



EORTC-1527-GITCG-IG/JCOG 1609INT
(NCT02781935)

**化学療法にて消失した大腸癌肝転移病変の、DW-MRI を用いた
術前診断能の妥当性に関する研究
(DREAM)**

Diffusion-Weighted Magnetic REsonance Imaging Assessment of
Liver Metastasis to Improve Surgical Planning

説明・同意文書

説明同意文書の Ver	EORTC プロトコール 審査委員会承認日	JCOG プロトコール審査委員会 JCOG 効果・安全性評価委員会 承認日	改訂履歴		この説明文書に 対応するプロトコール の Ver
			番号	分類	
1.0	2016 年 5 月 31 日	2016 年 6 月 25 日	----	----	1.0
			----	----	

化学療法にて消失した大腸癌肝転移病変の、DW-MRI を用いた 術前診断能の妥当性に関する研究 (DREAM 研究)

この説明文書は、大腸がん肝転移を評価するための核磁気共鳴画像法 (MRI) の有用性に関する臨床試験に参加していただけるかどうかを検討いただくためのものです。十分な時間を取って、ご家族、ご友人、あなたが相談したいと望む人と話し合ってください。この臨床試験に参加するかしないかはあなたの自由です。

私達は、この試験において、肝臓に転移した病変に対する抗がん剤治療の効果を正確に知る上で、MRI 検査がどの程度役に立つかについて研究しています。抗がん剤治療が非常によく効いた結果、MRI 検査では見えなくなった病変に、本当にまだがん細胞が残っているかどうかを知ることがこの臨床試験の主な目的です。

この説明文書には以下のことが説明されています。

- ◆ この臨床試験の概要と参加した場合に受ける治療
- ◆ この臨床試験に参加いただける理由
- ◆ この臨床試験への参加にともなう利益と不利益、および参加しない場合のその他の治療
- ◆ 試験に参加した場合のあなたの権利
- ◆ 個人情報保護の方法
- ◆ 得られたデータを安全に保存する方法と将来の研究でデータを利用する可能性

担当医がこの説明文書の内容をあなたに説明し、あなたのご質問にお答えします。約 20 分かかる見込みです。

この試験に参加いただける場合、同意書にご署名をいただきます。同意書はあなたの診療記録の一部および研究用ファイルの一部として保存されます。

日本とヨーロッパ各国から、あなたと同じ病状の多くの患者さんにこの臨床試験に参加いただく予定です。参加するかどうかを決める前に、充分時間をとってこの臨床試験についての情報をお読みください。質問があれば、ご遠慮なくあなたの担当医などに質問してください。

この臨床試験の目的

大腸がんはしばしば肝臓などの遠くの臓器に転移することがあります。肝臓に転移した場合、様々な抗がん剤治療や手術が行われます。転移していたとしても、手術をすれば、がんが治る可能性もあります。

しかしながら、肝臓に転移したがんが大きかったり、数が多い場合は、すぐに手術を行うのではなく、肝臓の転移を小さくして、数を減らすことで手術をやりやすくするために抗がん剤治療が行われる場合があります。

抗がん剤治療を続けていくと、肝臓の転移がCTやMRIの画像では見えなくなることがあります。しかし、画像で病変が見えなくなったとしても、その病変で本当はがん細胞が無くなったかどうかは確かではありません。抗がん剤治療の後に、CTで転移が見えなくなっても、手術で切除するとがん細胞が残っていたり、切除せずに残すと再発することがあることが過去の報告でわかっています。従って、CTで消えたたと診断されても、可能であれば消えた場所を含めて手術で切除することが現在の標準治療です。

現在多くの病院では、CTといくつかの種類 MRI を組み合わせて、肝臓の転移の病変の評価を行っています。私たちは、特に、MRI がこうした画像上消えた転移に対して、本当はがん細胞が残っているかないかについての、より正確な情報を与えてくれると考えています。

MRI はがんの診断や治療効果を評価するために世界中で日常的に使用されている画像技術です。MRI は強力な磁場とラジオ波を使用し、より詳細に体内の情報を得ることが出来ます。MRI は患者さんに負担なく実施でき、痛みもなく、放射線も使用しません。MRI

には多くの種類があります。そのうちの1つに拡散強調画像 MRI(DW-MRI)があります。DW-MRI は体内の水分子の動きをもとに、画像を構築します。その他には造影剤を使用する造影 MRI があります。造影 MRI と DW-MRI は、大腸がん肝転移の診断に、お互い足りないところを補うように日常的に使用されます。MRI により詳細な転移の情報を得ることで、担当医があなたの今後の最適な治療方針を決定しやすくなります。

