

参加者への説明文書および同意文書

臨床研究課題名：

トリプルネガティブ乳癌患者に対するアテゾリズマブの前向き観察研究

この臨床研究に参加されるかどうかをご判断される前によくお読み下さい

実施医療機関名：長崎みなとメディカルセンター

1.3 版改訂日：2023 年 10 月 2 日

1. 臨床研究への参加について

これから臨床研究の内容やあなたの利益、権利およびその他の必要事項を説明します。臨床研究を十分にご理解された上で、臨床研究に参加するかどうか、あなたの自由意思で決めてください。ご不明な点や心配なことがあれば遠慮なくご質問ください。なお、ご返事は今日でなくてもかまいません。この説明文書をお持ち帰りになり、後日お返事くださっても結構です。臨床研究の内容を十分ご理解の上あなたの同意が得られれば、臨床研究にご参加頂きたく存じます。

なお、臨床研究を当病院で実施するにあたっては、長崎みなとメディカルセンター倫理審査委員会がこの研究の内容について科学的、倫理的な観点から審議・承認され病院長の許可を得ています。

また、この研究は、一般社団法人 JBCRG (Japan Breast Cancer Research Group、以下 JBCRG) と中外製薬株式会社が共同で実施する臨床研究で、JBCRG に所属する日本各地域の乳腺専門医が所属する施設で研究を実施します。(JBCRG は、日本国内や他の国及び地域と連携をしながら、臨床研究を遂行することを主な目的として設立された非営利法人です。) 国立がん研究センター中央病院 腫瘍内科 下井 辰徳 医師 と 東海大学医学部 乳腺・腫瘍科 新倉 直樹 医師 が、研究代表者としてこの研究を実施します。

2. 臨床研究に参加できる方

今回参加をお願いする臨床研究は、通常診療においてアテゾリズマブ (テセントリク®) を含む治療を受ける予定の乳癌の患者さんを対象にしています。

■参加の条件 (下記の条件を全て満たすことが必要です)

- 参加の同意をされた時の年齢が満 20 歳以上の患者さん
- PD-L1 陽性のホルモン受容体陰性かつ HER2 陰性の手術不能または再発乳癌と診断された患者さん
- 患者さんと担当医師による治療選択において、保険診療下でアテゾリズマブを含む治療を受ける予定の患者さん
- アテゾリズマブ (テセントリク®) の成分に対して過敏症の既往歴のない患者さん
- 再発または転移乳癌に対する化学療法の治療歴が 2 レジメン以内の患者さん
- この臨床研究の内容について十分な説明を受け、ご本人の自由意志による文書での同意が得られる患者さん

なお、一旦ご同意いただいて参加された患者さんでも、途中で本臨床研究の参加同意を撤回することも可能です。その場合、それまで登録した情報は削除いたします。なお、同意しないこと、同意撤回により患者さんが不利益な扱いを受けることはありません。

3. 臨床研究の意義・目的

1. なぜこの臨床研究を行うのか。

アテゾリズマブは、癌が免疫細胞からの攻撃を回避するメカニズムに関与する分子（PD-L1; programmed-death-ligand 1）に作用し、抗腫瘍効果を示す薬（免疫チェックポイント阻害剤）です。アテゾリズマブと抗がん剤を併せた治療は、乳癌患者さんを対象として海外及び日本で行われた開発治験において有効性および安全性が確認され、日本で2019年から使用できるようになり、標準治療の1つとなりました。しかし、免疫チェックポイント阻害剤は、効果や副作用の出方が従来の抗がん剤と異なり、予測が難しいとされており、より高い安全性、有効性が得られる使用法の確立が求められています。特に治療終了後も免疫に関連する副作用が発現する場合がありますが、治療終了後の長期にわたる安全性情報は不足しているのが現状です。さらに、日本人の患者さんにおける情報は、開発治験に参加した患者さんに限られており、日本人の患者さんにおける長期の安全性、有効性についてのさらなるデータの蓄積が必要です。

