

説明文書

1. はじめに

この説明文書は、パクリタキセルやアルブミン懸濁パクリタキセル型という抗がん剤の治療を受ける患者さんの副作用の一つである化学療法誘発性末梢神経障害の観察研究について内容を説明したものです。患者さんがこの臨床研究に参加するかどうかを決める際に、担当医による説明を補い、患者さんの理解を助けるために用意されています。担当医の話やこの説明文書の内容でわからないことや疑問点などがありましたら、担当医または病院スタッフに遠慮なくお尋ねください。

なお、この研究は、国が定める「人を対象とする生命科学・医学研究に関する倫理指針」を守り、適切に実施されます。この研究は、京都大学大学院医学研究科・医学部及び医学部附属病院 医の倫理委員会の審査を受け、京都大学医学部附属病院長の許可を受けて実施しております。また、共同研究機関においても、京都大学大学院医学研究科・医学部及び医学部附属病院 医の倫理委員会もしくは各機関の倫理委員会の審査を受け、各機関の長の許可を受けて実施しております。

2. この臨床研究への参加について

あなたの病状が、これからお話する臨床研究の参加条件にあてはまる可能性が高いため、この臨床研究についてご説明します。

あなたがこの臨床研究に参加して下さるかどうかは、まず担当医が説明を行い、ご検討をいただいてから再びうかがいます。この説明書を、よくお読みなって参加するかどうかをお考えください。ご家族と一緒に読みいただいても構いません。

この臨床研究に参加していただける場合は、「同意書」にご自身で署名をお願いします。同意書はこの臨床研究を十分にご理解いただいて参加に同意されたことの確認のためのものです。

3. この臨床研究の意義

乳癌の治療ではタキサン系薬剤といわれる抗がん剤がよく用いられます。

タキサン系薬剤には、パクリタキセル、ドセタキセルとアルブミン懸濁型パクリタキセルの3剤がありますが、副作用の一つとして「手足のしびれ」があり、患者さんの生活の質を落とす原因となっています。

現在、タキサン系薬剤によって生じた手足のしびれに対する有効な予防方法はありませぬ。

近年、手足を圧迫する方法や冷却する方法でしびれを予防できるという報告があり、がん拠点病院を対象に行ったアンケート調査ではこれらの対策に取り組んでいる施設もあるということがわかりました。しかし、「手足のしびれ」が起こることはよく知られていますが、詳しく調べた報告は少ないです。予防方法の開発を進めるにあたって今回の臨床研究では、多くの施設の患者さんに参加していただき、普段の診療では行っていないアンケートや神経学的な検査を行い、予防の有無や予防の方法により効果が異なるかどうか、詳しく調べます。

4. この臨床研究の目的

この臨床研究の目的は、パクリタキセル・アルブミン懸濁型パクリタキセルを含む化学療法の治療による「手足のしびれ」の副作用と予防方法について、詳しく調べ、将来の予防方法の開発に役立てることです。

5. 臨床研究に参加をお願いする方

今回参加をお願いする臨床研究は、パクリタキセル・アルブミン懸濁型パクリタキセルを含む化学療法の治療が必要な原発性乳癌または再発乳癌の患者さんを対象にしています。

- 主な参加の条件（下記の条件は全て満たすことが必要です）
 - ・ 乳癌であると確認されている方
 - ・ 毎週パクリタキセル療法 12 サイクル以上予定されている方、3 週投薬 1 週休薬のパクリタキセルまたはアルブミン懸濁型パクリタキセル療法（ベバシズマブ・ペムプロリズマブ・アテゾリズマブなどの併用療法）が 4 サイクル以上、3 週毎のアルブミン懸濁型パクリタキセルが 4 サイクル以上予定されている方
 - ・ 年齢が 20 歳以上、76 歳未満
 - ・ 試験開始前に、しびれなどの末梢神経障害が全くない方
 - ・ 日常生活で大きな制限がなく、心肺機能に異常のない方
 - ・ 血液検査の結果や肝臓・腎臓などの検査結果で臨床研究参加基準を満たす方

- 以下の事項に一つでも該当する場合は、この研究には参加いただけません。
 - ・ しびれなど末梢神経障害がある方
 - ・ ほかの癌に罹っている方
 - ・ 症状の明らかな中枢神経系への転移（脳転移など）がある方

- ・ 重度の障害や全身性疾患のある方
- ・ 妊娠中の方
- ・ この臨床研究で予定されている診察や検査のスケジュールをお守りいただけない方
- ・ その他、担当医師よりこの臨床研究への参加が不適切であると判断された方

6. この研究の内容

1) 検査の内容と期間

しびれの程度や手足の状態を判断するため、診察日に通常の血液検査等に加えて診察や検査が追加で行われます。また、パクリタキセルの治療終了後 2 年間は、両手足のしびれの程度を 6 カ月毎に観察させていただきます。