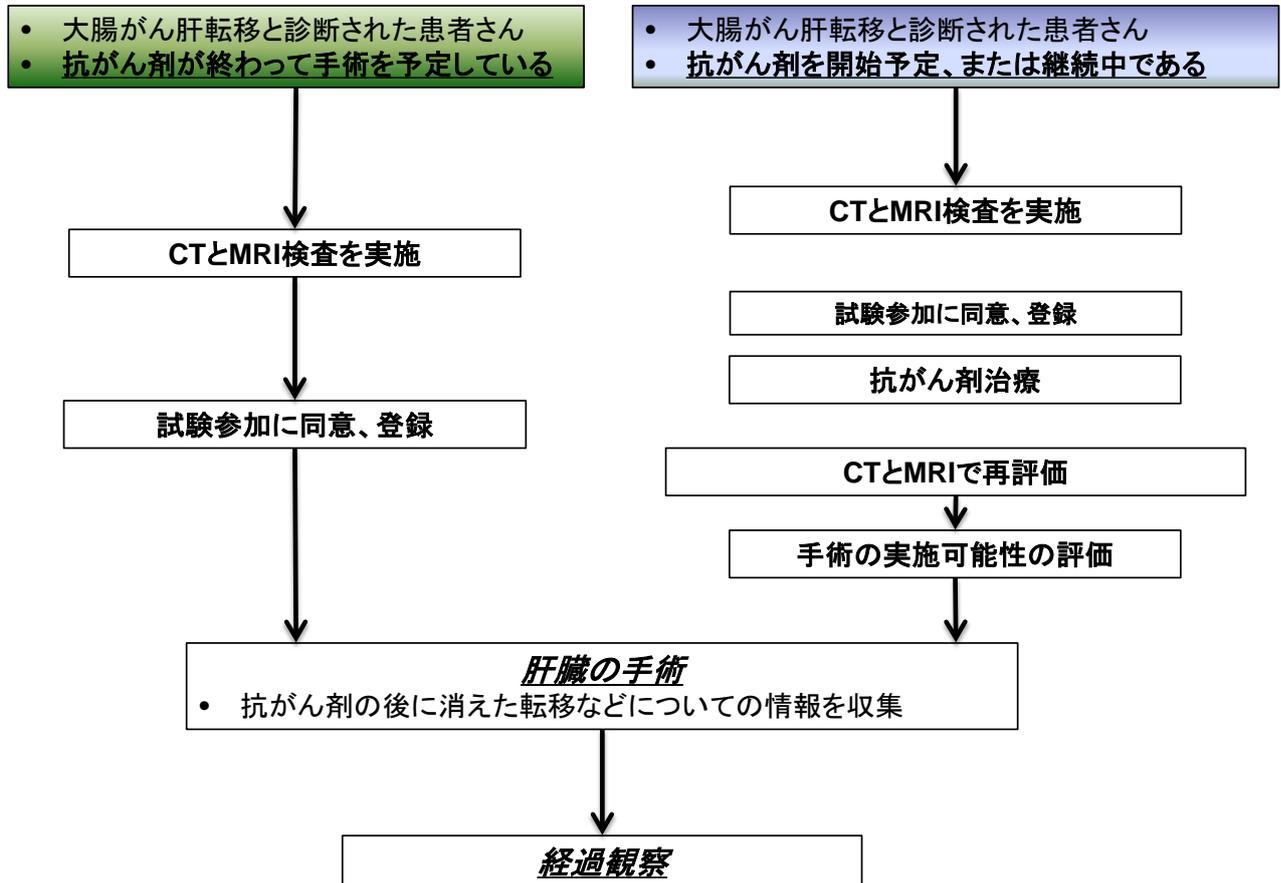
しかし、CT のみを使った場合や MRI のみを使った場合に比べて、CT と MRI を組み合わせて用いた場合に、画像上消えたたと診断された病変に本当はがん細胞が残っていないかどうかをより正確に知ることができるかどうかについてはわかっていません。そこで、JCOG の大腸がんグループと、EORTC (後述) はこの臨床試験を計画しました。

この臨床試験は DW-MRI をはじめとしたいくつかの MRI 検査と CT によって、病変にがん細胞が残っているかどうかを正確に予測できるかを調べることを目的としております。CT と MRI 検査の組み合わせで、がん細胞が残っているかどうかを高い確率で正しく予測できることがわかれば、がん細胞が残っていないと判断した病変は切除しなくてよいことになり、必要以上に肝臓を切除する必要がなくなって、患者さんの負担が小さい手術が可能になります。

私たちは以下の情報を収集することによってこのことを評価します。

1. 抗がん剤治療中および手術直前に撮影した MRI 画像と CT 画像
2. 手術後の病理診断の情報
3. 手術後の画像検査

DREAM 試験の流れ



この臨床試験には、日本とヨーロッパの各国から、あなたと同じ病状の多くの患者さんに参加いただきます。日本側から 200 人、ヨーロッパ側 200 人の方にご協力いただく予定です。当院からは約 5 名の患者さんにご参加いただく予定です。

