

患者さんへの同意説明文書

小細胞肺がんの多施設共同研究へのご協力をお願い

PS不良（PS 2-3）の進展型小細胞肺がん患者に対する カルボプラチン+エトポシド+デュルバルマブ療法の第Ⅱ相試験

—よくお読みください—

この説明文書は、この臨床試験の内容について説明したものです。担当医師の説明を補い、この試験についてご理解をいただくために用意しました。

この説明文書だけでは担当医師の説明の代わりにはなりませんので、必ず担当医師の説明を受けてください。

この試験の内容を、十分にご理解いただいた上で、この試験に参加するかどうかを、ご自身の意思によってお決めください。

内容についてわからないことや心配なことがありましたら、遠慮なく担当医師または研究事務局へお尋ねください。

本研究は帯広厚生病院倫理審査委員会で審議のうえ承認を得ています。

目次

1 臨床試験とこの説明文書について	1
2 参加の自由について	2
3 研究への参加を中止する場合	2
4 あなたの病気と治療について	3
5 この試験の目的、使われるお薬について	5
6 この試験の方法について	5
7 予想される副作用等について	10
8 この試験の参加により予想される利益と不利益について	13
9 この試験に参加しない場合の治療法について	13
10 この試験に参加する患者さんの人数について	14
11 この試験の実施期間とあなたに参加していただく期間について	14
12 試験参加期間終了後の対応について	14
13 あなたが負担する費用について	14
14 健康被害が発生した場合の対応・補償について	15
15 個人情報の取り扱いについて	15
16 研究結果の公表について	15
17 試料等の保管及び廃棄の方法	16
18 データの二次利用について	16
19 この試験の資金と利益相反 ^{りえきそうはん} について	16
20 この試験の研究審査について	17
21 患者さんに守って頂きたい事	17
22 この研究に関する情報の提供について	18
23 質問の自由について	18
24 問い合わせ先	19
付録①	20

1 臨床試験とこの説明文書について

私たちは、患者さんによりよい医療を提供するとともに、新しい治療法や診断法を開発する研究を行っています。そのような研究の中でも、患者さんに参加していただき、新薬や新しい治療法の効果や安全性を調べる試験を「臨床試験」といいます。臨床試験は、患者さんのご理解とご協力によって初めて成り立つものであり、医療が進歩するためには不可欠なものです。私たちが現在使用している薬や治療法も、臨床試験によってその効果や安全性が確認されてきました。これは、臨床試験に参加してくださった多くの方々のご協力によるものです。

この臨床試験は、新しい治療法を保険者である国に認めてもらうための研究（治験）ではなく、医師が研究者として主体的に行う臨床試験です。また、国内の複数の施設が協力して行う、「多施設共同研究」でもあります。

この臨床試験は、「特定非営利活動法人 北東日本研究機構」（以下、NEJSG）」で、この臨床試験を実施することが医学の進歩に役立つか、患者さんが不利益を受けないかなど、試験内容の科学性、倫理性について検討のうえで企画されており、さら帯広厚生病院倫理審査委員会でも試験内容の科学性、倫理性について審査が行われ、この試験を実施することについて当院の管理者の許可を得ております。

この臨床試験は、「医薬品等を人に対して用いることにより、当該医薬品等の有効性又は安全性を明らかにする研究」であり、デュルバルマブ（この試験で使用する薬剤）を製造販売するアストラゼネカ株式会社からの資金提供を受ける「特定臨床研究」です。アストラゼネカ株式会社は本試験のデータの収集、解析や解釈には関わらず、研究者が金銭的な利益やそれ以外の個人的な利益のために専門的な判断を曲げることもありません（P16 19 この試験の資金と利益相反について ^{りえさそうはん} をご参照ください）。

臨床試験にはいくつかの段階があります。第一段階は、薬の人間に対する副作用の種類と程度を調べ、治療に適切な投与量を検討するための試験で、第Ⅰ相試験といえます。この試験では、薬を少ない量から一定の副作用が認められるまで、数人の患者さん毎に段階的に量を増やしていきます。第Ⅰ相試験で安全な投与量がわかったら、第二段階として、その投与量で効果と副作用を検討します。この試験を第Ⅱ相試験といえます。第三段階として、より多くの患者さんを対象として現在行われている標準的な治療薬と新しいお薬の効果と安全性を比較して優れているかどうかや劣っていないかどうかを検討します。この試験を第Ⅲ相試験といえます。この臨床試験は、第Ⅱ相試験にあたるものです。

この説明文書は、全身状態（パフォーマンス・ステータス：PS）（PSにつきましてはP4表 ECOG の Performance Status（PS） をご参照ください）が低下した未治療進展型小細胞肺癌の患者さんに対し、デュルバルマブ、カルボプラチン、エトポシド併用療法を行い、安全性（副作用の程度など）や効果（がんを小さくすること、がんが進行するまでの

期間を延長できるかどうか）を調べることを目的とした試験について説明するものです。

この臨床試験への参加について検討する上で、担当医師の説明時に、この臨床試験の内容を理解して、参加するかどうか考えていただくためにこの説明文書をご用意いたしました。必ず担当医師から説明を聞き、この説明文書をよくお読みになってください。わからないことや疑問点などがありましたら、担当医師または研究事務局になんでもご質問ください。

2 参加の自由について

これから、この試験についての詳しい説明をお読みになり、また、担当医師から説明を受け、この研究の内容を理解し、ご参加いただける場合は、最後のページの同意書にサインをお願いいたします。

この試験に参加するかどうかは、あなた自身での考えでお決めください。

この試験についてさらに詳しく知りたい場合は、研究計画書の開示手続きを経て、閲覧することができます。担当医師にお尋ねください。

この研究に参加しない場合でも、あなたはなんら不利益を受けませんし、担当医師と気まぐらくなるのではと遠慮する必要もまったくありません。また、参加に同意したあとでも、いつでも、またどんな理由でも参加同意を撤回することができます。その場合も、あなたはなんら不利益を受けません。参加同意を撤回しても、あなたにとって最善の医療（P13 9 この試験に参加しない場合の治療法について をご参照ください）を提供します。

本研究への参加を同意し、そのあと同意撤回した場合は、参加同意撤回までにすでに収集した情報の利用についての同意を確認させていただきます。すでに収集した情報の利用について同意しない場合は、情報は廃棄され、診療記録もそれ以降は本研究のために用いられることはありません。ただし、匿名化されてしまっている場合には、廃棄することができません。また、すでに研究結果が論文などで公表されていた場合などは、その結果を廃棄できないことがあります。もしこの研究に参加された後に、この研究への参加の同意を撤回したい場合は同意撤回書をご記入のうえ、担当医師にお伝えください。研究に協力されてもされなくても、同じように最善の医療を提供いたします。

3 研究への参加を中止する場合

あなたがこの研究へ参加されても、次の場合は参加を中止していただくこととなります。あなたの意思に反して中止せざるをえない場合もありますが、あらかじめご了承ください。中止する場合は、その理由およびそれまでのデータの活用方法などを担当医師からご説明いたします。また、中止後も担当医師が誠意をもってあなたの治療にあたりますので、ご安心ください。

① あなたが研究への参加の中止を希望された場合

- ② あなたの病気の状態や治療経過などから、担当医師が研究を中止したほうがよいと判断した場合
- ③ この臨床試験全体が中止となった場合
- ④ その他、担当医師が中止したほうがよいと判断した場合
- ⑤ あなたが別の病院に移って肺がんの治療などを行う場合
- ⑥ （あなたが女性の場合）治療中に妊娠していることがわかった場合

