」も併せてご覧ください。

		A 群 GS 療法	B 群 GnP 療法
術前化学療法	起こりやすい副作用	白血球(好中球)減少 貧血 下痢 口内炎	白血球(好中球)減少 貧血、血小板減少 全身倦怠感 食欲不振、吐き気 脱毛 末梢神経障害 皮疹
	時として起こる副作用	血小板減少 全身倦怠感 食欲不振、吐き気、嘔吐 疲労 皮疹	発熱 嘔吐 下痢、便秘 口内炎 味覚障害 浮腫
	まれにしか起こらないが重い副作用	アナフィラキシー 間質性肺炎 脳卒中	アナフィラキシー 間質性肺炎、脳卒中 脳神経麻痺、黄斑浮腫
手術合併症	時として起きるが、致命的となることがほとんどない合併症	手術創の感染、膵液瘻、胆汁漏 胸水・腹水、腹腔内膿瘍	
	まれにしか起こらないが、重い合併症	胆管炎、肝不全、術後肺炎、肺動脈血栓症 術後出血	
術後化学療法	起こりやすい副作用	白血球(好中球)減少、血小板減少、貧血 肝機能障害、吐き気、嘔吐、食欲不振 色素沈着、全身倦怠感	
	時として起こる副作用	下痢、感染、発熱、口内炎、皮疹 腎機能障害、脱毛、末梢神経障害 腹痛、流涙、手足の皮膚反応	
	まれにしか起こらないが重い副作用	間質性肺炎、狭心症、心筋梗塞、心不全 重度の感染(敗血症)、	

Wondershare PDFelement

Wondershare PDFelement

1）術前化学療法（GS 療法、GnP 療法）

副作用の現れ方には個人差があり、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。

●ナブパクリタキセルで注意が必要な副作用（報告例はありません）

ナブパクリタキセルには、水に溶けやすくするために「アルブミン（ヒトの血液成分のひとつ）」が加えられています。製造工程で、できる限りの感染防止対策を行っていますが、ヒトの血液を原料としているため感染症を発症する危険性を完全には排除することはできません。今日までにウイルス感染やプリオン蛋白が集積し脳神経細胞に異常をきたすプリオン病等の事例は報告されておりませんが、病気の治療におけるこの薬の必要性と共に、感染症の危険性について十分に理解できるまで担当医より説明を受けてください。

●起こりやすい副作用： 5 割以上の方に現れることがあります

①白血球（好中球）減少

程度が軽いものも含めると、GS 療法では約 5 割、GnP 療法で約 8 割の患者さんに現れます。白血球（好中球）は、細菌から身を守る役割（免疫機能）を担っているので、ある一定以上の数がないと感染症にかかりやすくなります。感染をおこすと、寒気、ふるえ、38℃を越える熱が出ることがあります。このような症状が出た場合には、すぐに担当医にお知らせください。白血球の減少の程度がひどいときや熱を伴う場合は、白血球を増やす薬を注射したり、抗菌薬の服薬、点滴などの治療が行われます。

②貧血

程度が軽いものも含めると、GS 療法では約 4 割、GnP 療法では約 6 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（どうき）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。

③血小板減少

程度が軽いものも含めると、GS 療法では約 2 割、GnP 療法では約 9 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。

Wondershare PDFelement

④全身倦怠感（ぜんしんけんたいかん）

症状が軽いものも含めると、GS 療法では約 2 割、GnP 療法で約 5 割の患者さんに現れます。倦怠感（だるさ）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「だるさ」「疲労」が現れることがあります。強いだ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。

⑤食欲不振、吐き気、嘔吐

症状の軽いものを含めると、食欲不振、吐き気は、GS 療法では約 3 割、GnP 療法では約 6 割の患者さんに現れます。また、GnP 療法では嘔吐は約 2-3 割の患者さんに現れます。吐き気止めを使って、なるべく吐き気が出ないようにします。

⑥脱毛

GnP 療法では約 9 割の患者さんに現れる可能性があります。カツラやスカーフを利用する方もいます。治療終了後、しばらくすれば髪の毛が生え始め、徐々に元にもどることが多いです。

⑦末梢神経障害（しびれ）（まっしょうしんけいしょうがい）

症状の軽いものを含めると、GS 療法では約 1 割、GnP 療法では 7 割以上の患者さんに現れます。治療を繰り返していくと、手指や足先にしびれが出現しはじめ、徐々に悪化します。強いしびれや痛みのために、洋服のボタンが留めにくくなったり、歩くのが不自由な状況になることもあります。治療が終わるとしびれは軽くなることもありますが、症状が長く続く場合もあります。

●時として起こる副作用： 2 割程度の方に現れることがあります

①発熱

GS 療法、GnP 療法、ともに約 2 割の患者さんに現れます。解熱薬や、感染症が原因となっている場合には抗菌薬を使用します。

②下痢

症状の軽いものを含めると、GS 療法では約 4 割、GnP 療法では約 3 割の患者さんに現れます。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。下痢があると治療ができない場合もあるので、治療開始前に下痢がある場合には必ず

Wondershare PDFelement

担当医にお伝えください。

③便秘

GnP 療法では約 2 割の患者さんに現れます。便秘があると抗がん薬の副作用が強く出る場合もあります。水分補給や適度な運動、下剤の使用により、排便をコントロールするようにします。

④口内炎（こうないえん）

症状の軽いものを含めると、GS 療法では約 4 割、GnP 療法では約 2 割の患者さんに現れます。口腔内の粘膜が炎症をおこすと、食べものがしみて痛んだり、食事を十分にとることができないことがあります。塗り薬や痛み止めにて対処しますが、症状が強い場合には治療をお休みすることがあります。口内炎の予防や軽減のためには、うがいや歯磨きにより口の中を清潔に保つことが大切です。

⑤味覚障害（みかくしょうがい）

GnP 療法では約 2 割の患者さんに現れます。味を感じる細胞や神経の障害、唾液分泌の減少、亜鉛不足などが原因となります。味覚障害は、食べ物の味が変わってしまうために食事量が減り、栄養状態が悪化することがあるため、うがいや食事内容の工夫、亜鉛製剤の使用などを試みます。

Wondershare PDFelement

⑥皮疹（ひしん）

症状の軽いものを含めると、GS 療法では約 3 割、GnP 療法では約 4 割の患者さんに現れます。発疹が出たり、皮膚の色が変わったり、かさついたりします。軟膏（なんこう）や飲み薬で症状をおさえるようにします。

⑦浮腫（ふしゅ）

GS 療法ではあまり現れませんが、GnP 療法では約 3 割の患者さんに現れます。水分が滞留して、手足や顔などがむくみます。症状が強い場合は利尿薬を使用します。

●まれにしか起こらないが重い副作用：

①重篤なアレルギー反応（アナフィラキシー）

アレルギー反応が軽い場合は発疹ができたり、体がかゆくなる程度ですが、まれに重篤なものとして、血圧が低下したり、呼吸困難を伴うことがあります（アナフィラキシーといいます）。これらの反応は、点滴中～点滴終了直後に現れます。抗がん薬の点滴前に、アレルギー反応を予防するための薬を投与します。なお、アレルギー反応がとても

Wondershare PDFelement

強い場合は、治療そのものを中断します。

②間質性肺炎（かんしつせいはいえん）

一般的な肺炎は細菌などの感染が原因ですが、この「間質性肺炎」は抗がん薬が原因となって起こる特殊な肺炎です。治療としては、抗がん薬を中止し、炎症を抑えるための治療を行います。しかし、場合によっては命にかかわる可能性があります。はじめは風邪とよく似た症状（咳・発熱・息苦しいなど）がみられることが多いため、このような症状が出た場合は、風邪と思い込まずに担当医に必ずお知らせください。