この臨床試験の予定期間は、2016 年 12 月から 2021 年 12 月頃までの予定です。

参加した場合にあなたに起こること あなたがしなければならないこと

この臨床試験は、大腸がんの肝臓への転移を手術で取り切ることが難しい患者さんを対象としています。この臨床試験への参加に同意いただければ、この試験の参加条件を満たすかどうかを確認するための診察や検査を受けていただきます。

あなたがこの臨床試験に参加できることがわかり、参加に同意された場合、

1. 過去に受けた治療情報と今後の治療計画に必要な、以下の情報が収集されます。
 - ◆ 過去に受けた治療の情報
 - ◆ 抗がん剤の情報
 - ◆ 手術を受けた場合、手術の情報
 - ◆ 手術を受けた場合、病理検査の情報
2. あなたが過去に受けた、あるいはこれから受ける画像検査の情報が収集されます。
 - ◆ MRI をまだ撮影していない場合、担当医からMRIの撮影を求められます。
 - ◆ 抗がん剤治療に対する治療効果と外科医の判断により、手術前にMRIが実施されます。
3. 手術を行った場合、手術後に行った画像検査の情報が収集されます。がんの再発の確認のため、追加の画像検査を行うようお願いすることがあります。

この臨床試験で行われるすべての治療は日常診療の一環として行われます。あなたがこの臨床試験に参加することによって、病院で受ける治療が変わることはありません。

つまり、この臨床試験に参加しなくても、あなたが受ける治療に変わりはありません。

この試験で行われる検査や治療についてのより詳細な情報については【付表 1】をお読みください。

この試験に参加いただく場合、以下のことを守ってください。

- ◆ わからないことは担当医に遠慮なくお尋ねください。
- ◆ 外来診察日を守ってください。外来診察に来られなかった時にはスケジュールを変更するためにできるだけ早く担当医に連絡してください。
- ◆ 副作用があったり、他の病院を受診したり入院したりした場合は担当医あるいは臨床研究コーディネーターに連絡してください。また、前回の受診以降に服用した薬剤や、前回の受診以降変わったことがあれば担当医に伝えてください。
- ◆ 他の薬物治療や手術を受けることになった場合は、直ちに担当医にお知らせください。治療の変更によりあなたにこの臨床試験に引き続き参加いただけるかどうか、担当医があなたと相談します。
- ◆ この臨床試験に参加いただいて、手術実施後2年以内にJCOG参加施設以外の病院に転院された場合は、原則として、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。

この試験の参加に伴って期待される利益

この臨床試験から以下の利益が得られることが期待されます。

- ◆ 詳しい検査を実施することで、あなたの病歴や画像検査から、あなたの病気についてより詳しい情報が得られます。
- ◆ 大腸がんの転移に対するより多くの一般的な知識を得ることができます

ただし、あなたがこの臨床試験に参加することによって、ご自身への利益が得られると保証することはできません。しかしながら、あなたと同じ病気になる将来のがん患者さんに役立つ結果をもたらす研究に貢献することになります。

あなたがこの臨床試験で受ける治療あるいは処置に伴って予想される不利益

この臨床試験では、抗がん剤治療や、画像検査、外科手術など、あなたが受ける標準的治療や診断に関する情報のみを収集しますので、この臨床試験に参加することによる大きな不利益はありません。

しかし、これらの治療や検査にはそれぞれ合併症や副作用による健康被害が伴う可能性があります。それらの可能性については治療や検査を開始する前に担当医が説明いたします。

治療を受ける前には、あなたが安全にその治療を受けられるかを、当院で定めている方法での慎重な検査により調べます。

また、それらの治療には予測できない合併症や副作用が起こることもありえます。私たちは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。

治療を受けるときは、起こりうる副作用についてあなたの担当医と相談してください。

この試験で起こりうる合併症と副作用については、【付表 2】をご覧ください。

臨床試験の終了後

この臨床試験が終了した後も、当院の方針にしたがって治療や検査を続けていただきます。

試験終了時に、あなたの臨床データはこの試験に参画している研究者によって解析され、その後も一定期間フォローアップされます。あなたの診療記録を調べたり、将来あなたの病状についてお尋ねすることがあるかもしれません。

データ解析が終了したのち、この臨床試験の結果は公表されます。

この試験が終了してから数年後に、他の研究者が、さらにあなたの病気についての情報を収集し、あなたの臨床データを含むこの試験の情報を再解析する可能性もあります。

この臨床試験への参加を 取りやめたい場合

あなたはいつでも自由にこの臨床試験への参加を取りやめることができます。その際、取りやめる理由を言う必要もありません。それによってあなたと担当医との関係や、今後の治療が左右されることはありません。