4 あなたの病気と治療について

あなたの病気はこれまでの検査の結果、「進展型小細胞肺がん」であることがわかっています。肺がんにはさまざまな種類がありますが、あなたの肺がんは「小細胞肺がん」という種類の肺がんです。小細胞肺がんはタバコと関連が深いがんで、肺がんの中でも進行が早いがんです。小細胞肺がんの病期は、限局型と進展型に大きく分けられます。あなたの場合は、他の臓器（肝臓・骨など）に転移している、もしくは他の臓器に転移はしていないものの肺の周りに広がっている状態であり、「進展型」です。

進展型小細胞肺がんに対する一次治療としては、長らく抗がん剤2種類の併用療法（プラチナ製剤【カルボプラチンやシスプラチン】とエトポシド）が用いられてきました。一方、ここ数年で肺がんに対する免疫療法（免疫チェックポイント阻害剤*）の優れた治療効果が報告されるようになりました。免疫チェックポイント阻害剤のうち、デュルバルマブやアテゾリズマブといった抗PD-L1抗体と、抗がん剤の併用療法の有効性が進展型小細胞肺がんにおいても報告されています。その結果、全身状態のよい、治療歴のない進展型小細胞肺がんに対する現在の標準1次治療は、以下の免疫療法と抗がん剤の併用療法となっています。

- ・デュルバルマブ+カルボプラチン（もしくはシスプラチン）+エトポシド
- ・アテゾリズマブ+カルボプラチン+エトポシド

この2つの治療の違いは主に免疫チェックポイント阻害剤（デュルバルマブもしくはアテゾリマブ）が異なること、カルボプラチンの代わりにシスプラチンが使用できるか、および維持療法（P5 6 この試験の方法について 3）抗がん剤の投与方法 をご参照ください）時の免疫チェックポイント阻害剤の投与間隔の違い（デュルバルマブ：4週間、アテゾリマブ：3週間）です。直接この2つの治療を比較した試験はなく、どちらの治療が優れているかはわかっていません。

*免疫チェックポイント阻害剤

私たちの体には、細菌やウイルスなど外からの異物や、体の中でできたがん細胞などの異常な細胞のはたらきを抑え込み、排除するための「免疫」という仕組みがあります。免疫が過剰に働き、自分の体を攻撃しないように、免疫にブレーキをかける仕組みの一つが免疫チェックポイントです。一部のがんでは、免疫チェックポイント機構を悪用し、免疫系細胞（T

細胞など）の機能を抑えることで、免疫による排除から逃れていることがわかっています。免疫チェックポイント阻害剤は、この免疫チェックポイント機構を阻害することで抗腫瘍免疫を調整し、抗がん効果を発揮する抗がん剤の一種です。

肺がんに対する治療選択にあたっては、全身状態や合併症も考慮されます。一般に、全身状態は ECOG PS スケールという基準を用いて評価します（表 ECOG の Performance Status (PS)）。この PS スケールによって評価をすると、あなたの全身状態は低下している（PS 2 または PS 3）と考えられます。

表 ECOG の Performance Status (PS)

スコア	定義
0	全く問題なく活動できる。 発病前と同じ日常生活が制限なく行える。
1	肉体的に激しい活動は制限されるが、歩行可能で、軽作業や座っての作業は行うことができる。 例：軽い家事、事務作業
2	歩行可能で自分の身の回りのことはすべて可能だが作業はできない。 日中の 50%以上はベッド外で過ごす。
3	限られた自分の身の回りのことしかできない。日中の 50%以上をベッドか椅子で過ごす。
4	全く動けない。自分の身の回りのことは全くできない。 完全にベッドか椅子で過ごす。

全身状態が低下した（PS 2 または PS 3）患者さんに対する標準な 1 次治療としては、過去の臨床試験の結果に基づいてカルボプラチン+エトポシド、もしくは分割シスプラチン+エトポシドが行われています。この 2 つの治療の有効性は同程度であり、より取り扱いが簡便なカルボプラチン+エトポシドが一般的に用いられています。

全身状態がよい（PS 0 または PS 1）、治療歴のない進展型小細胞肺がんの標準治療の一つである、カルボプラチン+エトポシド+デュルバルマブ療法の有効性や安全性は、全身状態がよい（PS 0 または PS 1）患者さんにおいては明らかになっていますが、全身状態が低下した（PS 2 または PS 3）患者さんに対しての安全性や有効性に関してはわかりません。

全身状態が低下した（PS 2 または PS 3）進展型小細胞肺がん患者さんに対するカルボプラチン+エトポシド+デュルバルマブ療法の安全性や有効性の情報は不十分であり、十分なデータを集めて、効果をはっきりさせる必要があります。

5 この試験の目的、使われるお薬について

この試験は、全身状態が低下した（PS 2 または PS3）進展型小細胞肺癌患者さんに対するカルボプラチン＋エトポシド＋デュルバルマブ療法（安全性（安全に投与できるか、副作用の程度など）と効果（がんを小さくすること、がんが進行するまでの期間を延長できるかどうか）を調べることを目的としています。特に、安全性に関しては、全身状態が低下した（PS 2 または PS3）患者さんにおいても、抗がん剤が予定通りの回数投与できるかどうか）が主な評価項目です。

全身状態が低下している、PS 2 以上の患者さんにおいては、全身状態が低下していない患者さんと比較すると、様々な副作用が強くなるおそれがあり、安全性を慎重にみながら治療を行います。

デュルバルマブ

デュルバルマブ（商品名：イミフィンジ）は ビーディーエルワン ビーディーワン PD-L1-PD-1 経路という、免疫チェックポイントの機能を阻害するお薬です。PD-L1 は免疫のブレーキとして働いており、がんを攻撃する免疫系の細胞（T 細胞）の働きを抑えます。デュルバルマブは PD-L1 の機能を阻害することで免疫のブレーキを外し、免疫系の細胞（T 細胞）を活性化し、がんを攻撃できるように促します。進展型小細胞肺癌に対するデュルバルマブ、カルボプラチン、エトポシド併用療法は日本で承認されています。

カルボプラチン・エトポシド

カルボプラチン、エトポシドはいずれも抗がん剤で、がん細胞の分裂を抑えるお薬です。それぞれ小細胞肺癌に対して広く使われています。

6 この試験の方法について

1) 対象となる患者さん

この試験に参加できる条件および参加いただけない条件は以下のとおりです。

（参加できる主な条件）

- ① 進展型の小細胞肺癌と診断されている方
- ② 化学療法による治療歴がない方
- ③ 20 歳以上の方
- ④ 全身状態が低下している方（PS 2 または PS 3）
- ⑤ 血液検査（好中球、血小板、ヘモグロビン、肝機能、腎機能、血液凝固能）の値が一定の基準以上の方
- ⑥ 脳転移を有する場合、症状がないか、または脳転移に対する局所治療後の方。
- ⑦ 体重が 30 kg を超えている方
- ⑧ 12 週以上の生存が見込まれる方