今回の臨床研究により、日本において今後アテゾリズマブを含む治療を行う乳癌患者さんに役に立つ情報が得られることが期待できます。

2. 臨床研究の目的

この臨床研究は、通常診療においてアテゾリズマブを含む治療を行う日本人の乳癌患者さんにおける安全性と有効性を検討することを目的とした前向き観察研究です。

4. 臨床研究の方法、研究期間について

1. 臨床研究の方法

この研究では、通常診療においてアテゾリズマブを含む治療を受ける予定の患者さんを対象として、安全性や有効性に関する情報を前向きに収集し、特に、治療に伴う好ましくない症状（有害事象）がどのような割合で生じるかについて、注目して評価します。なお、この研究で収集する情報は通常診療で実施される診察から得られる情報や検査の結果等を利用します。研究参加に伴い、検査回数や来院頻度が増えることはありません。また、転院された場合など当院での継続的な診療が実施できなくなった場合も、可能な限りあなたの転帰（生存情報）を収集します。

2. 治療方法と治療のスケジュール

この研究では、アテゾリズマブを含む治療が行われます。この臨床研究のために、通常予定している治療内容を変更することはありません。

<参考>

参考情報として、アテゾリズマブの添付文書およびアテゾリズマブの患者さん向けハンドブック（2023年7月改訂 TECO305.02）に記載されている治療法を以下に記載しております。ハンドブックに記載されている「テセントリク」はアテゾリズマブ、「アブラキサン」はパクリタキセ

ル（アルブミン懸濁型）を指しています。最新のアテゾリズマブの患者さん向けハンドブックは、以下の中外製薬株式会社のホームページで確認できます。

<https://www.chugai-pharm.co.jp/index.html>

※テセントリクハンドブック P10～11 「投与方法とスケジュールは？」より抜粋

アブラキサンと組み合わせて使用します

テセントリクとアブラキサン（タキサン系抗がん剤の1つ）の2種類のお薬を使って治療します。
点滴を始める前に、副作用を軽くするためのお薬を用いることもあります。

治療は4週間（28日間）を1サイクルとして行います

1日目と15日にテセントリクおよびアブラキサンの治療を行い、8日目はアブラキサンだけの治療を行います。16～28日目はお休み（休薬）し、この4週間のサイクルを繰り返します。

点滴により計60～90分間で投与します

テセントリクは点滴で投与します。テセントリクの1回目の点滴は60分間かけて行われ、その際に特に副作用がみられなければ、テセントリクの2回目以降の点滴は30分間で行うことができます。アブラキサンの点滴時間は30分です。
体調のよい患者さんは、外来で治療が可能です。

▶ **1日目**（テセントリクの1回目）

▶ **8日目**（アブラキサンのみ）

▶ **15日目**（テセントリクの2回目、副作用がみられない場合）

▶ **4週目**

*アブラキサンは身長、体重から体表面積を計算し、投与量が決められます。
これら以外に副作用を軽くするためのお薬を用いることがあります。

3. 臨床研究の予定期間と参加予定人数について

研究予定期間は 倫理委員会承認日より4年間です。参加予定人数は全体で 150 人です。当院では、3人の患者さんの参加を予定しております。

4. 症状記録アプリからの情報収集について

Welby 社が無償で公開している「Welby マイカルテ ONC」は、あなたの治療中の症状や体調を記録し、担当医師とのコミュニケーションをサポートするための症状記録アプリです。また、あなたのがんの種類や治療を登録することで、あなたにあったコンテンツが配信されますので診療のサポートツールとして自由にご利用下さい。

本研究では、疾病の診断、治療、予防を目的とせず、診療のサポートツールとしてのご利用状況の情報の提供として、下記の①と②の情報を提供いただくことになります。

この臨床研究のために用いられる情報は以下のデータのみです。

- ① Welby マイカルテ ONC へのログイン年月日、ログイン回数
- ② 「定期チェック」で入力された症状、入力年月日

この臨床研究では、「Welby マイカルテ ONC」をすでに利用している患者さんまたはこれからアプリを利用する予定の患者さんで、その利用状況や入力データのご提供に同意いただける患者さんには、アプリの利用状況とアテゾリズマブを含む治療の安全性や有効性の関連を評価することにご協力をいただきたいと思います。