もし気が変わってこの臨床試験への参加をとりやめたい場合には、担当医にお知らせください。

参加を取りやめた場合、あなたが試験への参加を取りやめる以前のデータのみを使用します。追加でデータを収集することはありません。

データの取扱いについて

私達はあなたに関する情報を守秘し、漏洩、改ざん、破損から保護するために以下の対策を講じます。

この臨床試験であなたの診療記録から収集した個人情報、個人情報の保護に関する法律および欧州のデータ保護に関する法律に従って、適切に管理されます。

JCOG の監査担当者、EORTC の監査担当者や、国の医薬品規制当局や保健当局などの国内あるいは国外の監督官庁が臨床データやあなたの診療記録を閲覧する可能性があります。試験が適切で安全に行われ、参加している患者さんの人権が守られていることや、この臨床試験で収集された情報があなたの診療記録の情報と一致していることを確認することが目的です。データを閲覧する者には守秘義務が課せられています。

画像中央判定

画像による治療効果の判定は難しい場合があります。専門医（放射線医や画像診断医）の間でも意見が分かれることがあります。そのため、複数の専門医が当院で判定した資料を用いて、あらためて判定します。

資料には識別のための記号や番号が記載されていますが、氏名などは記載されていません。具体的には、担当医が CT や MRI の画像の電子データを EORTC データセンターに送り、治療効果の判定が行われます。なお、画像の中央判定は各病院での判定をくつがえすものではなく、それによって治療方針が変わることはありません。

病理中央判定

組織学的な治療効果の判定は難しい場合があります。組織診断の専門医である病理の間で

も意見が分かれることがあります。そのため、本試験の終了後、複数の病理医が、当院で用いた病理組織標本にてあらためて判定することを予定しています。

標本には識別のための記号や番号を記載していますが、氏名などは記載されていません。なお、病理中央診断は各病院での判定をくつがえすものではなく、それによって治療方針が変わることはありません。

データ保護についてのより詳細な情報については【付表 3】をお読みください。

臨床試験への参加について

この臨床試験への参加は任意です。

あなたが、この臨床試験に参加することの意味を理解し、疑問のすべてに満足すべき回答が得られたと判断した上で、この臨床試験への参加または不参加を判断してください。

参加に同意いただける場合、添付の同意書に署名をお願いします。この手順はインフォームドコンセントとして知られています。

この同意文書に署名してもあなたの法的権利が失われることはありません。

この臨床試験のスポンサー

この臨床試験は日本臨床腫瘍研究グループ（JCOG）と欧州にある、European Organisation for Research and Treatment of Cancer（EORTC）という欧州の臨床試験グループが共同で実施しています。EORTC がこの臨床試験全体に関する法的責任を持つスポンサーです。当院は JCOG の参加施設として、この臨床試験を実施しています。

JCOG について

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、ホームページにてご紹介しております。

JCOG ホームページ →

<http://www.jcog.jp/>

EORTC について

EORTC は、JCOG と同じように、研究者（医師）が主体となって活動しているヨーロッパの組織で、最良の治療法や診断法を確立することを目的とした欧州最大のがん臨床試験グループです。

ヨーロッパや世界各国約 640 の医療機関が参加し、21 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。JCOG と同様に、臨床試験を適正に実施するための各種機構があります。

EORTC の詳しい説明は、ホームページにてご紹介しております。

EORTC ホームページ（英語） →

<http://www.eortc.org/>

この臨床試験は、日本側は、JCOG 中の「大腸がんグループ」が主体となって行っており、全国の約 10~15 施設が参加しています。

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。

- 日本医療研究開発機構 革新的がん医療実用化研究事業 「化学療法にて消失した大腸癌肝転移病変の、DW-MRI を用いた術前診断能の妥当性に関する研究」
- 国立研究開発法人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」

利益相反

この臨床試験を実施する医師はこの臨床試験に参加した患者さんを診療することに対して日常診療の診療報酬以外の報酬を受け取ることはありません。また、あなたがこの臨床試験に参加することに対して報酬が支払われることもありません。また、当院がこの臨床試験に参加することに対して報酬を受けることもありません。

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がありますので、臨床試験を行うにあたってはそうした利害関係の有無を把握して管理することが定められています。

本試験の COI の管理は各施設でおこなっており、当院では、東京医科歯科大学医学部臨床研究利益相反委員会の審査・承認のもと、本試験を行っております。詳細をお知りになりたい場合は、担当医にお問い合わせください。

費用について

この臨床試験で行われる抗がん剤、手術、画像検査は、いずれも厚生労働省により承認され、日常保険診療にて行われているものです。そのため、あなたが加入し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おな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。