- ⑨ 病名および病状、本試験内容について担当医師等から十分な説明を受け、十分な理解の上で、本人の文書による同意が得られている方

（参加いただけない主な条件）

- ① がんの脳転移による症状がある方
- ② 活動性の感染症（B型肝炎、C型肝炎、HIV感染症、活動性結核感染症）がある方
- ③ 重篤な合併症（活動性感染症、症状を有するうっ血性心不全、コントロール不良の高血圧、不安定狭心症、致死性不整脈、呼吸器・肝・腎疾患など）がある方
- ④ 登録前28日以内に大手術を行った方
- ⑤ 登録前30日以内に生ワクチン、弱毒ワクチンを投与された方
- ⑥ 避妊する意思のない男性。または妊婦、授乳婦、妊娠検査を行い陽性であった女性または避妊する意思のない女性
- ⑦ 担当医師が試験への参加が困難と判断した方

2) 抗がん剤の投与方法

治療は大きく分けて、「導入療法」と「維持療法」に分かれます。

導入療法では、デュルバルマブ、カルボプラチン、エトポシドの3種類の抗がん剤を用いて治療を行います。1サイクルを3～4週間として最大4サイクル行います。

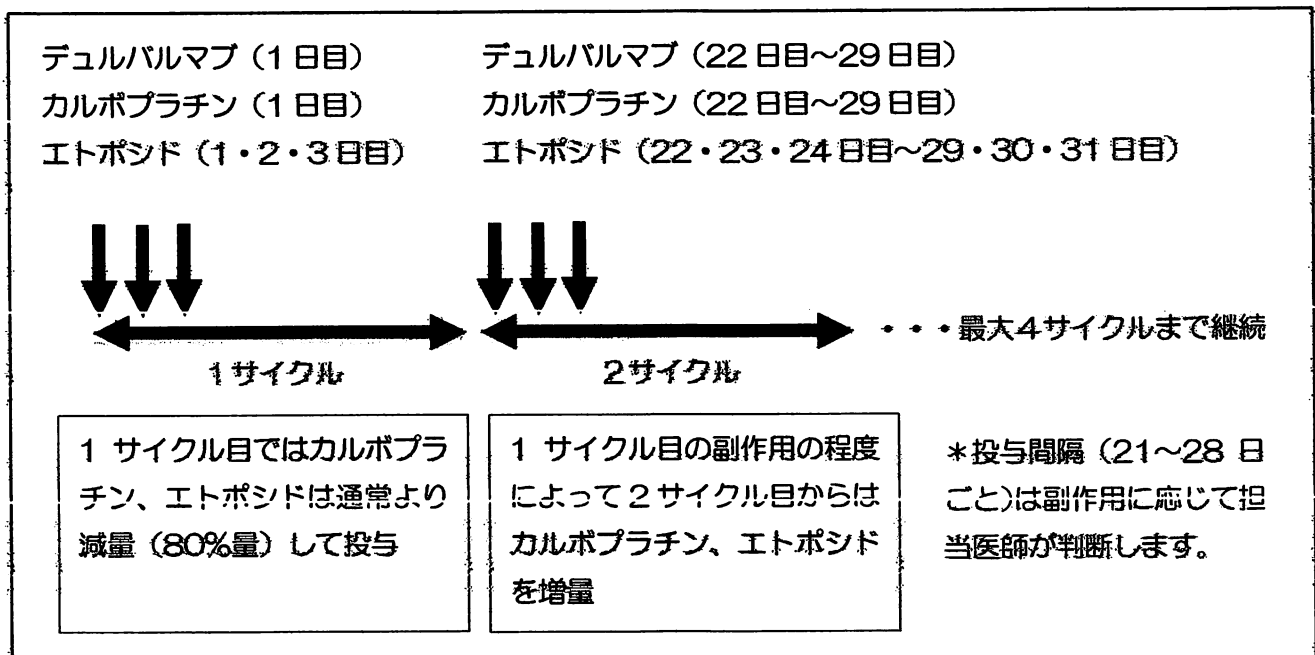
導入療法の間に画像検査を行い、治療効果が得られているかどうかを調べます。治療効果が得られている場合は、維持療法に移ります。治療効果が認められない場合は治療の変更を検討します。

維持療法では、デュルバルマブのみを用いて治療を行います。1サイクルを4週間として効果が続く限り治療を続けていきます。

導入療法

デュルバルマブ、カルボプラチン、エトポシドの3種類の抗がん剤を点滴します。デュルバルマブ、カルボプラチンは1日目のみ、エトポシドは1日目～3日目に投与します。1サイクルを3～4週間として、最大4サイクル（12～16週間）実施します。

今回の試験に参加される患者さんは全身状態が低下した（PS 2 または PS3）の患者さんです。全身状態が良好な（PS 0 または PS 1）患者さんと同量の抗がん剤を投与すると、副作用が強く出るおそれがあるため、当初は2種類の抗がん剤（カルボプラチン、エトポシド）の投与量を少し減らして（80%量）で投与します。副作用の程度に応じて、2サイクル目からは抗がん剤を増量して投与することもあります。



導入療法、維持療法は入院、または外来で行います。どちらが適しているかは患者さんそれぞれで異なります。臨床試験の担当医師とご相談ください。

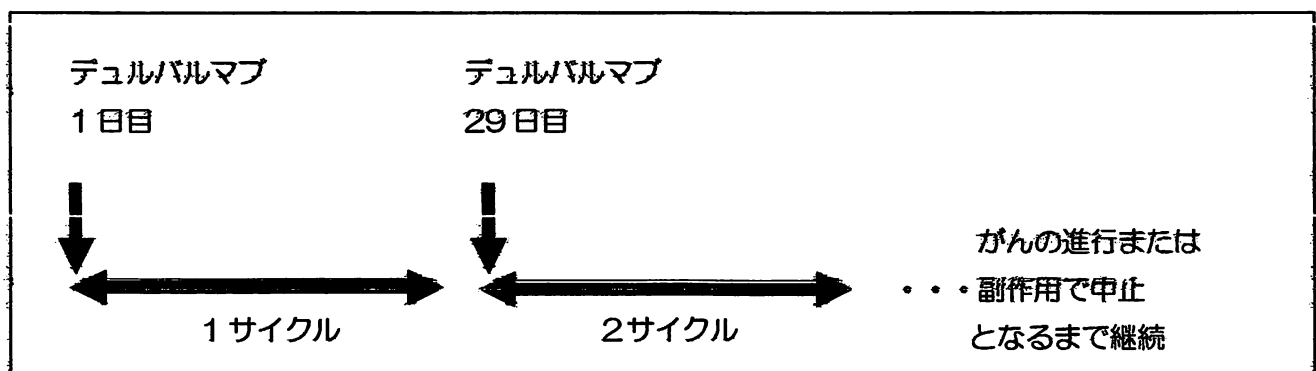
1日目から21日間（または28日間）は、副作用からの体の回復を待つ期間となります。血液検査や尿検査、レントゲン検査を適宜行います。

なお、副作用の程度により、治療を延期または中止、薬の量を減らすこともあります。

維持療法

導入療法で治療効果が認められている患者さんは、維持療法へ移行します。

デュルバルマブを第1日目に点滴します。1サイクルを4週間として、がんが進行する、または副作用などで中止となるまで継続します。



なお、副作用の程度により、治療を延期または中止することもあります。

* 臨床試験期間中は、試験の治療薬（デュルバルマブ、カルボプラチン、エトポシド）以外の抗がん剤、ホルモン療法、放射線療法、免疫療法を行うことはできません。ただし、臨床試験の途中であっても、試験を中止し、他の治療法に変更することは可能です（P2 2 参加の自由についての項をご参照ください）。