しびれについての検査の内容は、下記の通りです。

- ① 両手足のしびれの程度について主治医からの質問
- ② 両手足のしびれについて、患者さん自身で記入いただくアンケート
- ③ 手足の爪や皮膚の診察
- ④ ペグボード検査：小さい釘を穴に入れる作業
(指先の緻密な動きや感覚の変化がわかります)
- ⑤ 手のひら、足の裏の触った感覚を調べる検査
- ⑥ しびれの様子をアプリに入力いただくアンケート(スマートフォンやパソコンをお使いの方のみ)

2) 臨床研究の予定期間と参加予定人数について

この臨床研究は、京都大学医学部附属病院と参加施設を中心に、研究機関の長の承認日より 7 年間(2028 年 3 月 24 日まで)行われる予定です。

この臨床研究への患者さんの登録期間は、研究機関の長の実施許可日から 3 年間(2024 年 3 月 24 日)の予定です。参加される予定人数は 480 人です。

7. 臨床研究への不参加や参加の中止について

この臨床研究に参加するか否かは、あなたの自由な意思におまかせします。臨床研究に参加しなくても、不利益を被ることはありません。また、あなたがこの臨床研究に参加した後に、参加を中止したいと思った時は、いつでも参加をやめることができます。これにより不利益を被ることはなく、あなたにとって最善と思われる治療を行います。

臨床研究への参加を中止したいと思った場合は、必ず担当医師に申し出てく

ださい。

また、あなたの病状の変化や副作用などにより、担当医師の判断であなたの臨床研究への参加を中止させていただく場合がありますので予めご了承ください。

なお、臨床研究への参加を中止した場合、それまでに集められている貴重なデータは、あなたからデータの使用禁止の申し出が無い限り、使用することをご了承ください。もし、データの使用も禁止したい場合には、担当医師にその旨申し出てください。

8. 臨床研究参加に伴って期待される利益

この臨床研究に参加することで、ご自身のしびれの副作用の状況を知ることができます。また、将来の乳癌の患者さんのために、より有効な治療法を確立するための情報が、この臨床研究を通じて得られる可能性があります。

9. 臨床研究参加に伴う不利益

この臨床研究に参加する患者さんには、アンケートの記入や検査のため、診察時間が少し長くなります。

10. 経済的負担・謝礼

この臨床研究では、あなたの背景、治療状況、治療効果などを調査させていただきますが、治療そのものは担当医師の判断とあなたの合意のもとに行われるものです。パクリタキセルを含むお薬は、乳癌の患者さんに対して医療保険の適応が認められたものであり、診療費を含め、お薬や定期検査、副作用の治療で生じる一切の費用は医療保険制度にのっとりあなたの自己負担となります。また、通院のための交通費なども自己負担となります。この臨床研究では謝礼はありませんが、臨床研究の費用が請求されることもありません。

なお、この研究では知的財産権が生じる予定はありませんが、万一生じた場合にも知的財産権は京都大学に帰属し、あなたに生じることはありません。

11. 健康被害が発生した場合

この臨床研究に参加したために健康被害が生じる可能性はありません。何等かの健康被害があった場合は通常の診療における健康被害に対する治療と同様に適切に対応いたします。通常の治療と同様に保険診療として治療いたしますので、治療費に関しては患者さんの自己負担となります。

12. 臨床研究に係る資金源・利益相反

この臨床研究は、国立研究開発法人日本医療研究開発機構（AMED）や癌治療学会、クラウドファンディングなどから研究費の提供を受け、乳腺外科の運営費交付金を使って行います。利益相反については、「京都大学利益相反ポリシー」「京都大学利益相反マネジメント規程」に従い、「京都大学臨床研究利益相反審査委員会」において適切に審査しています。共同研究機関においても、各機関の規程に従い、審査されています。

13. 個人情報等の取扱いについて

この研究にご参加いただいた場合、あなたの個人情報と診察の結果得られる診療情報などのプライバシーに関する情報をデータセンターで管理いたします。あなたの情報は匿名化し第三者が個人を特定することができないようにして適切に保護されますので、ご安心ください。

同意書は、各施設にて厳重に保管され、外部に出ることはありません。この研究の最終的な結果については、学術誌や学会等で発表される予定です。その際に、あなたのお名前や個人が特定できるような情報が使われることはありません。あなたのプライバシーを損なうことがないように配慮いたします。

なお、あなたの秘密の保全を前提として、モニタリング・監査の従事者、倫理委員会が必要な範囲内で試料・情報を閲覧することがありますのであらかじめご了承ください。

14. 臨床研究終了後の資料の取扱方針

この臨床研究を通じて得られたあなたに関するデータは、下記の期間のいずれか長い期間、京都大学医学部附属病院と京都乳癌研究ネットワーク(KBCRN)で保管されます。

- ① 最終の研究発表がなされた日から 10 年間
- ② 研究の中止または終了後 10 年が経過した日

15. データの二次利用について

この臨床研究が実施されている間または臨床研究が終了した後に、この臨床研究の目的とは別の研究に利用することがあります。本研究の付随研究に参加いただける場合は本研究のデータを利用させていただく予定です。また、今はまだ計画・予想されていないものの、将来、非常に重要な検討が必要となる場合もあります。例えば、この臨床研究と同じ乳癌の患者さんを対象とする別の臨床研究や、この臨床研究と同じ薬剤や似た治療法の臨床研究のデータと、この臨床研究のデータと合わせて解析することによって、より詳しい治療効果や副作用の