一連の画像検査治療にかかるおおまかな費用は、以下のとおりです。手術や、抗がん剤治療に関しては、当院の方針に従って実施されるため、費用の詳細については、担当医におたずねください。

◆ 抗がん剤治療開始前

造影 CT 検査と、MRI 検査 (DW-MRI、造影 MRI) を 1 回行います、自己負担額は 3 割負担の場合 1.8 万円～3 万円となります。

◆ 抗がん剤治療中の画像検査

通常 2～3 コースごとに行います。造影 CT 検査を行うことが多く、自己負担額は 3 割負担の場合 1 万円～1.5 万円となります。手術が可能になる場合は、画像検査は 2～3 回実施されます。

◆ 手術前の画像検査

造影 CT と、MRI 検査 (DW-MRI、造影 MRI) を 1 回行います、自己負担額は 3 割負担の場合 1.8 万円～3 万円となります。

◆ 手術後の画像検査

手術後は、造影 CT 検査が 3～4 か月毎に実施されます。1 回の自己負担額は 3 割負担の場合 1 万円～1.5 万円です。手術後 2 年経過し、肝臓に再発がない場合、追加で MRI 検査 (DW-MRI、造影 MRI) が実施されます。この自己負担額は 3 割負担の場合 1 万円～1.5 万円です。

あなたがこの試験に参加することに対する補償

この臨床試験に参加している期間中または終了後に、予測できなかった重い副作用などの健康被害が生じる可能性があります。その場合は通常の診療における副作用に対する治療と同様に適切な対応をいたします。ただし、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、治療費の自己負担分に関しては患者さんの自己負担となります。

この臨床試験に参加したことによって、通常の治療では発生しない何らかの健康被害にあったとお感じになられた場合は、担当医に遠慮なくお伝えください。

なお、この臨床試験では、お見舞い金や各種手当など健康被害に対して、特別な経済的な補償は準備しておりません。詳しくは担当医または病院の担当者にお尋ねください

この試験の結果の取扱いについて

この試験の終了後には、この試験の結果が医学雑誌および学会で公表されます。もしこの試験の結果や論文をご覧になりたい場合は、担当医にお尋ね下さい。この臨床試験の概要、進捗状況、主な結果は JCOG ホームページ (www.jcog.jp) および UMIN-CTR (www.umin.ac.jp/ctr/) 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、あなたの個人情報在这らのウェブサイトに出ることはありません。

当院におけるお問い合わせ先

当院におけるこの臨床試験の責任者・連絡窓口は次ページの表のとおりです。この臨床試験について、何かわからないこと、もっと知りたいこと、不安や心配なことがありましたら、遠慮なく担当医または院内の責任医師にご相談ください。

この臨床試験全体の責任者について

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。

Serge Evrard
(日欧含め試験全体の責任者)
Institut Bergonie, Bordeaux, France
Phone: (+33) 556333261
E-mail: s.evrard@bordeaux.unicancer.fr

塩澤学 (日本側の責任者)
神奈川県立がんセンター
〒 241-8515
神奈川県横浜市旭区中尾 2-3-2
Phone: 045-520-2222
Fax: 045-520-2202
E-mail: shiozawam@kcch.jp

女屋博昭 (画像検査担当)
群馬県立がんセンター
〒373-8550
群馬県太田市高林西町 617-1
Phone: 0276-38-0711
Fax: 0276-38-0711
E-mail: honaya07@gmail.com

岸庸二 (肝臓の手術担当)
国立がん研究センター
〒104-0045
東京都中央区築地 5-1-1
Phone: 03-3542-2511
Fax: 03-3542-3815
E-mail: yokishi@ncc.go.jp

片岡幸三 (日欧間の調整担当)
EORTC データセンター
E-mail: kozo.kataoka@eortc.be

この臨床試験の承認について

この臨床試験は日本国内および欧州の関連する法令に従って実施されます。その他、この臨床試験の実施計画書は倫理審査委員会と呼ばれる独立した組織によって審査され、あなたの安全と権利が尊重されているかについて、あらゆる観点から検討されています。

また、この臨床試験の実施中は EORTC データセンターが、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。この臨床試験は下記の倫理委員会でも審査され承認されました。