3) 検査のスケジュールについて

試験に参加された場合は、治療効果および副作用などの評価のため、次の表のスケジュールに沿って、血液検査や、レントゲン・CTなどの画像検査を行います。また、ここに記載された以外にも、体調等により診療上担当医師が必要と判断した場合には追加の検査を行うことがあります。

◆検査スケジュール

	登録前	1サイクル 目 開始前	導入療法中		維持 療法中	中止時 (±2週)	治療中止 90日以内 に因果関係 の否定でき ない有害事 象が出現し た場合
	登録前 14日以内	治療開始 前日または 当日	1サイクル 目 3週目まで 1週毎 (±3日)	治療開始 4週目以降 3週毎 (-1週～ 当日)	4週毎 (-1週～ 当日)		
文書同意取得	◎						
被験者背景	◎						
体重	◎	○	○	◎	◎	○	△
ECOG PS	◎	◎	○	◎	◎	◎	△
血圧	◎	◎	○	◎	◎	○	△
SpO ₂ (体内の酸素量)	◎*1	◎	○	◎	◎	◎	△
臨床症状	◎	◎	○	◎	◎	◎	△
診察所見	◎	◎	○	◎	◎	◎	△
採血検査	◎	◎	○	◎	◎	◎	△
妊娠検査	◎*2						
尿検査	◎		○	◎	◎	○	△
12誘導心電図	◎						
胸部X線	◎	◎	○	◎	◎	○	△
画像検査 (CT/MRI)	◎ (28日以内)		◎ 6週毎(±1週)*3		◎ 8-12 週毎 (±1 週)	◎	△

◎：必須 ○：日常診療に準じて行います

*1：SpO₂またはPaO₂のいずれか

*2：妊娠の可能性のある女性のみ

*3：効果が見られたときは6週間後に再確認の画像検査をおこないます

7 予想される副作用等について

この試験で使用されるデュルバルマブ、カルボプラチン、エトポシドにおいて、発生する可能性のある主な副作用は次のものが挙げられます。

副作用情報はお薬の最新の添付文書（以下のホームページ）からご確認ください。

※参考：独立行政法人医薬品医療機器総合機構 <http://www.pmda.go.jp/>

(1) アレルギー症状

アレルギー症状は抗がん剤の点滴中又は点滴直後に認められる場合が多く、湿疹や掻痒感（かゆみ）、また頻度は高くありませんがひどい場合は呼吸困難を伴うことがあります。万が一治療中に上記のような症状を認めた場合は、すぐに担当の医師に伝えてください。

(2) 全身倦怠感・疲労・無力症

疲れやすくなったり、だるさを感じやすくなったりします。日常生活に支障が出る場合もあります。

(3) 食欲不振・^{おしん}悪心・^{おうと}嘔吐

抗がん剤投与後より食欲不振や吐き気を認めることがあります。

(4) 便秘

抗がん剤治療のあいだ、便秘が起こることがあります。症状に合わせて、便を柔らかくする薬や腸の動きを促す薬を使います。

(5) 下痢

症状が軽い場合は下痢止めで軽快します。下痢の回数が増えると脱水状態になるため、点滴による治療を行うことがあります。

(6) 皮疹

かゆみや発疹を認めることがあります。ほとんどは塗り薬で対処可能です。

(7) ^{かんしつせいはいえん}間質性肺炎

肺の組織に炎症が起こり、肺炎を来すことがあります。頻度は稀ですが重症化すると命にかかわることがあるため、咳・息切れ・発熱などの症状が現れた場合は、すぐに担当医師に伝えるようにしてください。

(8) 脱毛

脱毛を認めることがあります。個人差はありますが、髪の毛の半分以上が抜けてしまうこともあります。

なお、全身状態がよい（PS 0 または PS 1）、治療歴のない進展型小細胞肺癌患者さんを対象としたデュルバルマブ、カルボプラチン、エトポシド併用療法の臨床試験では以下の頻度*で副作用が発現しています。

種類	軽い副作用の発現頻度（％）**	重い副作用の発現頻度（％）**
好中球減少	42	24
貧血	38	9
悪心（吐き気）	34	<1
脱毛	31	1
便秘	17	1
食欲不振	18	1
血小板減少	15	6
疲労	18	2
嘔吐	25	0
無力症	15	2
白血球減少	15	6
呼吸困難	12	2
好中球数減少	10	6
下痢	10	1
せき	12	1
低ナトリウム血症	10	4

*すべての程度の副作用の発現率が10%以上の副作用、あるいは特徴的な副作用としてすでに知られている副作用を記載

**副作用の程度を1：軽度の症状や検査異常のみ、2：中等度の症状や検査異常、3：重症で治療が必要となることが多い、4：重症で命にかかわる、と分けたときの3と4を重い症状として分類

デュルバルマブは全身の臓器に様々な副作用を起こすことが知られています。以下は、過去の臨床試験で報告されたデュルバルマブと関連のある副作用です。

非常に高い頻度でみられた副作用（10%を超える方にみられたもの）

- ・ 疲労（つかれ）
- ・ 間質性肺疾患（^{はいぞうえん}肺臓炎・放射線肺臓炎）
- ・ 甲状腺機能障害（機能低下により疲労感や体重の増加、心拍数の低下が現われることがあります。また、機能亢進により動悸や息切れ、手足のふるえがでることがあります）

高い頻度でみられた副作用（1～10%の方にみられたもの）

- ・ 下痢
- ・ 発疹・皮膚炎
- ・ 掻痒症（皮膚のかゆみ）
- ・ 無力症・倦怠感（だるさ）

- ・ せき・呼吸困難（息苦しさ）
- ・ 悪心・嘔吐
- ・ 食欲減退
- ・ 関節痛・筋肉痛・四肢の痛み
- ・ 血中肝酵素の増加
- ・ 発熱
- ・ 感覚異常
- ・ 貧血
- ・ 頭痛
- ・ 胸痛
- ・ 腹痛
- ・ 口内炎
- ・ ほてり
- ・ 味覚異常
- ・ 帯状疱疹
- ・ 高トリグリセリド血症
- ・ 高尿酸血症
- ・ 注入に伴う反応

頻度は高くないものの重要な副作用（1%未満の方にみられたもの）

- ・ 大腸炎・重度の下痢（下痢や腹痛、血便など）
- ・ 副腎機能障害（様々な器官の発達や活動を調節する内分泌腺の一種である副腎がホルモンを産生する能力の低下）
- ・ 下垂体機能障害（ホルモンを分泌する器官の一種である下垂体の炎症）
- ・ 1型糖尿病（口の渇き、吐き気、嘔吐、血糖値上昇）
- ・ 腎障害（腎臓の炎症による腎機能異常）
- ・ 筋炎・横紋筋融解症（筋肉の炎症や障害）

全身状態がよい（PS 0 または PS 1）、治療歴のない進展型小細胞肺癌患者さんを対象としたデュルバルマブ、カルボプラチン、エトポシド併用療法の臨床試験中に死亡につながった有害事象は5%、そのうち治療関連の副作用は2%の方で認められました。あなたの全身状態は低下しており（PS 2 または PS 3）、デュルバルマブをカルボプラチン、エトポシド併用療法に追加することで、強い有害事象が出現し、命に危険が及ぶ可能性があります。一方で、この試験に参加しない場合でも、抗がん剤治療や免疫療法による治療関連死を完全に避けることは出来ません。