③脳神経麻痺

GnP 療法を長く受けた場合に現れることがあります。初期症状として、額にしわを寄せることができない、まぶたが上がりにくい、目を閉じることができない、口から水がこぼれる、などの症状があります。これらの症状が現れた場合には、すぐに担当医にお知らせください。

④黄斑浮腫（おうはんふしゅ）

GnP 療法による眼の副作用が報告されており、中でも黄斑浮腫は治療が遅れると視力の回復が困難となる可能性があります。視力の低下に気づいたり、視野に霧がかかったように見えたり、ものが歪んで見える等の症状が現れた場合は、すぐに担当医にお知らせください。加齢黄斑変性症などで眼科に通院中の方は、ナブパクリタキセル（アブラキサン）の使用をかかりつけの眼科医にお知らせください。

⑤脳卒中

膵がんでは血液が凝固する（固まる）能力が高まるために、脳の血管に血のかたまりが詰まって脳卒中が起きることがあります。手足が動かしづらい、しゃべりづらいなどの症状が出ますが、場合によっては命にかかわる可能性があります。これらの症状が現れた場合には、早く治療を始めることが重要ですので、すぐに担当医にお知らせください。

Wondershare PDFelement

Wondershare PDFelement

2)手術合併症(A 群・B 群共通)

手術によって生じうる合併症はある程度予測できますが、個人差があり、すべての合併症を完全に予測することはできません。また、ここであげている合併症のすべてが現れるわけではありません。

●時として起きるが、致命的となることがほとんどない合併症(5-10 人に1人)

①手術創(しゅじゅつそう)の感染

手術した傷口が感染を起こすことです。手術後 3～6 日目に現れ、手術創が赤く腫れたり、痛みや発熱を伴うことがあります。創の中にたまった膿(うみ)を出す処置や、抗菌薬の投与で治ります。数日から数週間に及ぶこともありますが、その場合でも必ずしも入院が必要となるわけではありません。

②膵液漏(すいえきろう)

手術で膵臓の一部を切除した場合や、小腸など他の臓器と膵臓を縫ってつないだ場合、膵臓を切除したところや、つないだところから膵液が漏れることがあります。手術の際に漏れないような処置・工夫を行いますが、手術後に漏れてくることがあります。通常は、ドレーン(排液用の管)留置によって、自然に治まります。

③胆汁漏(たんじゅうろう)

肝臓は胆汁を産生しているため、肝臓を切除したところから胆汁が漏れてきます。漏れないよう処置をしながら手術を行いますが、手術後に漏れてくることがあります。通常は、ドレーン(排液用の管)留置によって、自然に治まります。

④胸水(きょうすい)・腹水(ふくすい)

外科手術の後ではしばしばお腹の中に水が溜まります。さらに、肝臓の手術後ではしばしば、胸の中にも水が溜まります。お腹の中と胸の中は横隔膜という膜一枚で隔てられていますが、お腹の中に水がたまる状況では時に、胸にも影響が出て水が溜まることがあるためです。水が大量に溜まり、肺を押しつぶすような場合には胸に針を刺して水を出すこともありますが、自然に吸収されることも多いです。

⑤腹腔内(ふくくうない)膿瘍(のうよう)

手術した部分の血流が悪い部分に胆汁中の細菌が感染し、お腹の中に膿がたまる状態です。発熱や痛みを伴うことがあります。膿を排液するための管を入れる処置や抗菌薬の投与で治ります。

Wondershare PDFelement

●まれにしか起こらないが、重い合併症

①胆管炎（たんかんえん）

胆管の出口には、腸管からの逆流を防ぐための筋肉があります。手術の際にその部分は切除されることもあり、逆流防止の機能がなくなり、細菌感染が起こりやすくなることもあります。感染を起こした状態を胆管炎といい、発熱や 黄疸（おうだん）、右上腹部痛などが起こります。これらの症状に気づいたら、必ずすぐに担当医にお知らせください。

②肝不全（かんふぜん）

術前の予想よりも実際の肝機能が低かったり、術後に大きな合併症が起きて肝臓に負担がかかったりした場合、残った肝臓が耐えられなくなって黄疸、腹水、脱力感など全身状態の悪化を伴う肝不全に陥ることがあります。重篤な場合は致命的になる場合があります。

③術後肺炎（じゅつごはいえん）

手術創の痛みのために大きな呼吸をできない場合に起こりやすく、高齢の方や手術前から呼吸機能の悪い方は注意が必要です。手術後早い時期から体を動かすことが効果的であるといわれています。術後肺炎に対しては、抗菌薬による治療を行いますが、場合によっては人工呼吸器が必要となることもあります。

④肺 動脈 血栓症（はいどうみゃくけっせんしょう）

肺動脈血栓症とは、手術中に生じた血の固まり（血栓）が、肺の血管につまってしまうことで、長時間、飛行機に乗ったときに起こる「エコノミークラス症候群」と同じ状態です。普段は筋肉が収縮することによってポンプ作用をもち、また、血管内の逆流防止の弁によって、静脈の血液の流れが維持されています。しかし、手術中は下肢の筋肉は全く動かないので、血液がよどむ傾向があり静脈内で血が固まりやすくなります。肺動脈血栓症の多くは、手術後初めて起立歩行したときに急激な呼吸困難症状という形で発症します。予防法として、手術中に器械による下肢のマッサージを行い、血液の流れをよくします。また、血液を固まりにくくする薬（ヘパリンなど）を、手術後に注射することもあります。

⑤術後 出血（じゅつごしゅっけつ）

手術が終わった後に、手術した部分や周囲の臓器から生じる出血のことです。臓器の血流が豊富なことや、凝固機能障害や血小板減少のために血液が固まりにくいことが原因で起こることがあります。手術当日や翌日に起こることが多く、出血が止まらない場合は再手術が必要になります。また、先に述べた膵液漏を認めた場合、膵液の作用により血

Wondershare PDFelement

管が溶かされ、手術の後、数日～数週間後に出血が起こることがあります。このような場合には血管造影検査を行い、出血している部位の血液の流れを止める（塞栓（そくせん）と言います）治療が必要となります。出血が多量の場合は致命的になることがあります。

⑥このほか、心不全、狭心症や心筋梗塞、症状の重い不整脈などがあります。

●手術の後数か月後に起こることがある合併症

①下痢

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。

3）術後化学療法（S-1 療法）（A 群・B 群共通）

●起こりやすい副作用：5 割以上の方に現れることがあります。

①白血球（はっけっきゅう）（好中球（こうちゅうきゅう））減少（げんしょう）

程度が軽いものも含めると、4～7 割の患者さんに現れます。治療を始めて 1～2 週間経過した頃に、血液中の白血球（好中球）の数が少なくなります。白血球（好中球）は、細菌感染から身を守る役割をするので、ある一定以上の数がないと細菌に抵抗できなくなり感染しやすくなります。そのため、白血球（好中球）が減少した頃に感染によって 38℃を超える熱がでることがあります。白血球の減少の程度がひどい時や熱を伴う場合などは、白血球を増やす薬を注射したり、抗菌薬を投与するなどの治療が行われます。なお、過去の臨床試験では程度の重いものは、約 1 割の患者さんに現れました。