東京医科歯科大学医学部倫理審査委員会

承認日: 2016年11月17日

当院におけるお問い合わせ先

担当診療科	東京医科歯科大学医学部附属病院 腫瘍化学療法外科 住所：東京都文京区湯島1-5-45 電話：03-5803-5675（外来）
当院における研究統括医師	医師名：植竹宏之（教授） 診療科：腫瘍化学療法外科 電話：03-5803-5261 FAX：03-5803-0138 E-Mail：h-uetake.srg2@tmd.ac.jp
研究分担医師	医師名：石川敏昭 ¹ 、石黒めぐみ ¹ 安野正道 ² 、岡崎聡 ² 、山内慎一 ² 、菊池章史 ² 診療科： ¹ 腫瘍化学療法外科/ ² 大腸・肛門外科 電話：03-5803-6111（代表）→医師PHS呼出（直通） E-Mail：h-uetake.srg2@tmd.ac.jp
担当医師	医師名：_____ 診療科：腫瘍化学療法外科 連絡先：_____
当院における苦情窓口	東京医科歯科大学医学部総務掛 電話番号：03-5803-5096 平日（月～金）9:00～17:00
夜間休日の緊急連絡先	東京医科歯科大学医学部附属病院 救急部 電話番号：03-5803-0099 ※外科当直医が必ず院内に待機しており、対応可能です。

付表 1: この臨床試験(DREAM 試験)で実施される治療と検査の内容

あなたの担当医は、あなたがこの試験に参加可能であるかどうかを判断するために、最初にあなたの過去の病歴を調べます。参加可能(適格)と判断されれば、あなたはこの臨床試験についての説明を受け、同意書に署名するよう求められます。その後、この試験におけるあなたの臨床データが集められ始めます。

あなたがこの臨床試験に参加した後は、担当医があなたにとって最適な治療を決定します。行われるすべての処置は肝転移の患者さんのための標準治療の一部です。試験に参加した時点であなたは既にこれらの治療や検査の一部を受けている可能性があります。その場合、その治療や検査を繰り返す必要はないかもしれませんが、しかしながら、本試験に参加すると、場合によっては担当医から追加で MRI 検査を受けるよう求められることがあります。

あなたが適格である場合、以下の説明と表に示すような検査と治療が実施されます。

検査の内容と期間

抗がん剤治療開始前に、CT 検査や、MRI 検査、血液検査などを受けていただきます。抗がん剤治療が終了した時点でこの試験に参加した場合には、これらの検査の中のいくつかは受けなくてもよい可能性があります。

抗がん剤治療中は、担当医の指示に従って、適宜血液検査や CT 検査、MRI 検査などを受けてください。抗がん剤が効いて肝臓の転移の切除が可能になったかどうかの判断をします。約 2～4 割の患者さんが手術が可能になります。

肝臓の転移に対する手術を行った場合は、2 年間定期的な診察を行います。3～4 か月ごとに CT や MRI の検査を行います。

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比べて MRI 検査 1 回分だけ多くなる可能性があります。

この試験で行った肝臓の手術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。

	登録前	抗がん剤治療中	手術前検査*	手術後30日	手術後3~4か月毎(2年間)
診察	●	●	●	●	●
身長と体重	●				
CT	●	●	●		●
MRI (DW、T1/T2、造影MRI)	●	●	●		●**
末梢血算	●	●	●		
生化学	●	●	●		
腫瘍マーカー	●		●		●
バイオマーカー	●				

*抗がん剤治療が終了し、手術前の時点でこの試験に参加いただく場合があります。
その場合、抗がん剤治療前、抗がん剤治療中のあなたの情報で、必要なものがあつた場合、手術前に追加で検査させていただく場合があります。

**手術後のMRI検査は担当医が必要に応じて実施いたします。

付表 2: この試験における治療に関連するリスクと副作用

抗がん剤治療に伴うリスクと副作用

この試験に参加されている間に行われる抗がん剤治療は普段の日常診療で標準的に行われるものであり、試験に参加したことによって変わるものではありません。

抗がん剤の組み合わせは、あなたの病状に応じて、担当医が診療ガイドラインに従って決定します。

抗がん剤治療を受ける前に、担当医から、あなたの病気の状態とその抗がん剤治療による利益とリスクについての説明があります。あなたを担当する医療チームは、様々な治療の選択肢と、どの治療法が最も副作用が少なく、あなたにとって最適であるかについてのアドバイスをを行います。具体的な副作用については担当医におたずねください。

また、副作用が生じた際には担当医にお知らせください。

手術および手術に関連する処置に伴うリスクと副作用

この試験で行われる手術は普段行われている治療であり、試験に参加したことで変わるものではありません。手術を受ける前に、医師と看護師のチームが、予定している手術があなたにとって安全かどうか評価します。担当医から、その手術があなたにもたらす利益とリスクについての説明があります。

肝臓の手術は、すべてのがんの治療がそうであるように、利益もありますが、一方でリスクや副作用を伴います。副作用の種類と重篤度は人によって異なり、また手術の種類や手術前の健康状態によっても異なります。担当医が、治療の一環として手術が必要であると判断した場合、計画した手術の概要とそれに伴う起こりうる副作用について担当医が説明します。