危険性や副作用についてもっと知りたい方は担当医師にお聞きください。臨床試験で行う治療法による治療中も担当医師が説明します。副作用の種類、程度、期間に応じて、次のコースの薬剤の量を減量したり、休薬することがあります。

8 この試験の参加により予想される利益と不利益について

あなたがこの試験に参加されて治療を受けられた場合、全身状態が良好な方に2種類の抗がん剤と免疫療法の併用療法（デュルバルマブ、カルボプラチン、エトポシド）を用いた場合に得られる、免疫療法の効果が享受できる可能性があります。また、この試験へ参加することにより、新しい治療法の確立に貢献することができます。私たちはこの試験から得られる知見により、将来の全身状態が低下している進展型小細胞肺がんの患者さんにも効果のある免疫療法が確立されることを期待しています。

一方で、臨床試験で行う治療法は、安全性や有効性の評価が定まっていません。予想より効き目が低い可能性や、副作用が強く出る可能性、この文書に記載のない副作用が出る可能性もあります。

全身状態が低下した（PS 2 または PS 3）患者さんに対する現在の標準治療はカルボプラチン＋エトポシドです。この試験に参加され、免疫療法を追加することにより、免疫療法特有の免疫関連の副作用が出たり、抗がん剤の副作用が強く出たりする可能性があります。また、全身状態が良好な（PS 0 または PS 1）患者さんと同量の抗がん剤を投与すると、副作用が強く出るおそれがあるため、初回サイクルは2種類の抗がん剤（カルボプラチン、エトポシド）の投与量を少し減らして（80%量）で投与します（副作用の程度に応じて、2サイクル目からは抗がん剤を増量して投与することもあります）。これにより、抗がん剤の有効性が十分発揮できない可能性もあります。

副作用には血液検査や診察でわかるものと、自覚症状として現れるものや、家族や周りの方が気づくものがあります。自覚症状はあなたご自身にしかわかりません。がまんせずに体調の変化は、小さなことでも担当医師にご相談ください。担当医師が治療などの適切な処置を検討いたします。

9 この試験に参加しない場合の治療法について

この試験に参加されない場合は、2種類の抗がん剤併用療法（カルボプラチン、エトポシド）を受けることができます。全身状態が良好（PS 0 または PS 1）な未治療進展型小細胞肺がん患者さんに対するカルボプラチン、エトポシド併用療法はデュルバルマブ、カルボプラチン、エトポシド併用療法よりも治療効果が若干劣ることが示されましたが、一方で全身状態が低下した進展型小細胞肺がんの方にも比較的安全に使用できます。また、デュルバルマブ、カルボプラチン、エトポシド併用療法はわが国で保険適応となっておりますので、本試験に参加しない場合であっても、担当医師と利益・不利益についてよくご相談された上で希望される場合には同じ治療を受けることも出来ます。あなたの病状によっては他にも適した治療があるかもしれませんので、担当医師から他の具体的な治療法について、十分な説明を受けた上でよくご検討ください。

10 この試験に参加する患者さんの人数について

この試験に参加する全国約30の施設で、合計56人の患者さんに参加していただく予定です（PS2は43例、PS3は13例を予定しています）。

11 この試験の実施期間とあなたに参加していただく期間について

この試験の登録期間は臨床研究実施計画・研究概要公開システム（JRCT）*公開日から2023年1月までを予定しています。この試験全体の登録が終了した時点から、もっとも長い場合で1年に渡って経過を観察させていただきます。

※ 臨床研究法施行規則第24条第1項に規定する厚生労働省が整備するデータベース（Japan Registry of Clinical Trials）<https://jrct.niph.go.jp/>

12 試験参加期間終了後の対応について

この試験の参加期間が終了した後の治療については、お身体の状態などに合わせて、最良と思われる治療法などをご提案させていただきます。

13 あなたが負担する費用について

この試験で使用する薬はいずれも厚生労働省により肺がんの薬として承認されており、使用されているものです。そのため、あなたは、加入している健康保険の規定に従った自己負担分を支払うこととなります。ご参加いただくにあたって、あなたの費用負担が通常の診療より増えることはありません。また、この試験の参加に伴い、謝礼や交通費などをお支払いすることはありません。なお、治療費には高額療養費制度が適応されます。

*高額療養費制度について

私たちは、通常、公的医療保険が適用される医療についてその費用の1～3割を自己負担しています。がんの治療では、医療費の自己負担額が高額となることがありますが、そのような時に利用できるのが高額療養費制度です。この制度は1か月間（1日から月末まで）の医療費の自己負担額が一定の限度額を超えた場合に、各種健康保険に申請を行うことで限度額を超えた分が払い戻される制度です。また、加入されている健康保険組合で「自己負担限度額適用認定証」の交付を受け、事前に会計窓口に表示することで、会計時の支払いは限度額までとなります。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額までとなります。

14 健康被害が発生した場合の対応・補償について

この試験に参加中または終了後に、この試験に参加したことが原因となって予想しなかった重い副作用などの健康被害を受けた場合は、通常の診療と同様に適切に対処いたします。その際の医療費は通常の診療と同様の取り扱いであり、あなたが加入している健康保険で、あなた自身がお負担していただくことになります。この点を十分にご理解いただき、この試験への参加をご判断ください。

なお、この試験に関しての賠償保険および補償保険に加入しています。補償保険の詳細については付録①（P20）ご参照ください。

健康被害が発生した場合の照会、お問い合わせ等は 24 お問い合わせ先（P19）に記載されている担当医師までご連絡、ご相談ください。

15 個人情報の取り扱いについて

あなたのプライバシーを守るために、この臨床試験で得られたあなたの検査結果やカルテの情報等は、あなたの個人情報を特定できないよう、特別な番号で管理・保存します。これを「匿名化(とくめいか)」といいます。当院であなたのお名前と匿名化番号を記載した「対応表」を作成し、当院の責任医師の管理のもと、保管します。

この臨床試験では、試験が適正かつ安全に実施され、患者さんの人権が守られている事や検査や診断の結果が正しく報告されている事を確認する目的で、他の医療機関や研究機関の研究者、認定臨床研究審査委員会の関係者、モニタリング、監査の本試験担当者、規制当局などが、あなたのカルテや検査記録等を閲覧する調査を行うことがあります。この場合もあなたの個人的情報は厳重に守られ、外部に漏れることはありません。また、この試験により得られた知見が、医学関係の学会などで発表される場合や医学雑誌に掲載される場合でも、あなたのお名前や個人を識別する情報は一切使用されません。

また、治療効果の評価のため、CTなどの画像情報を施設外効果判定委員会（中央で画像データを確認する委員会）が確認しますが、その際にはあなたの名前や個人を識別する情報が漏れないように十分に配慮いたします。

同意文書にご署名いただいた場合、あなたのカルテや検査記録等を閲覧する調査が行われることがあること、画像情報を施設外効果判定委員会が確認することにつきましてもご了承いただいたものとさせていただきます。

16 研究結果の公表について

この試験計画の概要は、研究開始に先立ち JRCT で公開をしています。研究計画の変更および研究の進み具合に応じて登録内容を更新していきます。研究を終了したときは、研究の結果を登録します。また、この試験から得られた結果は、医学関係の学会や医学雑誌などで