なお、本アプリの利用を予定していない患者さんや、利用予定であっても本アプリのデータのご提供には同意いただけない患者さんでも、本臨床研究には参加可能です。また、アプリの利用についてご同意いただいた患者さんでも、途中で本臨床研究には参加を継続しつつ、本アプリのデータの利用のみ同意を撤回することも可能です。

また、現時点ではアプリを利用しない場合でも、今後治療を行う中でアプリの利用を開始する場合は、担当医師にお申し出ください。また、利用状況や入力データのご提供に同意いただける場合はそれらの情報の収集にご協力をお願いします。

ご協力をいただける患者さんからいただく情報は、氏名年齢などの個人情報を含め、本アプリを経由して、それ以外の情報は一切いただくことはありません。また、アプリの利用によって、検査や治療が制御されることはありません。

5. 臨床研究の対象者として選定された理由について

あなたは、乳癌の治療としてアテゾリズマブを含む治療を受けていただく予定のため、この臨床研究の対象者として選定されております。

6. 臨床研究への不参加や参加の中止について

臨床研究への参加をお断りになっても、そのことにより不利益を被ることはありません。また、あなたが臨床研究に参加された後に、参加を中止したいと思った時は、いつでも臨床研究をやめる事ができます。臨床研究をやめた場合でも、不利益を被ることはありません。

臨床研究を中止したいと思った場合は、必ず担当医師にお申し出ください。担当医師が安全を考慮しつつ、臨床研究を中止するとともに、その後の治療についてご相談します。

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の禁止のお申し出が無い限り、使用する場合がありますことをご了承ください。

7. 予期される副作用

臨床研究中に以下のような副作用が出る可能性があります。副作用とは、薬の使用に伴って生じる、副次的あるいは望ましくない作用のことを指します。担当医師は、副作用についてしっかり観察し、副作用が出た場合も症状を軽くするお薬を処方するなど、適切に対応します。副作用は軽度のものであれば重篤のものもあります。多くの副作用は薬の量を減らしたり休薬したりすると症状が回復します。しかし、中にはなかなか回復せず長引く、あるいは回復しない場合もあります。なお、本臨床研究に参加しない場合でも、アテゾリズマブの治療を受けられる場合は、同様の副作用が出る可能性があります。

以下の記載は、アテゾリズマブの最新の電子化された添付文書（2022年5月改訂 第5版）より副作用についての情報を抜粋しております。最新のアテゾリズマブの電子化された添付文書は、以下の独立行政法人 医薬品医療機器総合機構（PMDA）のホームページで確認できます。

http://www.info.pmda.go.jp/psearch/html/menu_tenpu_base.html

7.1 テセントリク+アブラキサン併用療法で比較的多くみられる副作用

脱毛症 109 例 (58.9%)、疲労 85 例 (45.9%)、悪心 83 例 (44.9%)、貧血 49 例 (26.5%)、下痢 41 例 (22.2%)、好中球減少症 41 例 (22.2%)、末梢性ニューロパチー 39 例 (21.1%) 等

※頻度については、添付文書（2022年5月第5版） 17.1.9 国際共同第Ⅲ相臨床試験（IMpassion130 試験）に記載されている発現率を転記しております。

7.2 注意を要する副作用

間質性肺疾患（2.8%）、肝機能障害（AST 増加；5.8%、ALT 増加；5.8%、Al-P 増加；1.8%、 γ -GTP 増加；0.8%、ビリルビン増加；1.4%等）・肝炎（0.8%）・硬化性胆管炎（頻度不明）、大腸炎（1.2%）・重度の下痢（1.3%）、膵炎（0.1%）、1 型糖尿病（0.1%）、甲状腺機能障害（甲状腺機能低下症；8.0%、甲状腺機能亢進症；3.3%、甲状腺炎；0.6%等）、副腎機能障害（副腎