検討を行うことが考えられます。こうした二次利用を行う場合には、その旨を公開いたしますので、希望されない場合はご連絡ください。また、二次利用した際の検討結果の公表の際にも、あなたのお名前や個人を特定できるような情報が使われることはありません。

また、このような目的での検討を行う際に、この臨床研究のために集めたデータだけでは必要な情報が足りない場合に、担当医があなたのカルテなどを見て必要な情報を集めますので、特にあなたの負担になることはありません。

なお、こうした「二次利用」には、あなたのお身体から採取した検体（検査の際に余った血液など）の利用は含まれておりませんので、承諾なしにあなたの検体が勝手につかわれることはありません。

16. この臨床研究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

担当医の指示に従って定期的に来院してください。ご都合悪くなったときは、電話でご連絡をお願いいたします。

2) 他の薬を使用する場合はご相談ください

他に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。この臨床研究で用いる薬剤と同時に服用することによって危険な副作用がでる場合があります。

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) 連絡先の変更

引っ越しなどで住所や電話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) 転院した場合

治療中に、今の病院からこの臨床研究に参加している病院以外に転院される場合は、この臨床研究にそのまま参加し続けることが出来ません。

なお、転院後もあなたの健康状態を確認させていただき目的で担当医からご自宅にご連絡させていただく場合があります。

17. その他、情報公開

説明の中で、わからない言葉や疑問、質問、もう一度聞きたいことなどがありましたら、いつでも遠慮なく下記の担当医師にご相談ください。また、ご希望がありましたら他の患者さんの個人情報保護や臨床研究の独創性の確保に支障がない範囲で、臨床研究計画および臨床研究の方法に関する資料を入手または閲覧することができます。また、この臨床研究の内容は大学病院医療情報ネ

ットワーク（UMIN）に登録され、情報公開されます。

18. 担当医師と研究責任医師の氏名、職名および連絡先

この臨床研究は以下の研究者と組織により実施されます。

この臨床研究について知りたい事や心配なことがありましたら、担当医師にご遠慮なくおたずねください。

「担当医師」：日本赤十字社和歌山医療センター

〒640-8558 住所：和歌山市小松原通4丁目20番地

TEL： 073-422-4171（代表電話）

科名 _____ 職名 _____ 氏名 _____

「研究責任医師」：

科名 乳腺外科 職名 部長 氏名 松谷泰男

19. 臨床研究に関する組織

研究運営組織

一般社団法人京都乳癌研究ネットワーク Kyoto Breast Cancer
Research Network (KBCRN)

〒601-8001 京都府京都市南区東九条室町1-10 中矢ビル1F

代表理事：高田 正泰（京都大学大学院医学研究科 乳腺外科 准教授）

研究代表機関：京都大学医学部附属病院

研究代表者： 川口 展子

京都大学大学院医学研究科リアルワールド研究開発講座

共同研究機関と各機関の研究責任者

兵庫県立尼崎総合医療センター	乳腺外科	部長	諏訪 裕文
神戸市立医療センター中央病院	乳腺外科	医長	鈴木 栄治
天理よろづ相談所病院	乳腺外科	部長	山城 大泰
日本赤十字社和歌山医療センター	乳腺外科	部長	松谷 泰男
神鋼記念会神鋼記念病院	乳腺科	部長	山神 和彦
田附興風会医学研究所北野病院	乳腺外科	主任部長	高原 祥子
博愛会相良病院	乳腺科	院長	相良 安昭
大阪赤十字病院	乳腺外科	主任部長	露木 茂
関西医科大学附属病院	乳腺外科	教授	杉江 知治
都立駒込病院	乳腺外科	医長	有賀 智之
埼玉医科大学国際医療センター	乳腺腫瘍科	教授	石黒 洋

京都医療センター	乳腺外科	診療科長	加藤 大典
京都市立病院	乳腺外科	部長	森口 喜生
大和高田市立病院	乳腺外科	部長	加藤 達史
奈良先端科学技術大学院大学先端科学技術研究科			
情報科学領域ソーシャル・コンピューティング研究室		教授	荒牧 英治
国立研究開発法人理化学研究所		特別研究員	華井 明子

20. 研究対象者等およびその関係者からの相談等への対応

この臨床研究について何か聞きたいこと、相談したいことや苦情などがありましたら、担当医師または下記の相談窓口（病院に相談窓口が設置してある場合の連絡先を掲載）までお問い合わせください。

1) 研究課題に関する相談窓口

京都大学大学院医学研究科リアルワールド研究開発講座 川口展子

TEL： 075-751-3660

E-mail： nobuko75@kuhp.kyoto-u.ac.jp

月～金曜日 9:00～17:00（祝祭日、創立記念日、12/29～1/3 を除く）

2) 京都大学医学部附属病院 臨床研究相談窓口

(Tel) 075-751-4748 (E-mail) ctsodan@kuhp.kyoto-u.ac.jp

3) 各病院の相談窓口 TEL： _____ 担当者： _____