公表いたします。発表に際しあなたのお名前など個人が特定できる情報を使用することはありません。

17 試料等の保管及び廃棄の方法

この臨床試験で得られたあなたの検査結果やカルテの情報等は匿名化番号を用いて報告され、原則としてこの研究のために使用し、試験の終了から5年間、NEJSG事務局*で保管した後、患者さんの個人情報に特定できないようにして廃棄します。なお、血液検体等の試料採取は通常診療の範囲内で行われ、研究用試料等の採取を行う予定はありません。

*：NEJSG：特定非営利活動法人 北東日本研究機構

肺がんや胸部疾患に関する多施設臨床研究を行い、肺がんや胸部疾患の診断及び治療の進歩に寄与することを目的としているNPO法人です。

18 データの二次利用について

この臨床試験で得られたあなたの検査結果やカルテの情報等は、将来計画・実施される別の医学研究にとっても貴重なものとなる可能性があります。そこで、あなたの同意がいただけるならば、~~前述の期間を超えて保管し、将来新たに計画・実施される医学研究にも使用させていただきます~~ことがあります。これを「二次利用」といいます。なお、二次利用を行う場合には、改めてその研究計画を適切な審査委員会において審査し、承認された後に行います。また、その内容をNEJSGおよび新潟大学医学部のホームページで通知又は公開します。

りえきそうはん

19 この試験の資金と利益相反について

臨床試験を行うに際し、企業の利益のために公正で適正な判断が妨げられている状態、または損なわれるのではないかと第三者に疑われる状態を、「利益相反」と呼びます。具体的には、資金などの提供を受けた特定の企業に有利となるようにデータを解釈することや、都合の悪いデータを無視してしまう傾向にあることなどが考えられます。

この試験は、デュルバルマブ（この試験で使用する薬剤）を製造販売するアストラゼネカ株式会社からの資金提供を受けたNEJSGにより、研究者が実施する臨床試験ですが、アストラゼネカ株式会社は本試験のデータの収集、解析や解釈には関わらず、研究者が金銭的な利益やそれ以外の個人的な利益のために専門的な判断を曲げることもありません。

この試験で使用する他のお薬（カルボプラチン、トポシド等）を製造販売する各会社からこの試験への資金提供はありません。

この試験に参加している研究者の利益相反管理は適切に行われております。試験に使用するお薬を製造販売する会社から個人的な利益を得ている研究者がいる場合でも、研究の公正さに影響を与えることはありません。

20 この試験の研究審査について

このような試験は、実施前にその計画が試験に参加される方の人権の保護や安全性の確保、科学的に問題が無いかどうかについて、研究審査をうけます。この試験は、新潟大学中央臨床研究審査委員会、帯広厚生病院倫理審査委員会において承認を受けています。また、臨床試験を行う際の法律である「臨床研究法」に従って計画された試験であることも審査されています。

この試験は、試験を実施するそれぞれの医療機関において、実施の承認をいただいています。また、厚生労働大臣にどのような研究を実施するかをまとめた実施計画を提出しています。

21 患者さんに守って頂きたい事

この試験の期間中は、この治療法の正しい評価と、あなた自身の安全のためにも、以下のことを守ってください。

○担当医師の指示に従って、定期的に来院してください。

この試験では決められたスケジュールで検査を行い、お薬を点滴しなければなりません。もし、ご都合により来院できなくなった日や、しばらく来院できない場合はなるべく早めにご連絡ください。

○他の病院や他の診療科にかかる場合は前もってお知らせください。

この試験期間中に他の病院や診療科にかかった場合は、試験に参加している事をその医師にお伝え頂くと共に、担当医師にも必ずご相談ください。

○この試験中に他のお薬を使用する場合は前もってご相談ください。

お薬には、一緒に使う事で効果が弱まることや、反対に効果が強くなることもあるため、現在使用しているお薬がある場合や試験参加後に新しくお薬を使用する場合には、前もって担当医師にご相談ください。

○いつもと体調が違うように感じられた場合は直ちに 24 問い合わせ先に記載されている担当医師までご連絡、ご相談ください。

○確実に妊娠をさけてください。

人に初めてお薬を使用する前には必ず、動物を用いてその安全性を確認する試験が行われます。動物実験でデュルバルマブ、カルボプラチン、エトポシドいずれも母親動物に投与すると胎仔に異常が起こることが報告されています。

このことから、デュルバルマブ、カルボプラチン、エトポシドを女性が使用した場合はご本人の妊娠に対して、男性が使用した場合はパートナーの女性の妊娠に対して影響を及ぼす可能性が考えられます。

＜女性の患者さんへ＞

この試験には、妊娠していない方にのみ参加していただくため、試験薬の使用前に妊娠の有無を確認する検査を実施させていただきます。また、必要に応じて試験期間中も妊娠検査を受けていただくことがありますのでご了承ください。

なお、万が一あなたが試験期間中に妊娠され、母体及び新生児に対する健康被害がこの試験又はこの試験のお薬によって発生しても、原則として補償の対象とはなりません。

＜男性の患者さんへ＞

この試験に参加いただく期間中は、必ず避妊を行い、確実にあなたのパートナーの妊娠を避けてください。また、パートナーには「妊婦、又は赤ちゃんへの影響が確認されていないお薬を使用すること」を試験参加の前にご説明の上、認識していただくようにしてください。

もし、試験期間中にあなたのパートナーが妊娠されたことを知ったときには、その旨を担当医師にお知らせください。

あなたのパートナーに直接説明させていただき、同意が得られた場合には妊娠に関する確認をさせていただきます。

なお、万が一あなたのパートナーが試験期間中に妊娠され、この試験薬により母体及び新生児に対する健康被害が発生しても、原則として補償の対象とはなりません。

22 この研究に関する情報の提供について

これまでご説明いたしました内容以外に、今後試験への参加、又は継続について、あなたの意思に影響を与える新しい情報などを入手しましたら、担当医師から随時ご説明し、あらためてこの試験への参加、又は継続の意思を確認させていただきます。

また、この研究に関して、あなたが研究計画や関係する資料をお知りになりたい場合は、他の患者さんの個人情報や研究全体に支障となる事項以外はお知らせすることができます。ご希望される場合は担当医師にお申し出ください。

23 質問の自由について

この試験について、質問点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ください。あなたご自身だけではなく、ご家族などからのご相談にも対応いたします。また、担当医師に尋ねにくいことや、この試験の責任者に直接質問されたい場合は、24 問い合わせ先に記載されている研究代表医師・試験事務局、認定臨床研究審査委員会にお問い合わせいただければ対応いたします。

24 問い合わせ先

○担当医師

氏 名： 菊池 創・高村 圭

施 設：帯広厚生病院

診療科： 第一内科

住 所： 帯広市西14南10-1

TEL 0155-65-0101

○この試験の研究代表医師・研究事務局は下記のとおりです。

研究代表医師：渡部 聡

新潟大学医歯学総合病院 呼吸器・感染症内科

〒951-8520 新潟県新潟市中央区旭町通一番町754番地

TEL：025-368-9325 FAX：025-368-9326

試験事務局：朝尾 哲彦

順天堂大学医学部付属順天堂医院 呼吸器内科

〒113-8431 東京都文京区本郷3-1-3

TEL：03-3813-3111 FAX：03-5802-1617

○この試験の支援機関は下記のとおりです。

特定非営利活動法人 北東日本研究機構（NEJSG）

〒330-0843 埼玉県さいたま市大宮区吉敷町1-133-1

ワンライトビル2F

TEL：048-778-9521 FAX：048-778-9545

○この試験の研究審査を行う委員会は下記のとおりです。

新潟大学中央臨床研究審査委員会（認定番号：CRB3180025）

〒951-8520

新潟県新潟市中央区旭町通一番町754番地

TEL：025-368-9343 FAX：025-227-0720

付録①

NEJ045A 試験に伴う健康被害に対する補償について

1 はじめに

この臨床研究は、細心の注意をもって実施いたしますが、臨床研究に起因して万が一患者さんに健康被害が発生した場合に備え、厚生労働省が制定した「臨床研究法」の規定に従って補償*制度を用意しています。この冊子は、同意説明文書に記載されている補償の内容について、より詳しく説明したものです。

