

悪性胸水および/または悪性心嚢水合併EGFR 遺伝子変異陽性  
未治療非小細胞肺癌(扁平上皮癌を除く)あるいは  
再発例に対する Osimertinib と Bevacizumab の併用療法の  
有効性と安全性の第Ⅱ相試験

SPIRAL-Ⅱ study

説明文書・同意書

この特定臨床研究は、治験ネットワーク福岡 臨床研究審査委員会で試験の妥当性や方法について多くの専門家を含む委員によって十分検討され審議された上で、病院長の許可を受けて実施されます。また、法律で定められたとおりに厚生労働大臣に「実施計画」を提出しています。

研究責任医師名・職名:伊達 紘二・呼吸器内科医長  
実施医療機関名:京都中部総合医療センター

作成日 2018 年 12 月 7 日 第 2.2 版

# 目次

|                                    |    |
|------------------------------------|----|
| 1. 特定臨床研究について.....                 | 1  |
| 2. あなたの病気について.....                 | 1  |
| 3. あなたの病気に対する治療法について.....          | 2  |
| 4. この研究の目的、背景、意義.....              | 2  |
| 5. この研究に対象として選ばれた理由.....           | 2  |
| 6. この研究の実施予定期間とスケジュール.....         | 3  |
| 7. この研究で使用する薬剤について.....            | 3  |
| 8. この研究の方法.....                    | 3  |
| 9. この研究の実施により予期される利益と不利益.....      | 6  |
| 10. この研究に参加しない場合の他の治療法について.....    | 6  |
| 11. 健康被害が発生した場合について.....           | 6  |
| 12. この研究への参加とその撤回について.....         | 7  |
| 13. この研究を中止する場合について.....           | 7  |
| 14. この研究に関する情報の入手及び閲覧について.....     | 7  |
| 15. 個人情報等の取り扱い及びプライバシーの保護について..... | 8  |
| 16. モニタリングと監査について.....             | 8  |
| 17. 経済的な負担あるいは謝礼等について.....         | 9  |
| 18. 利益相反について.....                  | 9  |
| 19. 情報の保管や破棄について.....              | 10 |
| 20. データの二次利用について.....              | 10 |
| 21. 知的財産権等について.....                | 10 |
| 22. 守っていただきたいこと.....               | 10 |
| 23. この研究の実施体制と連絡先(苦情・相談窓口).....    | 11 |

## 特定臨床研究のご説明

### はじめに

この説明文書は、あなたの担当医師が、以下に示す臨床研究の実施にあたり、あなた自身にこの臨床研究の内容を正しく理解していただき、あなたの自由な意思にもとづいて、参加されるかどうかを判断していただくためのものです。

これから、「悪性胸水および/または悪性心嚢水合併 EGFR 遺伝子変異陽性未治療非小細胞肺癌(扁平上皮癌を除く)あるいは再発例に対する Osimertinib と Bevacizumab の併用療法の有効性と安全性の第Ⅱ相試験」の内容について担当医師が説明いたしますので、わからないことや疑問点などがありましたら、遠慮なく担当医師または相談窓口に、納得できるまで何度でもおたずね下さい。

内容を正しく理解して頂けましたら、よく考えてから、ご自身の意思でこの臨床研究に参加するかどうかを決めて下さい。たとえ参加されなくても、今後の治療に不利益になることはありません。ご参加を希望していただける場合、同意書に署名または記名・捺印をお願いいたします。

### 1. 特定臨床研究について

当院では最善の医療を患者さんに提供するとともに、より良い診断法、治療法などを開発するための研究を行っています。患者さんに参加いただいて、診断法や治療法の有効であるか安全であるかを調べることを一般に「臨床研究」と言います。

臨床研究については、平成 30 年 4 月 1 日から「臨床研究法」が施行されることになりました。法でいう臨床研究のうち、①「医薬品、医療機器等の品質、有効性及び安全性の確保等に関する法律(薬機法)」における未承認・適応外の医薬品等の臨床研究、②製薬企業等から資金提供を受けて実施される当該製薬企業等の医薬品等の臨床研究、について「特定臨床研究」とすることになりました。そして、この研究は、②に該当します。