②血小板減少（けっしょうばんげんしょう）

程度が軽いものも含めると、約 7 割の患者さんに現れます。治療を始めて 1～2 週間経過した頃に、血小板の数が減ります。多くの場合、自覚症状はあらわれませんが、ひどく減少した際には、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時や、出血がみられる場合などは、輸血を行うなどの治療が行われます。なお、過去の臨床試験では程度の重いものは、1%未満の患者さんに現れました。

③貧血（ひんけつ）

程度が軽いものも含めると、約 9 割の患者さんに現れます。治療を始めて 1～2 週間経過した頃に、血液中のヘモグロビンという成分が減ります。無症状のこともありますが、ヘモ

Wondershare PDFelement

グロビンが減りすぎると、顔色が悪くなり少し動いただけでも動悸や息切れがするようになります。貧血は血液検査の値で早期発見できますし、症状が悪化した場合は輸血を行うなどの治療が行われます。なお、過去の臨床試験では程度の重いものは、約 5%の患者さんに現れました。

④肝機能障害

約 5～8 割の患者さんに、肝臓の機能に何らかの障害が現れることがあります。軽い肝障害（検査値の若干の異常）である場合が多いのですが、なかには黄疸などの重い肝障害があらわれることもあります。肝障害の程度によって、治療をお休みすることがあります。なお、過去の臨床試験では程度の重い肝機能障害は、約 3%の患者さんに現れました。

⑤吐き気、嘔吐、食欲不振

症状が軽いものも含めて、約 5 割の患者さんに、治療を始めた後 2～3 日間、吐き気が現れます。個人差はありますが、吐き気や嘔吐が 1 週間ぐらい続くこともあります。吐き気止め（制吐薬）を予防的に使って、なるべく吐き気が出ないようにします。なお、過去の臨床試験では程度の重いものは、約 1%の患者さんに現れました。

⑥色素沈着

4 割以下の患者さんに、皮膚や爪、指先などが黒っぽくなる症状が現れます。回復には時間がかかります。外出時には直射日光をさけ、帽子や衣類で皮膚を保護してください。

⑦全身倦怠感

症状が軽いものも含めると、約 4 割の患者さんに現れます。十分な睡眠と休養をとって無理をしないようにしてください。なお、過去の臨床試験では程度の重いものは、約 3%の患者さんに現れました。

●時として起こる副作用：1 割程度の方に現れることがあります

①下痢

症状が軽いものも含めて、約 1～2 割の患者さんに、治療を始めて 24 時間以上経過した後に下痢が現れます。下痢の程度にあわせて、整腸薬や下痢止めの薬を使用したり、症状が重い場合には点滴を行うことがあります。下痢があると抗がん薬の投与ができませんので、治療開始前に下痢がある場合には必ず担当医に報告してください。ほとんどの場合、症状が重くなったとしても、治療をお休みすれば 1～2 週間ほどで症状は回復します。なお、過去の臨床試験では程度の重いものは、約 3%の患者さんに現れました。

Wondershare PDFelement

②感染（かんせん）・発熱（はつねつ）

約 1 割の患者さんに感染・発熱が起こることが報告されています。これは、すべて S-1 療法が原因で感染が起こっているというわけではなく、がん自体が原因で起こっている感染が含まれます。

③口内炎（こうないえん）

症状が軽いものも含めると約 1～3 割の患者さんに現れます。状態によっては、治療を休止することがあります。うがい薬などを使って口の中をまめにすすぎ、清潔に保つように気をつけてください。なお、過去の臨床試験では程度の重いものは、約 1%の患者さんに現れました。

④皮疹（ひしん）

症状が軽いものも含めて、約 1～2 割の患者さんに、治療を始めて 1 週間頃から現れます。発疹が出たり、皮膚の色が変わったり、かさついたりします。軟膏（なんこう）や飲み薬で症状をおさえるようにします。なお、過去の臨床試験では S-1 による皮疹で程度の重いものは、約 2%の患者さんに現れました。

⑤腎機能障害（じんきのうしょうがい）

約 1～2 割の患者さんに、腎機能の悪化がみられます。症状が重い場合は、しばらく治療を休止したり、点滴の輸液の量を増やすことで対処します。なお、過去の臨床試験では程度の重いものは、認めませんでした。

⑥脱毛（だつもう）

1 割以下の頻度で、出現することがあります。最初の治療から 2 週間目ぐらいから髪の毛が抜け始めます。比較的目立たない方も多いですが、3 週間目までには、カツラ、スカーフが必要なぐらいになることもあります。治療が終了して 1～2 か月後には髪の毛が生え始め、6 か月目くらいには治療前と同じくらいまで生えそろうことが多いです。

⑦末梢神経障害（まっしょうしんけいしょうがい）（しびれ）

1 割以下の頻度で、出現することがあります。重い症状の場合は、抗がん薬を減量したり、治療を中止したりします。

⑧腹痛

約 1 割の頻度で、腹痛が現れる可能性があります。

⑨流涙（りゅうるい）

Wondershare PDFelement

治療を始めて 1 か月ほど経ってから、流涙（涙があふれ出ること）や眼脂（めやに）が出てくることがあります。この他、目の症状として眼の痛み、異物感、視力低下などを伴うこともあります。眼科での診察が必要な場合がありますので、このような症状が現れたら担当医にお知らせください。

⑩手足の皮膚反応

1 割以下の頻度で、手足に痛みの伴わない皮膚の変化や皮膚炎が現れる可能性があります。

●まれにしか起こらないが重い副作用

①間質性肺炎

初期症状が風邪によく似ていますが、風邪と異なり進行すると致命的になります。咳や発熱といった風邪に似た症状が出た場合には、風邪と思い込まずに必ず担当医にお知らせください。

②狭心症、心筋梗塞、心不全

胸の痛み、呼吸が苦しいなどの症状があらわれた時は、直ちに担当医に伝えてください。薬剤の投与を中止し、適切な処置を行います。また、自覚症状が強くなくても、心電図その他の検査で異常が認められた場合には同様の処置を行います。

③重度の感染（敗血症）

白血球（好中球）の数が極端に少なくなると、細菌の感染を防御できなくなり、高熱や肺炎などの重い症状を引き起こすことがあります。また、敗血症（細菌が血液の流れに乗って全身に回る状態）やショック状態（血圧が下がる状態）により、命にかかわることもありますので、感染症が疑われた場合には抗生物質や白血球（好中球）の数を増やす薬（G-CSF）を使用して治療します。

4）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、あるいは治療中の男性のパートナーが妊娠した場合、胎児にどのような影響を与え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。

もし、あなた、あるいはあなたのパートナーの妊娠が判明した時には担当医にお伝えください。治療の方針についてよく相談いたします。その際には情報の提供をお願いすることがあり

Wondershare PDFelement

ます。

5)二次がんについて

がんの治療の一部(抗がん薬など)には、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、治療終了後にがんが発生しても、さかのぼって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、二次がんを含む新たな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。

Wondershare PDFelement

Wondershare PDFelement

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、A 群「術前 GS 療法」か B 群「術前 GnP 療法」のどちら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最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 1）。