なお、体調不良など副作用とみられる症状が現れた場合は、遠慮なく担当医師にお申し出ください。治療その他、最善と思われる適切な措置を行います。

*補償：あなたが参加する臨床研究に起因してあなたに健康被害が発生した場合に、担当医師や当院の過失の有無にかかわらず、所定の金銭をお支払いすることです。あなたがこの説明書により補償の概要を理解し、同意書により同意いただくことにより、補償が可能になります。なお、臨床研究の不備や医療行為上の過失など、担当医師や当院に法律上の賠償責任がある場合には、補償ではなく、「損害賠償責任」として取扱います。

2 補償制度の概要

(1) 補償の原則

- ①あなたが補償を受けることができるのは、あなたがこの臨床研究に参加し、この臨床研究に起因してあなたに健康被害が発生した場合に限ります。下記(3)①、②のように、臨床研究とあなたの健康被害との因果関係が否定される場合については、補償を受けられません。
- ②あなたが補償を受けた場合でも、あなたの損害賠償請求権の行使を妨げるものではありません。担当医師や当院に法律上の賠償責任があると考えられる場合には、いつでも損害賠償請求を提起することができます。

(2) 補償の内容

この臨床研究に適用される補償の内容は下記の通りです。

- ①あなたがこの臨床研究に起因する健康被害を受け、死亡または所定の後遺障害を被った場合の補償金
- ②あなたがこの臨床研究に起因する健康被害を受け、その治療のため入院または通院が必要となった場合の医療費や医療手当の補償

補償内容の詳細は、本冊子の末尾に記載されています。これ以外の健康被害に対して行う検査や治療などの措置については、通常の診療と同様にあなたの健康保険で行いますので、金銭的な補償はありません。また、休業補償金も含まれて

おりません。

（3）補償が受けられない、または制限される場合

- ①たとえば、通院途中の交通事故のけがなどは、臨床研究に直接関係がありません。このような健康被害については、補償を受けられません。
- ②臨床研究以外の原因が明確に説明できる場合や、研究に使用した薬剤の服用と健康被害発生との間で時間的につじつまが合わない場合など、臨床研究との因果関係が否定される健康被害については、補償を受けられません。
- ③「臨床研究で実施した治療方法に効果がなかった」などの理由による場合（これを「効能不発揮」といいます）は、補償の対象になりません。
- ④健康被害について偽りの申告をした場合や、担当医師の指示に従わず薬剤の用法・用量を守らなかった場合など、あなたに故意または過失がある場合には、補償が受けられない、または補償金が減額されることがあります。
- ⑤補償金額を減額すること、または補償しないことに合理的な理由があると研究責任医師が判定した場合は、補償が受けられない、または補償金が減額されることがあります。
- ⑥医薬品副作用被害救済制度および生物由来製品感染症被害救済制度の規定に基づき、医療手当、障害手当、障害児養育年金、遺族年金、遺族一時金または葬祭料の給付を受けた場合には、補償を受けられません。

（4）補償が受けられるかどうかの判定

- ①補償が受けられるかどうかは、この臨床研究に設けられた判定委員会が、あなたの健康被害の状況や健康被害の原因究明を通じて臨床研究との因果関係について調査を行い、担当医師や当院の意見も踏まえて判定します。
- ②判定に不服がある場合は、あなたは通常の民事訴訟手続きにより補償の請求を行うことができます。

3 補償を受ける手続きについて

- ①副作用など健康被害があったと思われる場合は、担当医師にお申し出ください。補償を受けられると考えられる健康被害の場合には、担当医師および事務担当者が、あなたまたはご家族などにご相談の上、手続きを行います。
- ②補償金をお支払いする場合には、あなたやご家族の銀行口座を文書で照会することがありますので、ご了承ください。なお、電話（口頭）でお尋ねすることは絶対にありません。
- ③補償金の支払いは、通常、健康被害の申し出（または補償の判定）から2～3ヵ月後となりますが、場合によっては多少遅れることがあります。あらかじめ、ご承知おきください。
- ④この他、補償に関してご質問などがありましたら、担当医師にご遠慮なくご相談

談ください。

死亡・後遺障害補償金

健康被害の発生時の年齢区分		39歳以下	40歳以上 59歳以下	60歳以上
死 亡		234万円		
障害等級*	1級	310万円	270万円	170万円
	2級	250万円	210万円	140万円
	3級	190万円	160万円	100万円

※「障害等級の認定基準」については下表を参照してください。

【死亡補償金】

既に支払った後遺障害補償金がある場合には、その金額を控除した残額を支払います。

【障害等級】

（国民年金・厚生年金保険制度の障害認定基準による）

等級	障害の状態
1級	1.両眼の視力の和が0.04 以下のもの 2.両耳の聴力レベルが100 デシベル以上のもの 3.両上肢の機能に著しい障害を有するもの 4.両上肢のすべての指を欠くもの 5.両上肢のすべての指の機能に著しい障害を有するもの 6.両下肢の機能に著しい障害を有するもの 7.両下肢を足関節以上で欠くもの 8.体幹の機能に座っていることができない程度又は立ちあがることができない程度の障害を有するもの 9.前各号に掲げるもののほか、身体の機能の障害又は長期にわたる安静を必要とする病状が前各号と同程度以上と認められる状態であって、日常生活の用を弁ずることを不能ならしめる程度のもの 10.精神の障害であって、前各号と同程度以上と認められる程度のもの 11.身体の機能の障害若しくは病状又は精神の障害が重複する場合であって、その状態が前各号と同程度以上と認められる程度のもの
2級	1.両眼の視力の和が0.05 以上0.08 以下のもの 2.両耳の聴力レベルが90 デシベル以上のもの

3.平衡機能に著しい障害を有するもの
4.そしゃくの機能を欠くもの
5.音声又は言語機能に著しい障害を有するもの
6.両上肢のおや指及びひとさし指又は中指を欠くもの
7.両上肢のおや指及びひとさし指又は中指の機能に著しい障害を有するもの
8.一上肢の機能に著しい障害を有するもの
9.一上肢のすべての指を欠くもの
10.一上肢のすべての指の機能に著しい障害を有するもの
11.両下肢のすべての指を欠くもの
12.一下肢の機能に著しい障害を有するもの
13.一下肢を足関節以上で欠くもの
14.体幹の機能に歩くことができない程度の障害を有するもの
15.前各号に掲げるもののほか、身体の機能の障害又は長期にわたる安静を必要とする病状が前各号と同程度以上と認められる状態であって、日常生活が著しい制限を受けるか、又は日常生活に著しい制限を加えることを必要とする程度のもの
16.精神の障害であって、前各号と同程度以上と認められる程度のもの
17.身体の機能の障害若しくは病状又は精神の障害が重複する場合であって、その状態が前各号と同程度以上と認められる程度のもの

