

**『高齢者の進行・再発非小細胞肺癌に対するペトレキセド+ベバシズマブ併用療法の有効性と安全性の検討－第Ⅱ相試験－』の説明を受けた患者様へ**

**研究『高齢者の進行・再発非小細胞肺癌に対するペトレキセド+ベバシズマブ併用療法の有効性と安全性の検討－第Ⅱ相試験－』の実施について**

**1. 本研究の意義および目的**

この臨床試験の目的は、すでに市販され広く使用されているペトレキセドとベバシズマブを併用した場合の有効性および安全性を検討することです。本試験により高齢者の進行・再発非小細胞肺癌に対する、より有効で負担の少ない治療法を確立するために重要な情報が得られることが期待されます。

**2. 研究の方法**

同意をいただいた後から平成 31 年 3 月 31 日までの間に当院へ入院もしくは外来受診した高齢患者で、化学療法未施行の StageⅢB/Ⅳの進行、再発非小細胞肺癌(扁平上皮癌を除く)症例で、文書で同意が得られた患者を対象に、ペトレキセド+ベバシズマブ併用療法を行い、有効性と安全性を検討する。

**3. 試料等の保存および使用方法について**

データとして、病歴、副作用等の発生状況、カルテ番号等を用います。データセンターへのデータの提供は、特定の関係者以外がアクセスできない状態で行います。

本研究の結果は学会や雑誌等で公表することがありますが、公表に際しては特定の研究対象者を識別できないように措置を行った上で取り扱います。

**4. 研究全体の期間と予定症例数**

同意をいただいた後から平成 31 年 3 月 31 日までの期間になります。この臨床試験は徳島大学病院を中心として全国規模で行われるもので、試験期間終了までの間に全国で 36 名の患者様に参加していただく予定になっています。

**5. 研究結果の公表について**

患者様のご協力によって得られた臨床試験の成果は、学会発表や学術雑誌などで公式に発表されることがあります。その際には個人情報などのプライバシーの保護には十分配慮し、患者様ご本人やご家族の氏名などが明らかにならないような形で公表されます。

**6. 個人情報に関して**

この臨床試験を行うにあたって、あなたの個人情報の取り扱いには十分配慮し、厳重に管理を行います。したがって、この臨床試験によって得られたあなたの個人情報は決して外部に漏れることはありません。個人情報を保護するため、個人情報管理者が患者様ごとに番号を付けて、試料やデータの取り扱い時にはこの番号を用い、氏名は使用しません。また、あなたとこの番号とを結びつ

ける対応表は、鍵のかかる場所で厳重に保管します。

#### 7. 本研究への参加を拒否する場合

この説明文書は臨床試験への参加を強制するものではありません。この臨床試験へご協力いただけるかどうかはあなたの自由意志で決めてください。たとえ参加の同意をいただかなくても、あなたの今後の治療に不利益になるようなことは決してありません。

またこの臨床試験に参加することを同意された後でも、あなたが不利益を受けることなく、いつでも同意を取り消すことができます。

#### 8. 研究資金および利益相反管理について

今回の臨床試験で使用するお薬(ペトレキセド、ペバシズマブ)は肺がんの治療薬として既に厚生労働省で承認され、市販されているお薬です。したがって、この臨床試験に必要な医療費は検査費や治療費を含めてあなたが加入する健康保険が適応されることとなりますので、通常の診療と同様にその一部は自己負担となります。この臨床試験に参加されたことで患者様やそのご家族に金銭的な補助や謝礼が行われることはありません。また、もし副作用のための治療が必要になった場合でもその診療は保険診療の範囲内で行われます(研究グループから直接金銭的な補償がなされることはありません)。

#### 9. 研究機関、研究責任者および研究者、連絡先

徳島県立中央病院においてこの臨床試験にかかわる医師および連絡先は下に示す通りです。この臨床試験に参加する上で、お薬や検査のことで分からないことや心配に思うことがあれば、お気軽に下記までご連絡ください。

#### 担当医師:

葉久貴司、吉田成二、稲山真美、手塚敏史、阿部あかね

徳島県立中央病院 呼吸器内科

電話: 088-631-7151, Fax: 088-631-8354

E-mail: inayama@tph.gr.jp