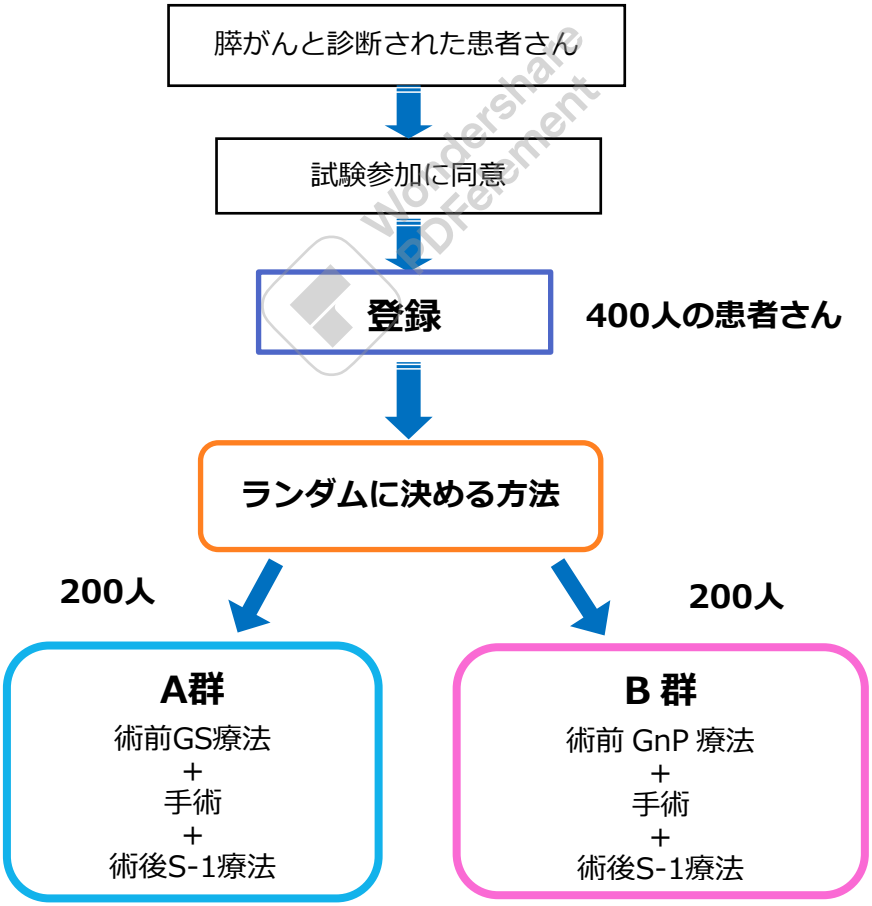

図 1 登録から治療決定までの流れ

この臨床試験には 400 人の方にご協力いただく予定です。この臨床試験の予定期間は、研究開始日から 2029 年頃までの予定です。

Wondershare PDFelement

2)検査の内容と期間

治療開始前に、血液検査、レントゲン検査、造影 CT 検査などを受けていただきます。

治療期間中は、治療が安全に行えていることを確認するため、定期的に血液検査を行います(次のページの表 1、表 2 をご参照ください)。

A 群:GS 療法では、各コースの 1 日目、8 日目に血液検査を行います。

B 群:GnP 療法では各コースの 1 日目、8 日目、15 日目に血液検査を行います。

A 群、B 群共通:

術後 S-1 療法では最初の 1 コースは 2 週間に 1 回、

2 コース以降は 3 週間に 1 回以上血液検査を行います

また、A 群、B 群ともに、治療が終了した後も 3 年までは 3 か月ごとに CT 検査、腫瘍マーカー検査を行います。

この臨床試験は、最後の患者さんが登録された後、3 年間、追跡調査を行います。このため、治療が終了した後 3 年目以降も、定期的に診察を行ってまいります。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変わりません。

なお、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。

3)質問票について

この臨床試験では、「G8(ジーエイト)」「MINI-COG(ミニーコグ)」「IADL(アイエイディエル)(手段的日常生活動作)」「CCI(シーシーアイ)(併存疾患)」という 4 つの質問票を用いた調査を行います。

G8 は治療前にどのような自覚症状があるかの確認のため、MINI-COG は認知機能の状態を調べるため、IADL は自立した社会生活に必要な活動を調べるため、CCI は併存疾患を確認するための質問票です。これらは検査を行うのではなく、医師からの質問に答える形ですすめていく調査です。G8 は 8 個、MINI-COG は 3 個、IADL は 8 項目、CCI は 19 項目の質問で構成されています。

4 つの調査は、治療を始める前に行いますが、G8 と IADL は、手術前、手術後、術後化学療法終了時にも行います。これらの調査にかかる時間は、それぞれ約 5-10 分です。

なお、お答えしたくない質問項目がありました場合には、その質問項目に対してお答えいただく必要はありません。詳しい質問票の内容などにつきましては、担当医よりご説明いたしま

Wondershare PDFelement

す。

4)この臨床試験の進捗状況と結果について

この臨床試験の概要、進捗状況、主な結果は JCOG ウェブサイト(www.jcog.jp)および 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。

Wondershare PDFelement

Wondershare PDFelement

表 1 検査内容 A 群:術前 GS 療法＋手術＋術後 S-1 療法

		登録前	術前 GS 療法中 3 週 1 コース				手術前	術後	術後 S-1 療法中 6 週 1 コース		治療終了後 ～3 年	治療終了後 3 年～5 年	治療終了後 5 年以降
			1 コース		2 コース								
			1 日目	8 日目	1 日目	8 日目			1 コース	2～4 コース			
診察		○	○	○	○	○	○	○	○ 2 週に 1 回	○ 3 週に 1 回	○ 3 か月ごと	○ 6 か月ごと	○ 1 年ごと
体重		○					○		○				
血液検査	血算※1	○	○	○	○	○	○	○	○ 2 週に 1 回	○ 3 週に 1 回			
	生化学※2	○	○	○	○	○	○	○	○ 2 週に 1 回	○ 3 週に 1 回			
	腫瘍マーカー	○					○		○ 12 週に 1 回		○ 3 か月ごと	○ 6 か月ごと	○ 1 年ごと
放射線検査	胸部 CT※3	○					○		○ 12 週に 1 回		○ 3 か月ごと	○ 6 か月ごと	○ 1 年ごと
	腹部造影 CT	○					○		○ 12 週に 1 回		○ 3 か月ごと	○ 6 か月ごと	○ 1 年ごと
呼吸機能検査		○											
心電図		○											
質問票:G8、IADL		○					○	○			○※4		
質問票:CCI、MINI-COG		○											

○:必ず実施します、△:必要に応じて実施します、※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
※3:単純 CT または造影 CT になります、※4:治療終了後 1 回のみ行います

Wondershare PDFelement

Wondershare PDFelement

表 2 検査内容 B 群:術前 GnP 療法＋手術＋術後 S-1 療法

		登録前	術前 GnP 療法中 4 週 1 コース						手術前	術後	術後 S-1 療法中 6 週 1 コース		治療終了後～3 年	治療終了後 3 年～5 年	治療終了後 5 年以降
			1 コース			2 コース									
			1 日目	8 日目	15 日目	1 日目	8 日目	15 日目			1 コース	2～4 コース			
診察		○	○	○	○	○	○	○	○	○	○ 2 週に 1 回	○ 3 週に 1 回	○ 3 か月ごと	○ 6 か月ごと	○ 1 年ごと
体重		○							○		○				
血液検査	血算※1	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○ 2 週に 1 回	○ 3 週に 1 回			
	生化学※2	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○ 2 週に 1 回	○ 3 週に 1 回			
	腫瘍マーカー	○							○		○ 12 週に 1 回		○ 3 か月ごと	○ 6 か月ごと	○ 1 年ごと
放射線検査	胸部 CT※3	○							○		○ 12 週に 1 回		○ 3 か月ごと	○ 6 か月ごと	○ 1 年ごと
	腹部造影 CT	○							○		○ 12 週に 1 回		○ 3 か月ごと	○ 6 か月ごと	○ 1 年ごと
呼吸機能検査		○													
心電図		○													
質問票:G8、IADL		○							○	○			○※4		
質問票:CCI、MINI-COG		○													