【備考】

視力の測定は、万国式試視力表によるものとし、屈折異常があるものについては、矯正視力によって測定します。

等級	障害の状態
3 級	1.両眼の視力が0.1 以下に減じたもの 2.両耳の聴力が、40 センチメートル以上では通常の話声を解することができない程度に減じたもの 3.そしゃく又は言語の機能に相当程度の障害を残すもの 4.脊柱の機能に著しい障害を残すもの 5.一上肢の3 大関節のうち、2 関節の用を廃したもの 6.一下肢の3 大関節のうち、2 関節の用を廃したもの 7.長管状骨に偽関節を残し、運動機能に著しい障害を残すもの 8.一上肢のおや指及びひとさし指を失ったもの又はおや指若しくはひとさし指を併せ一上肢の3 指以上を失ったもの 9.おや指及びひとさし指を併せ一上肢の4 指の用を廃したもの 10.一下肢をリスフラン関節以上で失ったもの 11.両下肢の10 趾の用を廃したもの 12.前各号に掲げるもののほか、身体の機能に、労働が著しい制限を受けるか、又は労働に著しい制限を加えることを必要とする程度の障害を残すもの

	13.精神又は神経系統に、労働が著しい制限を受けるか、又は労働に著しい制限を加えることを必要とする程度の障害を残すもの 14.傷病が治らないで、身体の機能又は精神若しくは神経系統に、労働が制限を受けるか、又は労働に制限を加えることを必要とする程度の障害を有するものであって、厚生労働大臣が定めるもの
備考	1. 視力の測定は、万国式試視力表によるものとし、屈折異常があるものについては、矯正視力によって測定する。 2. 指を失ったものとは、おや指は指節間関節、その他は近位指節間関節以上を失ったものをいう。 3. 指の用を廃したものとは、指の末節の半分以上を失い、または中手指節関節もしくは近位指節間関節（おや指にあっては指節間関節）に著しい運動障害を残すものをいう。 4. 趾の用を廃したものとは、第1趾は末節の半分以上、その他の趾は遠位趾節間関節以上を失ったもの又は中足趾節関節若しくは近位趾節関節（第1趾にあっては趾節間関節）に著しい運動障害を残すものをいう。

<注>一般の方にわかりやすく説明すると

1 級

身体の機能の障害又は長期にわたる安静を必要とする病状が日常生活の用を弁することを不能ならしめる程度のものとする。この日常生活の用を弁することを不能ならしめる程度とは、他人の介助を受けなければほとんど自分の用を弁することができない程度のものである。

例えば、身のまわりのことはかろうじてできるが、それ以上の活動はできないもの又は行っではいけないもの、すなわち、病院内の生活でいえば、活動の範囲がおおむねベッド周辺に限られるものであり、家庭内の生活でいえば、活動の範囲がおおむね就床室内に限られるものである。

2 級

身体の機能の障害又は長期にわたる安静を必要とする病状が、日常生活が著しい制限を受けるか又は日常生活に著しい制限を加えることを必要とする程度のものとする。この日常生活が著しい制限を受けるか又は日常生活に著しい制限を加えることを必要とする程度とは、必ずしも他人の助けを借りる必要はないが、日常生活は極めて困難で、労働により収入を得ることができない程度のものである。

例えば、家庭内の極めて温和な活動（軽食作り、下着程度の洗濯等）はできるが、それ以上の活動はできないもの又は行っではいけないもの、すなわち、病院内の生活でいえば、活動の範囲がおおむね病棟内に限られるものであり、家庭内の生活でいえば、活動の範囲がおおむね家屋内に限られるものである。

3 級

労働が著しい制限を受けるか又は労働に著しい制限を加えることを必要とする程度のものとする。

また、「傷病が治らないもの」にあっては、労働が制限を受けるか又は労働に制限を加えることを必要とする程度のものとする。（「傷病が治らないもの」については、国民年金・厚生年金保険障害認定基準に定める障害手当金に該当する程度の障害の状態がある場合であっても3級に該当する。）

医療手当の補償

あなたがこの研究に起因して、入院を必要とする程度の健康被害を被った場合、治療に要した期間に対して下表を限度に、医療手当の補償として支払います。

医療手当：差額ベッド代、交通費、付添費、文書費等医療費以外の費用に充当するための費用であり、1 か月あたりの定額補償となります。

医療費の補償

あなたがこの研究に起因して、健康被害を被った場合（入院の要否を問いません）、健康被害の回復に要した医療費のうち、公的医療保険からの給付額（高額療養費制度の適用を含みます。）を差し引いたあなたの自己負担額を、下表を限度に、医療費の補償として支払います。

医療費・医療手当（対象者 1 名あたり）

支払限度額		
1 か月あたり	医療手当のみ	36,000 円（定額）
	医療費および医療手当合計	100 万円
総支払限度額	医療費および医療手当合計	1,000 万円

同意書

帯広厚生病院長殿

臨床試験名：

PS 不良 (PS 2-3) の進展型小細胞肺癌患者に対する
カルボプラチン+エトポシド+デュルバルマブ療法の第Ⅱ相試験 (NEJ045A)

- ☐1 臨床試験とこの説明文書について
- ☐2 参加の自由について
- ☐3 研究への参加を中止する場合
- ☐4 あなたの病気と治療について
- ☐5 この試験の目的、使われるお薬について
- ☐6 この試験の方法について
- ☐7 予想される副作用等について
- ☐8 この試験の参加により予想される利益と不利益について
- ☐9 この試験に参加しない場合の治療法について
- ☐10 この試験に参加する患者さんの人数について
- ☐11 この試験の実施期間とあなたに参加していただく期間について
- ☐12 試験参加期間終了後の対応について
- ☐13 あなたが負担する費用について
- ☐14 健康被害が発生した場合の対応・補償について
- ☐15 個人情報の取り扱いについて
- ☐16 研究結果の公表について
- ☐17 試料等の保管及び廃棄の方法
- ☐18 データ・試料の二次利用について
- ☐19 この試験の資金と利益相反について
- ☐20 この試験の研究審査について
- ☐21 患者さんに守って頂きたい事
- ☐22 この研究に関する情報の提供について
- ☐23 質問の自由について
- ☐24 問い合わせ先

私は、この臨床試験について以上の項目を説明しました。

説明日時： _____ 年 _____ 月 _____ 日 (_____ 時 _____ 分～ _____ 時 _____ 分)

説明医師： _____

私はこの臨床試験に参加するにあたり、試験の内容について担当医師より十分な説明を受けました。試験の内容を理解しましたので、参加することについて同意します。

同意口： _____ 年 _____ 月 _____ 日

氏名： _____ (自署)

同意撤回書

帯広厚生病院長殿

私は『PS不良（PS 2-3）の進展型小細胞肺癌患者に対するカルボプラチン+エトポシド+デュルバルマブ療法の新規試験（NEJ045A）』に参加することに同意しましたが、同意を撤回します。

【患者記入欄】

臨床研究への参加の同意を撤回します。

すでに得られた検査のデータ等収集した情報の利用について

☐ 同意します

☐ 同意しません（情報を破棄してください※）

同意撤回日：西暦 年 月 日

本人署名： _____

※すでに研究結果が論文などで公表されていた場合などは、その結果を廃棄できないことがあります。

【担当医師記入欄】

確認日：西暦 年 月 日

所属： _____

担当医師名： _____