様々な分野でのがん治療の進歩により、癌の手術はより迅速かつ安全になり、それによって患者さんの回復も早くなっています。この試験の目的のひとつとして、抗がん剤治療の後に画像で映る肝臓の状態と、起こる副作用との関連を調べることを計画しています。手術後、あなたを担当する医療チームは、あなたに副作用が起こっていないかどうか、確認すると共に予防に努め、副作用が起こったとしてもそれを和らげるために適切に対処いたします。

肝臓の手術に伴う副作用として以下のものが知られています。

◆ 疼痛

いかなる手術であっても手術後はなんらかの痛みを伴います。痛みの程度と場所は、手術部位や傷の大きさ、患者さんの痛みに対する強さなど、様々な要因に左右されます。手術後の痛みは体が回復するにつれて徐々に消失します。痛み止めによってあなたが術後に感じる不快感を和らげることができます。

◆ 疲労

大きい手術の後、多くの患者さんは強い疲労感を感じます。これには麻酔、手術のあと体が術後の回復にエネルギーを使うこと、手術直後の食事量の減少や術後のストレスなどの様々な要因が複合的にかかっています。通常、疲労は手術からの回復にしたがって徐々に消失します。

◆ 食欲不振

手術後の食欲不振は極めて一般的であり、特に全身麻酔が使用された場合によく見られます。この食欲不振は術後 2-4 週間持続し、体重が一時的に減ることになります。多くの場合、手術の影響が消えてゆくにつれて食欲は回復し元の体重に戻ります。

◆ 肝機能障害

この障害は、手術と抗がん剤治療の負担が重なった結果起こる一過性の状態です。程度は軽いものから重いものまで様々です。この障害は、臨床検査値の異常、皮膚の黄変（黄疸）などの症状、および最も重篤な場合には出血として現れます。肝機能障害や症状の重症度によっては、追加の治療が必要になることもあります。

◆ 手術部位周辺の腫れとあざ(皮下出血)

皮膚の切り口は体に対する負担となり、それに対する体の自然な反応として炎症反応が起こり、その結果、腫れや発赤、痛みが起こります。治癒が始まると炎症は消失し、腫れは引きます。手術の後に何らかの腫れが起きることは自然なことです。また、細い血管から皮膚の下へ血液がもれ、これによってあざができることがあります。これは手術後に一時的に起こるもので、通常は消失します。しかし、あざや痛みを伴う大きな腫れが認められる場合には担当医に連絡して診てもらってください。

◆ 胆汁漏

肝臓の手術後に胆汁と呼ばれる液体が肝臓を切った切り口から漏出することがあります。胆汁は肝臓で自然に生成される液体ですので、肝臓の切除後もこの液体の一部は漏れ続けますが、通常、一過性の軽度のもので、肝臓の修復につれて消失します。しかしながら、漏出が続くと胆汁がお腹の中にたまり、感染を起こすことがあります。この胆汁の蓄積は蓄積の程度と、その蓄積の原因に応じていくつかの方法で治療されますが、時には再手術が必要になります。

◆ 出血

あらゆる手術において、なんらかの出血が起こります。多くの場合失血量は最小限であり、体の機能に影響を与えることはありません。ただし、一部の手術や患者さんの病状によっては、大量の出血が起こる可能性があるため、輸血が必要となることがあります。出血をとめるため追加の手術を要することもあります。

◆ 感染

外科医は感染リスクを最小限に留めるために手術中に十分な注意を払っていますが、感染は手術した部位（この試験では腹部）に起こり得ますし、手術とは関係のない他の部位（肺や尿路など）にも起こり得ます。手術の傷が感染した場合、発赤の持続、ほてり、痛みの増強、傷口からの排膿があることがあります。このような症状が見られた場合、担当医へ連絡して傷口を診てもらってください。感染の原因を調べてそれに対する治療を行う必要があります。抗生物質の投与だけで治ることもありますが、感染の原因が手術した部位にある場合、感染の原因を取り除くためにもう一度手術を行わなければならないことがあります。

◆ 血栓

糖尿病や心血管系疾患を持つ患者さんでは、がんの手術を受けた場合に「血栓」と呼ばれる血の塊が静脈の中に出来るリスクが高いと言われています。この血栓が流れて行って肺の血管に詰まると命に関わる場合があります。症状として、突然の呼吸困難、原因不明の発熱、血圧の低下を伴う突然の心拍数増加などが生じます。抗血液凝固剤の手術前の投与や術中の下肢圧迫器具の使用により、血栓ができるリスクを減らすことができます。

◆ 腸蠕動障害と腸閉塞

お腹を手術すると、どこの部位であっても、一時的に腸の動きが悪くなったり、腸管が他の腸管や他の臓器と癒着したりします。通常、このような状態は手術からの回復に伴って解消、いつも通りに食べることができるようになります。しかし、このような状態から回復せず、嘔吐、腹痛、腹部膨満、排便困難や排ガス困難を伴うことがあります。この状態に対処するために再手術を要することもあります。