○:必ず実施します、△:必要に応じて実施します、※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
※3:単純 CT または造影 CT になります、※4:治療終了後 1 回のみ行います

Wondershare PDFelement

Wondershare PDFelement

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。

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や新たな知見が得られて標準治療がかわることになる場合などに、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、担当医が責任を持って対応いたします。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りますので、決められた期間までは、定期的な検査を受けていただくことになります。

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治療を受けられた場合、従来の治療と比べて同じくらいかそれ以上の効果があることを期待しています。また、将来の膵がん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・合併症について」に記載されているような合併症や副作用による健康被害が及ぶ可能性があります。GS 療法と GnP 療法で予想される副作用の種類や頻度は違いますが、総合的にみると GS 療法と GnP 療法の副作用は同等であると考えます。次に GS 療法と GnP 療法の投与方法の違いですが、GnP 療法は点滴治療のために、GS 療法に比べて、通院回数や病院滞在時間がやや多いです。一方で、GS 療法は内服の抗がん薬を併用するので、内服薬の自宅での管理や内服間違いなどが起きるリスクがありますが、総合的に考えると GS 療法の方が患者の負担はやや少ないと考えます。薬の費用については、B 群で用いるナブパクリタキセル（アブラキサン）は大鵬薬品工業株式会社より無償提供を受けますので、両方の治療に大きな差はありません。

また、術前化学療法中に腫瘍が進行した場合、重い副作用が表れた場合、重度の間質性肺炎などの呼吸器障害を来した場合には手術ができなくなる可能性が、低い見込みですがありえます。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。しかし、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

Wondershare PDFelement

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医師、研究事務局、試験を実施したグループのグループ代表者、国立がん研究センターに帰属します。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になります。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後に、治療がつらかったり、なんらかの理由で治療を続けたくないと思っ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考えられるものは、次の方法があります。

① GS 療法による術前化学療法＋手術＋S-1 療法による術後化学療法

② 手術先行：術前化学療法を行わず手術＋S-1 療法による術後化学療法

③ 化学療法：ゲムシタビン療法、S-1 療法、GnP 療法

④ 化学放射線療法（S-1 併用化学放射線療法）

⑤ 緩和ケアに専念する：がんを抑える治療は行わずに、痛みなどの症状を抑える

これらの治療法に関しての詳しい情報は、担当医にお尋ねください。なお、この臨床試験の B 群の治療である術前 GnP 療法を通常の診療で行うことはできません。

Wondershare PDFelement

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のうち、ゲムシタビン、S-1 は、いずれも厚生労働省により膵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、手術についても、通常の治療を受ける場合と同じように保険自己負担分をお支払いいただくことになります。

なお、GnP 療法をお受けになる場合は、「3. この臨床試験の意義」に記載しましたように、厚生労働省の「先進医療（先進医療 B）制度」に基づいて定められた枠組みの中で実施します。また、ナブパクリタキセル（アブラキサン）は大鵬薬品工業株式会社より無償提供を受けますので、ナブパクリタキセル（アブラキサン）の薬剤費の負担はありません。ただし、術前 GnP 療法の際に発生する材料費に関しては、自費負担していただくこととなります。また、術前 GnP 療法の副作用に対する治療が必要となった場合は、通常の診療と同様に保険自己負担分※の費用を負担していただくこととなります。これらの費用の詳細は担当医にお尋ねください。

治療にかかるおおまかな費用は、以下のとおりです。

※　保険区分によって負担割合（1 割～3 割）は異なります。

Wondershare PDFelement

術前化学療法（GS 療法、GnP 療法）

A 群：術前 GS 療法：

薬剤費を含め 6 週間で約 23 万円です。自己負担額は 3 割負担で約 7 万円です。

1 回目の治療を入院で行う場合は別途入院費用が必要になります。

B 群：術前 GnP 療法：

治療費用のうち、ナブパクリタキセル（アブラキサン）は無償提供を受けますので薬剤費の負担はありません。その他のゲムシタビンの薬剤費などは通常の保険診療と同じご負担になり 8 週間で約 20 万円です。自己負担額は 3 割負担で約 6 万円です。

術前 GnP 療法に伴う材料費の実費負担分は総額で一律 2,400 円（1 回 400 円）です。

1 回目の治療を入院で行う場合は別途入院費用が必要になります。

術前 GnP 療法：総額の費用の目安

治療名	抗がん薬費用	その他の費用 検査代など※	合計	自己負担額 （3 割の場合）
術前 GnP	18 万円	2 万円	20 万円	約 6 万円

Wondershare PDFelement

療法	ナブパクリタキセル 無償			
先進医療分 自費負担	－	2,400 円	－	2,400 円 （全額自己負担）

※入院日数や行う検査の種類などにより増減します。

手術：A 群、B 群共通

手術費用を含む入院費用全体は 30 日間の入院で、約 250 万円です。自己負担額は 3 割負担で約 75 万円です。なお、入院期間が延びる場合は、費用もこれより多くなります。

術後化学療法（S-1 療法）：A 群、B 群共通

24 週間（168 日間）で約 24 万円です。自己負担額は 3 割負担で約 7.2 万円です。

なお、実際には、高額療養費制度※が適用されるため、詳細な費用については担当医にお尋ねください。

※：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に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。

Wondershare PDFelement

12. 補償について

万が一、この臨床試験により、予測できなかった重い合併症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保険診療として提供いたしますが、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になります。なお、この臨床試験に関連して発生した一定水準を超える健康被害（死亡または後遺障害）に対しては「臨床研究保険」に従って補償を行います。詳しくは「別紙 2：臨床試験に伴う健康被害に対する補償の概要について」をご覧ください。

13. この臨床試験の研究組織と研究費について

当院は日本臨床腫瘍研究グループ（JCOG）に参加して、この臨床試験を実施しています。

Wondershare PDFelement

JCOG とは、研究者（医師）が主体となって活動している組織で、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主な目的としています。国内約 200 の医療機関が参加し、16 の専門分野別のグループで構成され、それぞれのグループが専門のがん研究を進めています。専門分野別グループのほかに、臨床試験を適正に実施するための監視・支援機構として各種委員会、臨床試験のデータを適切に管理・解析するためのデータセンター/運営事務局があります。

JCOG の詳しい説明は、ウェブサイトにてご紹介しております。

JCOG ウェブサイト → http://www.jcog.jp/

この臨床試験は JCOG の中の「肝胆膵グループ」が主体となって行っております。また、この臨床試験の研究費は、下記の研究班によってまかなわれています。

- 国立がん研究センター研究開発費
  「成人固形がんに対する標準治療確立のための基盤研究」

14. 利益相反について

臨床試験における、利益相反（ＣＯＩ（シーオーアイ）：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あたります。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。

この臨床試験では、大鵬薬品工業株式会社からナブパクリタキセルの無償提供を受け、また、ナブパクリタキセルの保管と各施設に係る費用の提供を受けていますが、企業の意向が研究結果に影響を及ぼすことはありません。