機能不全；0.5%、急性副腎皮質機能不全；0.1%未満等)、下垂体機能障害(下垂体炎；0.2%、下垂体機能低下症；0.1%等)、脳炎(0.2%)・髄膜炎(0.2%)、神経障害(末梢性ニューロパチー；3.3%、多発ニューロパチー；0.3%、ギラン・バレー症候群；0.1%等)、重症筋無力症(頻度不明)、重度の皮膚障害(中毒性表皮壊死融解症；頻度不明、皮膚粘膜眼症候群；頻度不明、多形紅斑；0.2%等)、腎機能障害(急性腎障害；0.4%、腎不全；0.4%、尿細管間質性腎炎；0.2%、腎炎；0.2%等)、筋炎(0.2%)・横紋筋融解症(0.1%)、心筋炎(0.1%)、血球貪食症候群(0.1%未満)、Infusion reaction(2.6%)、発熱性好中球減少症(2.8%^注)

注) 発現頻度はIMpower150試験から集計しております。

※発熱性好中球減少症以外の頻度については、添付文書(2022年5月第5版)11.1 重大な副作用に記載されている発現率を転記しております。

ここにあげた副作用以外にも、医師が予期しない副作用が現れたりする可能性もあります。また副作用によっては重篤になる場合があります。担当医師も十分注意して診察を行いますが、いつもと体調が違うと感じた場合は遠慮なく担当医師にご連絡ください。

8. 予期される利益および不利益

この臨床研究で行うアテゾリズマブを含む治療は、通常の保険診療として行われるものであり、この臨床研究に参加することによって、身体的、精神的なご負担が増えたり、治療の内容が変わることはありません。そのため、この臨床研究に参加することによって患者さんご自身に直接には不利益や利益が増えることはありませんが、ご参加いただくことにより、今後の医療の発展に貢献することになります。

9. 個人情報の保護について

この研究は、世界医師会が医学研究者自らを規制し、科学や社会の利益よりも患者・被験者の福利の尊重を掲げたヘルシンキ宣言や、厚生労働省が定めた「人を対象とする医学系研究に関する倫理指針」等に基づいた倫理原則を遵守して実施されます。

この研究によって得られたデータは、学会や医学雑誌等に発表されることがありますが、お名前、住所、電話番号等の個人情報が公表されることはありません。あなたの個人情報は厳重に守られ、外部に漏れることは一切ありません。

この臨床研究に参加すると、あなたから得られた全てのデータは、個人を特定できないようにつけられた番号(登録時に発行される登録番号)を用いて管理されます。氏名などの直接患者さんを特定できる情報が、データベースに登録されることはありません。

この臨床研究が患者さんの人権を守りながら適正に行われているかどうかを確認するために、JBCRGのモニタリングや監査担当者、当院の倫理審査委員会の委員等が、あなたの診療に関する記録を閲覧する場合があります。閲覧は臨床研究参加以前のデータや他科のデータも含まれます。このような場合にも、これらの関係者には、記録内容を外部に漏らさないことが法律などで義務付けら

れているため、あなたの個人情報が外部に漏れることはありません。

また、この臨床研究で得られたデータは当院及びデータセンター（この臨床研究のデータを管理する施設：イーピーエス株式会社）に保管されます。

10. 情報の保管および廃棄の方法について

あなたから得られた情報および臨床研究に関連する記録は、臨床研究全体の中止または終了後5年を経過した日、または臨床研究の結果の最終報告から3年を経過した日のいずれか遅い日までの期間、適切に保管されます。保管期間が経過した後、この臨床研究に関する情報および関連する記録を廃棄する場合は、個人情報が復元されない方法で廃棄されます。

11. データの二次利用について

この臨床研究で得られたデータを将来の他の研究で利用することが有益であると判断された場合は、データセンター以外にもJBCRGの共同研究施設や外部機関にデータを提供し、二次利用する場合があります。このような場合にも、データは個人を特定できないように管理され、あなたのお名前、住所、電話番号などの個人情報が伝わることはありません。

12. 薬代、検査代について

この臨床試験で行われる治療および検査は通常の保険診療として行われるものであり、保険の自己負担分はこの臨床研究に参加しない場合と同様に患者さんの負担となります。

13. 健康被害が発生した場合

この臨床試験の参加中に、あなたに健康被害が生じた場合は、症状に応じて適切な治療を行います。この場合、医療費は通常診療と同様にあなたが加入している保険が適用され、自己負担が生じます。この臨床研究は市販されている薬剤を通常の保険診療の範囲内で使用しますので、この研究に参加することによる特別な補償はありません。