それぞれの副作用の起こる頻度は、計画された肝臓の手術の規模と種類により異なります。別途、手術に関するご説明の際に詳しくお話いたします。詳しくは担当医におたずねください。

画像検査(CT および MRI)に伴うリスクと副作用

この試験では様々な画像検査が行われますが、それらの画像検査はいずれも日常診療として普段行われている検査です。それらの画像検査の利益とリスクについて、担当医から説明があります。

コンピューター断層撮影 (CT 検査) は X 線を用いた検査です。この検査は癌の場所と広がり进行评估するために日常的に使用されます。多くの CT 検査では放射線の曝露レベルは低く、X 線による副作用は起こらないと考えられています。

CT 検査で使用される造影剤は一部の人で皮疹、顔面紅潮、頭痛、吐き気などのアレルギー反応を起こします。ひどい場合には呼吸困難や腎機能障害が生じることがあります。CT 検査を受ける前に、アレルギー反応やその他の副作用のリスクを注意深く調べます。

核磁気共鳴画像法 (MRI) は抗がん剤治療から手術後 2 年までの間、病気の広がりや抗がん剤治療の効果を評価するために実施されます。MRI には放射線の曝露はありませんが、撮影中に造影剤が使用されます。

MRI は撮像時に強力な磁場を使用します。拡散強調画像 MRI (DW-MRI) と造影 MRI は、がん患者さんに広く使われている MRI です。MRI 検査では、撮像するための狭いスペースに入ってもらいますので、閉所恐怖感 (不安や“閉じ込められた”感じ) を感じるかもしれません。また、磁場は、体内に埋め込まれた金属器具 (例えば、ペースメーカー、人工弁、人工関節、人工内耳などの医用器具) を動かしたり変化させる可能性がありますので、過去にそのような治療を受けたことがある場合には必ず担当医にお知らせください。あなたが過去に金属を扱う仕事に従事し

ていた場合も、担当医にお知らせください。金属のかけらが体の中に残っていないかどうかを調べるためにX線撮影を行うことがあります。

造影剤に対するアレルギー反応が起こることがありますが、極めて稀であり、通常軽いものです。しかし、過去に何かのアレルギーがあった場合や、過去にシンチグラフィー等の核医学の検査の時に何か問題があった場合は、担当医/臨床研究コーディネーターにお知らせください。

造影剤の注射では、注射による僅かな痛みと腫れが起こりますが、多くの場合すぐに消えます。

本試験における治療および画像検査は胎児にとって有害となる可能性がありますので、あなたが妊娠している場合にはこの試験に参加できません。また、試験期間中は避妊を心がけてください。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。

この試験に参加することによって起こる恐れのある健康被害を予防するために、あらゆる注意が払われます。

抗がん剤治療や放射線治療は、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、治療後に二次がんが発生しても、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。

付表 3：データ保護

この試験に参加いただいた場合、あなたの診療記録の一部および試験のために収集されたデータは、研究が正しく行われているかどうかを調べる目的で、EORTC が指名する担当者によって閲覧されます。あなたのデータを閲覧するすべての担当者には守秘義務が課せられています。

また、あなたのデータは欧州連合（EU）外の国、例えば米国などに将来の研究を目的として送付される可能性があります。その際、日本の個人情報の保護に関する法律に比べて、それらの国のデータ保護に関する法令の規制が緩いことがあります。そのため EORTC は、他の国にデータを送付する前に、データを送る予定の研究機関/研究者に接触して、送付するデータが日本と同等の品質保証および機密保護レベルで処理されることを確認します。

また、日・米・EU 医薬品規制調和国際会議・医薬品の臨床試験の実施に関する基準（ICH-GCP）のような国際的なガイドラインや各国の国内規制に従って、あなたのデータは機密保護下に少なくとも 20 年間保存されます。

この試験の終了後、この試験に直接関与していない他の研究者が、別の研究として本試験で収集したあなたのデータを利用することを希望する可能性があり、EORTC はあなたのデータをこれらの研究者に送ることがあります。そうした場合にも、あなたのデータは、匿名かつ完全な機密保護が保証されるレベルで処理されます。

匿名化のために、あなたのデータは、乱数を用いて発生したコード番号と記号のみを用いて識別されます。

例: Jane Doe はつぎのように変換されます 348754/FGR

この試験への参加に同意いただいた場合、あなたは、収集されたあなたのデータを閲覧し、もし誤りがあった場合には誤りを訂正することができます。

ご自分のデータを閲覧し訂正したい場合には、担当医に連絡してください。