当院における利益相反（COI）の管理は、研究責任医師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。

なお、この臨床試験と製薬企業等との間に、試験開始時点で開示すべき上記以外の利益相反はありません。試験の途中で新たに生じた開示すべき利益相反は、JCOG ウェブサイト（http://www.jcog.jp）にて公開いたします。

また、この臨床試験に関わる研究者と製薬企業等との間の、試験開始時点で開示すべき

Wondershare PDFelement

利益相反は JCOG ウェブサイトにて公開いたします。試験の途中で新たに生じた開示すべき利益相反は、JCOG ウェブサイトの情報を随時更新して公開いたします。

15.この臨床試験の倫理審査について

この臨床試験は JCOG の委員会での検討のうえ、厚生労働大臣が認めた認定臨床研究 審査委員会によって臨床試験計画が審査され、当院の施設管理者の許可を得て行われます。また、臨床試験を実施することを厚生労働大臣に届け出ています。

これらの組織の審査によって、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。

また、臨床試験の実施中は JCOG データセンター、効果・安全性評価委員会と、認定臨床研究審査委員会が試験に参加される患者さんの安全が確保されていることを監視しています。

認定臨床研究審査委員会

国立研究開発法人国立がん研究センター中央病院 臨床研究審査委員会 相談等研究対象者対応窓口:国立がん研究センター中央病院 倫理審査事務室 連絡先:03-3542-2511(内線:3167)

Wondershare PDFelement

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、個人情報と診療情報に関する記録の一部は、当院のほか、JCOG データセンターに保管されます。JCOG データセンターではこれら記録を元に、この臨床試験に参加された患者さんの治療や検査が適切に実施されているかどうかのチェック(モニタリング)を行います。

試験期間中の情報のやり取りの際には、臨床試験の登録番号のほかに、あなたの以下の情報を使用します。

① イニシャル

② 生年月日

③ 診療録番号

Wondershare PDFelement

これらの情報はその後に行われる調査の際、担当医が転勤した場合でも、臨床試験に参加していただいているあなたの情報を適切に管理するため、大変重要な情報となります。

当院と JCOG データセンターではこれらの情報が外部にもれないよう最大限の注意に努め、臨床試験の目的以外に使われないようにします。この臨床試験にご参加いただける場合はこれらの個人情報の使用につきましてご了承くださいますよう、お願い申し上げます。詳しくは、別添の「JCOG 研究における個人情報の取り扱いについて」をご覧ください。

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。

なお、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（特定臨床研究の場合：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。また、JCOG データセンターでお預かりした個人情報と診療情報に関する記録は、情報の重要性を鑑みて、半永久的に保管いたします。

次の場合に、当院の職員以外の者が、診療録やその他の診療記録などを直接拝見することがあります。これらの調査に関わる者には守秘義務が課せられており、個人情報は適切に管理・利用いたします。なお、同意文書に署名いただくことで閲覧をお認めいただけたことになります。

監査

監査とは、試験が適切で安全に行われ、臨床試験に参加している患者さんの人権が守られていることや、検査や診断の結果が正しく報告されていることを確かめる調査です。この臨床試験では、JCOG 監査委員会による監査と、認定臨床研究審査委員会等が臨床研究に係る資料を閲覧することがあります。JCOG 監査委員会や、認定臨床研究審査委員会（特定臨床研究の場合、厚生労働省）等が指名する担当者（当院以外の施設に所属する第三者）が病院を訪問して、診療録や検査記録を拝見いたします。

Wondershare PDFelement

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目的に利用することです。今はまだ具体化されてはいませんが、将来、非常に重要な検討が必要となるような場合、既に JCOG データセンターにいただいているデータを、JCOG の委員会の承認を得た上で国内や海外で二次利用させていただくことがあります。

例えば、この臨床試験と同じ膵がん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 JCOG 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。提供先が外国の研究機関や外国企業の場合には、その国でのプライバシー保護規定が定められていることを確認した上で、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いたします。

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倫理審査委員会と JCOG の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、JCOG ウェブサイト内「患者さんのプライバシー情報について」にてお知らせいたします。

JCOG ウェブサイト → http://www.jcog.jp/

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たり、治療の効果がなくなる場合があります。また、

Wondershare PDFelement

治療中に発熱した場合には、市販の解熱鎮痛薬（痛み止め）や、風邪薬は服用せず、必ず担当医にご相談ください。

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。

緊急で当院を受診することが難しい場合でも、必ず担当医にご連絡いただき対処法をご相談ください。また、他院を受診された場合は、当院を次回受診される際に、当時の症状や受けた治療について必ず担当医にお話しください。

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 JCOG 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。

Wondershare PDFelement

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尋ねください。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、下記の「研究代表医師・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いただけます。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。

Wondershare PDFelement

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

ご施設の情報を記入してご使用ください

実施医療機関の名称：京都大学医学部附属病院

研究責任医師：職名 肝胆膵・移植外科　診療科長

研究責任医師：氏名 波多野　悦朗

京都市左京区聖護院川原町54

TEL：075－751－4460　　FAX：075－751－3115

当院の相談窓口：臨床研究相談窓口

相談窓口の連絡先 TEL：075-751-4748

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。

研究代表医師（臨床試験全体の責任者）

海野（うんの）　倫明（みちあき）

東北大学病院　総合外科

〒980-8574　宮城県仙台市青葉区星陵町　1-1TEL：022-717-7201　FAX：022-717-7209

Email：m_unno@surg.med.tohoku.ac.jp

研究事務局（臨床試験の実務責任者、連絡窓口）

尾阪（おざか）　将人（まさと）

がん研有明病院　肝胆膵内科

〒135-8550　東京都江東区有明 3-8-31

TEL：03-3520-0111 FAX：03-3520-0141

Email：masato.ozaka@jfcr.or.jp

青木（あおき）　修一（しゅういち）

東北大学病院　総合外科

〒980-8574　宮城県仙台市青葉区星陵町 1-1

TEL：022-717-7205 FAX：022-717-7209

Email：shuichi1124@surg.med.tohoku.ac.jp

Wondershare PDFelement

Wondershare PDFelement

同 意 書

提出先:医療機関名　　病院長

患者氏名

臨床研究名:「JCOG2101C:高齢者切除可能膵癌に対する術前ゲムシタビン＋S-1 療法と術前ゲムシタビン＋ナブパクリタキセル療法のランダム化比較第 III 相試験」

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・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のお願い
19. どんなことでも質問してください(質問の自由)
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

Wondershare PDFelement

Wondershare PDFelement

別添資料：JCOG 研究における個人情報の取り扱いについて（一般向け「JCOG プライバシーポリシー」説明書）

【基本方針】

我々JCOG（日本臨床腫瘍研究グループ）は、

すべてのがん患者さんに最善の治療法を提供すること

という基本理念のもと、がんに対する最善の治療法や診断方法、標準的治療法を確立するために臨床研究を中心とした研究活動を行っています。そしてこの研究活動では、患者さんの個人情報と診察の結果得られる診療情報を利用しています。

臨床研究は、治療法や診断法の評価を科学的・倫理的に行い、正しい結果を得てその結果を公表し、よりよい治療についての情報を医師や患者さんに広く提供することを目的としています。特に、がんの臨床研究において正しい結果を得るためには、参加いただく患者さんの経過などの情報を、診察を通じて、またはお電話などの方法で長期間にわたり確認することが必要です。そのためには患者さん個人を特定するための情報として個人情報は欠くことのできないものです。