14. 臨床研究に関する安全性情報などの速やかな伝達について

あなたが臨床研究に参加されている期間中、臨床研究内容の大幅な変更や、重要な副作用に関する新たな情報などが得られた場合には、すみやかにその内容をお知らせします。その際、この臨床研究への参加を継続されるかどうかあなたの意思をあらためておうかがいします。

15. 臨床研究に係る資金源・利害の衝突・関連組織

この臨床研究の資金は、中外製薬株式会社から提供されますが、研究が医学的な視点から適正に行われ、意図的に資金提供者の都合のよい結果に導いたりすることができないように、中立性と公正性を確保して計画されています。

また、この研究に関わる医師は、臨床研究の実施に先立ち、研究に影響を及ぼすような利害の衝突の状況を把握し、研究の結果の公表を予定する学会や医学雑誌の求めに応じて適切に開示します。

16. 守っていただきたい事項

妊娠中にアテゾリズマブを含む治療を行った場合、お腹の赤ちゃんに影響を与える可能性があります。そのため、妊婦または妊娠している可能性のある女性の患者さんにはアテゾリズマブを含む治療をしないことを原則としております。ご自身またはパートナーの妊娠がわかった場合は、担当医師にお知らせ下さい。

妊娠する可能性のある女性の場合は、アテゾリズマブと抗がん剤を併せた治療中、および最後の投与から一定期間（6か月以上）は妊娠を避けてください。

パートナーが妊娠する可能性のある男性の場合は、最後の投与から一定期間（6か月以上）は適切な避妊を行ってください。

授乳により、使用する薬剤の成分が赤ちゃんの体に入ってしまう可能性がありますので、治療中および最後の投与から一定期間（6か月以上）は授乳を避けてください。

17. 倫理審査委員会について

倫理審査委員会とは、臨床研究に参加される方の人権と安全性を確保しつつ、臨床研究の内容が科学的、倫理的に妥当であり、研究計画に問題がないかどうかを審査するための委員会のことです。

この委員会は、医療（医学や薬学）の専門家に加え、医療の専門家以外の学識経験を有する委員、当院と利害関係のない委員の参加が義務付けられており、臨床研究に参加される方の立場に配慮して計画内容の審査を行っています。

18. 特許権等について

この臨床研究によって、特許に結びつくような発見があるかもしれませんが、それらによって生じた知的財産権や経済的な利益は JBCRG および中外製薬株式会社、またはそのいずれかに帰属します。この臨床研究に参加していただいた患者さんが、この権利を主張することはできません。

19. 臨床研究に関する情報公開の方法について

この臨床研究に関する情報をご覧になりたい場合は、この臨床研究に参加されている他の患者さんの個人情報の保護、およびこの臨床研究の独創性の確保に支障がない範囲でお知らせすることができます。その際は担当医師などにご相談ください。

また、この臨床研究の概要や状況は、大学病院医療情報ネットワーク研究センター臨床試験登録システム（UMIN-CTR）に登録されており、以下のホームページで確認できます。

<https://www.umin.ac.jp/ctr/index-j.htm>

20. 研究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、担当医師などにご遠慮なくおたずねください。

「研究担当医師」：長崎みなとメディカルセンター

〒850-8555 住所 長崎市新地町 6 番 39 号

科名 乳腺・内分泌外科 職名 医長 氏名 崎村千香

「研究責任医師」：長崎みなとメディカルセンター

〒850-8555 住所 長崎市新地町 6 番 39 号

科名 乳腺・内分泌外科 職名 主任診療部長 氏名 山之内孝彰

21. 臨床研究に関する組織と相談窓口

研究組織：一般社団法人 JBCRG (Japan Breast Cancer Research Group)

〒103-0016 中央区日本橋小網町9-4-3F

TEL：03-6264-8873 FAX：03-6264-8875

代表理事 増田 慎三

事務局長 深瀬 淳

研究代表医師：下井 辰徳（国立がん研究センター中央病院 腫瘍内科）

新倉 直樹（東海大学医学部 乳腺・腫瘍科）

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、担当医師又は下記の相談窓口（病院に相談窓口が設置してある場合の連絡先を掲載）までお問い合わせ下さい。