JCOG が利用させていただく患者さんの個人情報は診療録番号と生年月日を基本としていますので、これらの情報だけでは、おかかりの病院のコンピューターや管理表を見ない限り、お名前や住所などを特定することはできませんのでご安心ください。JCOG では、お預かりする個人情報は個人の人格尊重の理念のもと、適切に保護され慎重に取り扱われるべき大切なプライバシーに関する情報であると認識し、これらの情報が JCOG 外に流出したり、目的外に利用されたりしないように保護するための方針として「JCOG プライバシーポリシー」を制定しています。本説明書は JCOG プライバシーポリシーについて、一般の方向けに要点をまとめたものです。より詳しくお知りになりたい方は、JCOG のホームページにて、JCOG プライバシーポリシーをご参照ください。

臨床研究へのご参加と、個人情報の利用につき、ご理解とご協力をお願いいたします。

【JCOG プライバシーポリシーのまとめ】

1. 個人情報および診療情報は特定した目的、項目に限り適正に取得、利用します。
2. 取得した情報を用いて解析した臨床研究の結果は、論文や学会発表として公表されますが、公表される情報には個人を特定し得る情報は含まれませんのでご安心ください。
3. 取得した情報は万全な安全管理対策を講じ、適切に保護し慎重に取り扱います。
4. 個人が容易に特定できる形での第三者への開示・提供は行いません。
5. JCOG が取得し管理している情報に関して、開示、訂正、削除、あるいは第三者への開示、提供の停止を希望される方は、担当医師までご相談ください。
6. 一般的な質問や苦情がある方は、郵送あるいは電子メールにて、下記の問い合わせ窓口「JCOG プライバシー保護担当」までご連絡ください。

問い合わせ窓口：　JCOG プライバシー保護担当　（JCOG データセンター内）
郵 送 先：〒104-0045 東京都中央区築地 5-1-1
電子メール：JCOG_privacy@ml.jcog.jp
JCOG ホームページ：　http://www.jcog.jp/

日本臨床腫瘍研究グループ/Japan Clinical Oncology Group（JCOG）
制定：2006 年 6 月 20 日 改訂：2017 年 8 月 28 日

Wondershare PDFelement

別紙 1：臨床試験に伴う副作用・合併症について

「JCOG2101C：高齢者切除可能膵癌に対する術前ゲムシタビン＋S-1 療法と術前ゲムシタビン＋ナブパクリタキセル療法のランダム化比較第 III 相試験」説明文書・同意書　別紙 1

1.　はじめに

この説明文書別紙は、説明文書に記載されている「5. 副作用と合併症」で説明しているものの他に、報告された手術合併症、ゲムシタビン＋S-1 療法、ゲムシタビン＋ナブパクリタキセル療法、術後化学療法（S-1 療法）で使用される薬剤の「薬剤添付文書」を記載したものです。個別の症状などにつきましては、担当医にご相談ください。

2.　手術により予期される合併症

2.1. 全身麻酔合併症

発熱※1、アレルギー反応、気管閉塞、尿量減少、CPK 増加※1、アシドーシス※1、高カリウム血症※1、筋肉痛※1、譫妄、嗄声、喉頭浮腫、喉頭痙攣、血腫※2、カテーテル関連感染※3、脳脊髄液漏※4

※1 全身麻酔合併症として予期される悪性高熱を想定した項目

※2 硬膜外麻酔・脊椎麻酔合併症として予期される硬膜外血腫、脊髄くも膜下血腫を想定した項目

※3 硬膜外麻酔・脊椎麻酔合併症として予期される硬膜外膿瘍、脊髄くも膜下膿瘍を想定した項目

※4 硬膜外麻酔・脊椎麻酔合併症として予期される硬膜穿刺後頭痛、低髄圧性頭痛を想定した項目

Wondershare PDFelement

2.2. 術中合併症

術中出血、血栓塞栓症、心筋梗塞、上室性頻脈、心房細動、心房粗動、心室性不整脈、脳血管虚血、発熱、低体温、食道出血、胃出血、十二指腸出血、術中肝胆道系損傷、術中脾臓損傷、術中内分泌系損傷、術中消化管損傷、術中動脈損傷、術中静脈損傷、術中神経系損傷、障害中毒および処置合併症-その他（横隔膜、リンパ管）、末梢性運動ニューロパチー、アレルギー反応

2.3. 術後早期合併症

1）　全身麻酔によって予期される有害事象

アレルギー反応、音声変調

2）　術後の出血によって予期される有害事象

術後出血、上部消化管出血、食道出血、胃出血、十二指腸出血、低血圧、高カリウム血症、脱水、貧血

3）　術後膵炎/膵液瘻によって予期される有害事象

Wondershare PDFelement

膵炎、膵瘻、膵吻合部漏出、腹部感染、播種性血管内凝固、膵臓出血、腹腔内出血

4)　術後早期に一般的に予期される有害事象

疲労、発熱、悪寒、多汗症、低体温、倦怠感、悪心、嘔吐、食欲不振、下痢、腹痛、感染性小腸結腸炎、腹部感染、大腸炎、胆嚢炎、胆嚢感染、膵感染、胆道感染、唾液腺感染、感染性静脈炎、カテーテル関連感染、膀胱感染、腎感染、尿路感染、イレウス、空腸閉塞、回腸閉塞、結腸閉塞、小腸閉塞、膵吻合部漏出、食道吻合部漏出、胃吻合部漏出、胃腸吻合部漏出、小腸吻合部漏出、食道狭窄、胃狭窄、十二指腸狭窄、空腸狭窄、回腸狭窄、結腸狭窄、傷害・中毒および処置合併症-その他(吻合部狭窄)、胃腸障害-その他(ダンピング症候群)、胃瘻、十二指腸瘻、空腸瘻、回腸瘻、結腸瘻、膵瘻、胆管瘻、食道壊死、胃壊死、空腸潰瘍、回腸潰瘍、結腸潰瘍、吻合部潰瘍、食道穿孔、胃穿孔、十二指腸穿孔、空腸穿孔、回腸穿孔、結腸穿孔、胸膜感染(膿胸)、創離開、創傷感染、創合併症、胸水、腹水、乳び性腹水、神経系障害-その他(横隔神経障害)、尿閉、肺感染、無気肺、気胸、低酸素症、しゃっくり、アスパラギン酸アミノトランスフェラーゼ増加、アラニンアミノトランスフェラーゼ増加、血清アミラーゼ増加、アルカリホスファターゼ増加、GGT 増加、クレアチニン増加、高ナトリウム血症、低ナトリウム血症、高血糖、低アルブミン血症、錯乱、血栓塞栓症、心筋梗塞、上室性頻脈、心房細動、心房粗動、心室性不整脈、脳血管虚血、胃腸障害-その他(胃排出遅延)、胃食道逆流性疾患、敗血症、四肢浮腫、体幹浮腫、うつ病、譫妄、肝壊死、門脈血栓症、肝不全、胆管狭窄、膵管狭窄、胆管吻合部漏出、肝感染、感染症および寄生虫症-その他(肝膿瘍)、感染症および寄生虫症-その他(腹腔内膿瘍)、傷害・中毒および処置合併症-その他(吻合部狭窄)