➤ 病院の相談窓口 Tel：095-822-3251

担当者：山之内孝彰

以上、この臨床研究の内容と治療について十分ご理解いただけましたでしょうか。
わからないこと、説明してほしいことがありましたら、遠慮なくご質問ください。
臨床研究の内容を十分にご理解いただいたうえで、臨床研究に参加することにご同意されましたら、次のページの同意文書に署名し、同意年月日を記入してください。署名後は説明文書と同意文書の写しを必ずお受け取り下さい。

同意書

私は、「トリプルネガティブ乳癌患者に対するアテゾリズマブの前向き観察研究」(JBCRG-C08)研究の内容について、担当医師から、説明文書にもとづき十分な説明を受けました。以下の項目についてその説明および説明文書の内容をよく理解した上で、この臨床研究に参加することを私の自由意志によって同意いたします。その証として以下に署名し、本説明文書と同意文書の写しを受け取ります。

記

- | | |
|---------------------------|-------------------------------|
| 1. 臨床研究への参加について | 12. 薬代、検査代について |
| 2. 臨床研究に参加できる方 | 13. 健康被害が発生した場合 |
| 3. 臨床研究の意義・目的 | 14. 臨床研究に関する安全性情報の速やかな伝達について |
| 4. 臨床研究の方法、研究期間について | 15. 臨床研究に係る資金源・利害の衝突・関連組織 |
| 5. 臨床研究の対象者として選定された理由について | 16. 守っていただきたい事項 |
| 6. 臨床研究への不参加や参加の中止について | 17. 倫理審査委員会について |
| 7. 予期される副作用 | 18. 特許権等について |
| 8. 予期される利益および不利益 | 19. 臨床研究に関する情報公開の方法について |
| 9. 個人情報の保護について | 20. 研究担当医師、研究責任医師の氏名、職名および連絡先 |
| 10. 情報の保管および廃棄の方法について | 21. 臨床研究に関する組織と相談窓口 |
| 11. データの二次利用について | |

いずれかの口に✓(チェックマーク)をお付けください:

- 症状記録アプリ「Welby マイカルテ ONC」の利用状況や入力データの提供について
同意します 同意しません

以上

【本人記載欄】

署名 : _____

同意日 : (西暦) _____年____月____日

【研究者記載欄】

説明した研究者の署名 : _____

説明日 : (西暦) _____年____月____日

同意確認日 : (西暦) _____年____月____日 (確認者名 : _____)

同意撤回書

私は臨床研究「JBCRG-C08」への協力に同意し、参加しましたが、下記の通りその同意を撤回します。

記

本臨床研究への協力の同意撤回にあたり（以下、該当する項目にチェック）

今後は、本研究への参加を望みませんので、今後の私の臨床研究で得られたデータは、本研究に使用しないでください。なお、これまでに提供した私の臨床研究で得られたデータを引き続き、使用していただくことは問題ありません。

今後は、本研究への参加を望みませんので、今後の私の臨床研究で得られたデータは、本研究に使用しないでください。また、これまでに提供した私の臨床研究で得られたデータもすべて削除いただき、本研究に使用されないことを望みます。

《アプリに関する同意撤回のみの場合》

今後は、本研究への参加は継続を希望しますが、アプリのデータ利用は望みませんので、私のアプリに関するデータは、本研究に使用しないでください。なお、これまでに提供した私のアプリに関するデータを引き続き、使用いただくことは問題ありません。

今後は、本研究への参加は継続を希望しますが、アプリのデータ利用は望みませんので、私のアプリに関するデータは、本研究に使用しないでください。また、これまでに提供した私のアプリに関するデータもすべて削除いただき、本研究に使用されないことを望みます。

以上

【本人記載欄】

署名： _____

署名日：（西暦） _____年 _____月 _____日

【研究者記載欄】

受領者 署名： _____

確認日：（西暦） _____年 _____月 _____日