Wondershare PDFelement

2.4. 術後晩期合併症

1)　手術創に関連して予期される合併症

皮膚硬結、創離開、創合併症、創傷感染

2)　術後晩期に一般的に予期される合併症

味覚不全、便秘、下痢、腹痛、体重減少、貧血、食道炎、食道狭窄、小腸狭窄、結腸狭窄、小腸閉塞、空腸閉塞、回腸閉塞、結腸閉塞、食道狭窄、胃狭窄、十二指腸狭窄、空腸狭窄、回腸狭窄、結腸狭窄、イレウス、骨粗鬆症、傷害・中毒および処置合併症-その他(吻合部狭窄)、胃食道逆流性疾患、食欲不振

3)　一般的には術後早期に予期される合併症だが、術後晩期(初回入院中、術後 31 日以降を想定)にも予期されうる合併症

食道吻合部漏出、胃吻合部漏出、胃腸吻合部漏出、小腸吻合部漏出、吻合部潰瘍、胃穿孔、十二指腸穿孔、空腸穿孔、回腸穿孔、結腸穿孔、膵瘻、膵炎、膵感染、腹部感染、胆嚢炎、胆嚢感染、胆道感染、感染性静脈炎、カテーテル関連感染、胸水、腹水、乳び性腹水、腹腔内出血、四肢浮腫、体幹浮腫、うつ病、譫妄、肝壊死、門脈血栓症、肝不全、胆管狭窄、膵管狭窄、

Wondershare PDFelement

胆管吻合部漏出、肝感染、胃腸障害−その他（胃排出遅延）、肺感染、血栓塞栓症、胃腸障害−その他（ダンピング症候群）、感染症および寄生虫症−その他（肝膿瘍）、感染症および寄生虫症−その他（腹腔内膿瘍）、傷害・中毒および処置合併症−その他（吻合部狭窄）

3.　ゲムシタビン・S-1・ナブパクリタキセルの副作用

薬剤添付文書は、医療者が使用することを目的に作成されていますので、難解な表現がありますが、もっとも正確な情報が記載されています。薬剤添付文書は、不定期に更新されますので、最新の添付文書は、担当医から入手していただくか、独立行政法人医薬品医療機器総合機構の検索ページより入手し、必ずお読みください。

医療用医薬品　情報検索ページ　http://www.pmda.go.jp/PmdaSearch/iyakuSearch/

医療用医薬品　情報検索ページのイメージ

Wondershare PDFelement

別紙 2：臨床試験に伴う健康被害に対する補償の概要について

「JCOG2101C：高齢者切除可能膵癌に対する術前ゲムシタビン＋S-1 療法と術前ゲムシタビン＋ナブパクリタキセル療法のランダム化比較第 III 相試験」
説明文書・同意書　別紙 2

1. はじめに

この臨床試験は細心の注意をもって行われますが、この臨床試験に参加したことにより、万が一あなたに事前に予測できなかった健康被害が生じた場合、補償※1 を行います。

※1：補償とは、厚生労働省が定める「臨床研究法」に基づいて、あなたに健康被害が発生した場合の損失に対して、法的責任がない場合でも（当院や担当医に過失がない場合でも）、損失を適切に補うために金銭をお支払いすることです。

これに対して、法的責任がある場合（当院や担当医に過失がある場合）の措置を「賠償」といいます。

この説明文書別紙は、説明文書に記載されている補償の内容をより詳しく説明したものです。説明文書・同意書の控えと共に大切に保管してください。

2. 補償の概要

1） 補償の原則

① この臨床試験に参加したことにより、治療が必要な健康被害が発生した場合、あるいは一定の水準を超える健康被害（死亡または後遺障害）が発生した場合に補償を行います。

② 補償を受けることができるのは、健康被害の原因がこの臨床試験（臨床試験実施計画書に定めた方法・手順等）にあり、事前に予測できなかったと考えられる場合に限られます。

③ あなたが補償を受けた後であっても、当院や担当医に法的責任があることが分かった場合は、法的責任をもつ者に対して損害賠償を請求することができます。

2） 補償の対象とならない、または制限される場合

① あなたの健康被害の原因がこの臨床試験にあると判断されない場合は、補償の対象となりません。例えば、この臨床試験のための通院途中で運転者の不注意により車にはねられた場合の「けが」等は、この臨床試験に原因はありませんので、補償の対象になりません。

② 当院、担当医に法的責任がある場合は補償の対象ではなく、健康被害に法的責任を

Wondershare PDFelement

Wondershare PDFelement

もつ者が損害を賠償することになります。

③ この臨床試験で実施した治療が効かなかった場合には、補償の対象になりません。

④ 健康被害があなたの故意または過失により生じた場合（担当医の指示に従わなかった等）や、健康被害について嘘や偽りの申告をした場合は、補償を受けられない、または補償の支払を減額されることがあります。

3） 補償の内容

この臨床試験に参加したことにより、治療が必要で事前に予測できなかった健康被害が発生した場合、医療費（臨床試験によって生じた健康被害の治療に要した治療費のうち、健康保険等からの給付を除く自己負担額）および医療手当（臨床試験によって生じた健康被害の治療に要した治療費のうち、医療費以外の諸手当）を加入保険の支払限度額の範囲内でお支払いします。これ以外の健康被害に対して行う検査や治療などについては、金銭的な補償はありません。

4） 健康被害の原因の判断、および障害等級の認定

健康被害の原因の判断および障害等級の認定は、研究責任医師・研究分担医師、研究事務局の意見を考慮の上、研究代表医師が行います。

Wondershare PDFelement

3. 補償の手続

① この臨床試験に参加して健康被害が発生したと思われる場合には、担当医にご相談ください。

② 補償をお支払することになった場合には、必要に応じて補償請求書、医療費支払領収書のコピー等の書類の提出、補償の振込先の銀行口座番号の連絡等をしていただきます。

③ お支払までには、通常、医療費等のご請求をいただいてから数か月かかります。また場合によっては、それ以上の期間が必要となることがありますので、予めご承知おきください。

4. 補償請求時の個人情報の取り扱い

保険会社へ補償請求を行うため、以下を含む必要事項を記入した書類を、当院から保険会社[※1]に提出する必要があります。

氏名、住所、性別、生年月日、年齢、病名、既往症、初診時の状況、初診時より健康被害発生までの経過、健康被害発生の状況とその原因、およびその後に行った処置など

Wondershare PDFelement

書類は、当院から、JCOG 運営事務局※2、株式会社カイトー※3 を通して保険会社に提出されます。また、本試験の研究代表者※4、研究事務局※4 にも情報が共有されます。

※1 損害保険ジャパン日本興亜株式会社　http://www.sjnk.co.jp/

※2 JCOG 運営事務局

国立がん研究センター中央病院 臨床研究支援部門

〒104-0045 東京都中央区築地 5-1-1　http://www.jcog.jp/

※3 株式会社カイトー（取扱保険代理店）　https://www.kaito.co.jp/

※4 研究代表者、研究事務局

研究代表医師 海野 倫明 東北大学病院 総合外科

〒980-8574 宮城県仙台市青葉区星陵町 1-1

研究事務局 尾阪 将人 がん研究会有明病院 消化器内科

〒135-8550 東京都江東区有明 3-8-31

研究事務局 青木 修一 東北大学病院 総合外科

〒980-8574 宮城県仙台市青葉区星陵町 1-1

補償請求の手続きのために利用する個人情報は、「個人情報の保護に関する法律」に基づき、当院、保険会社、JCOG 運営事務局、株式会社カイトー、研究代表者、研究事務局にて適切な管理の下に取り扱い、補償の支払い以外の目的には使用いたしません。

Wondershare PDFelement

5.その他

補償に関してご質問等がありましたら、説明文書に記載されている相談窓口に遠慮なくご相談ください。