この特定臨床研究(以下、この研究と呼びます。)は、京都府立医科大学 呼吸器内科が立案・計画し、その他の参加施設と協力して実施します。また、この研究への患者さんの登録管理や研究で得られたデータの収集等は、登録・データセンター(一般社団法人九州臨床研究支援センター(CReS九州):以下 CReS 九州)が行います。CReS 九州は、医療機関、企業及び行政から独立した非営利の組織であり、運営事務局として本研究の研究計画書の作成から研究結果の公表まで研究を運営します。

### 2. あなたの病気について

現在、あなたが患っている病気は非小細胞肺癌です。さらに、胸水あるいは心嚢液が溜まっており病気の広がりⅣ期という段階です。あなたの場合、EGFR 遺伝子変異があることが分かっています。治療方法は分子標的薬が主体です。

がんが原因で貯留する胸水や心嚢液が増えると様々な不快な症状の原因となるため、コントロールすることががんの治療を継続する上で非常に重要です。

### 3. あなたの病気に対する治療法について

近年、肺がんの化学療法において分子標的薬が用いられるようになってきました。その代表的な薬剤が EGFR 遺伝子変異をターゲットとした薬剤で EGFR チロシンキナーゼ阻害薬と総称されます。EGFR 遺伝子が突然変異を来すと通常より細胞増殖を促す信号がコントロール不能になり、細胞が強「がん」に進みます。このような EGFR 遺伝子変異をがん細胞に有する患者さんは、EGFR 遺伝子をターゲットとした薬剤である EGFR チロシンキナーゼ阻害薬が、通常の抗がん剤よりも有効であることが示されています。今回の臨床試験で使用するオシメルチニブ(商品名:タグリッソ):以下タグリッソと呼びます)という薬剤は、一次治療からも使用できるように承認された新規薬剤です。

### 4. この研究の目的、背景、意義

タグリッソは T790M という遺伝子変異を含む EGFR 遺伝子変異のある非小細胞肺癌に選択的に作用するタイプの抗がん剤です。ベバシズマブ(商品名:アバスチン):以下アバスチンと呼びます)は、血管に存在する血管内皮増殖因子(以下、VEGF)に作用して血管が新たに作られる作用を妨害します。結果的にがんには血流が届きにくくなり、増殖や転移を抑制する効果があります。また、がんによって胸水や心嚢液が溜まる仕組みには VEGF が関与していることが分かっており、アバスチンによるがんが作り出す胸水や心嚢液を抑制する効果が報告されています。実際に、従来の一部の抗がん剤とアバスチンを組み合わせることで、胸水や心嚢液が貯留している肺癌で相乗効果があることが分かっています。タグリッソとアバスチンの併用も同様の効果があると予想されます。しかし、実際に併用し有効性や安全性を確認した研究はありません。

この研究ではタグリッソとアバスチンを併用し、有効性と安全性を確認することを目的・意義としています。

### 5. この研究に対象として選ばれた理由

あなたの病状が以下に挙げる条件を満たしているため、この研究への参加を依頼させていただきました。

#### 【研究の主な参加基準】

- 1) 未治療のステージⅣあるいは手術後に再発した非小細胞肺癌・非扁平上皮肺癌であると診断されています。
- 2) がんによる胸水や心嚢水がある方です。
- 3) がんの遺伝子変異(EGFR 遺伝子変異陽性)が確認されています。
- 4) 内服が可能な方です
- 5) 20 歳以上でこの研究に参加する／しないを自分の意思で決められ、研究に参加することについて文書による同意をいただいています。
- 6) 全身の状態や血液・尿検査などの体の状態が基準を満たしています。

その他、いくつかの基準がありますが、診察や検査の結果から担当医師が判断しますので、お尋ねください。ただし、上記の条件を満たしていても、肺癌のタイプ、今までの治療内容、現在の合併症(他の病気)、その他に使用している薬の内容、担当医師の判断で参加が難しいとなった場合にはこの研究には参加できないこともあります。



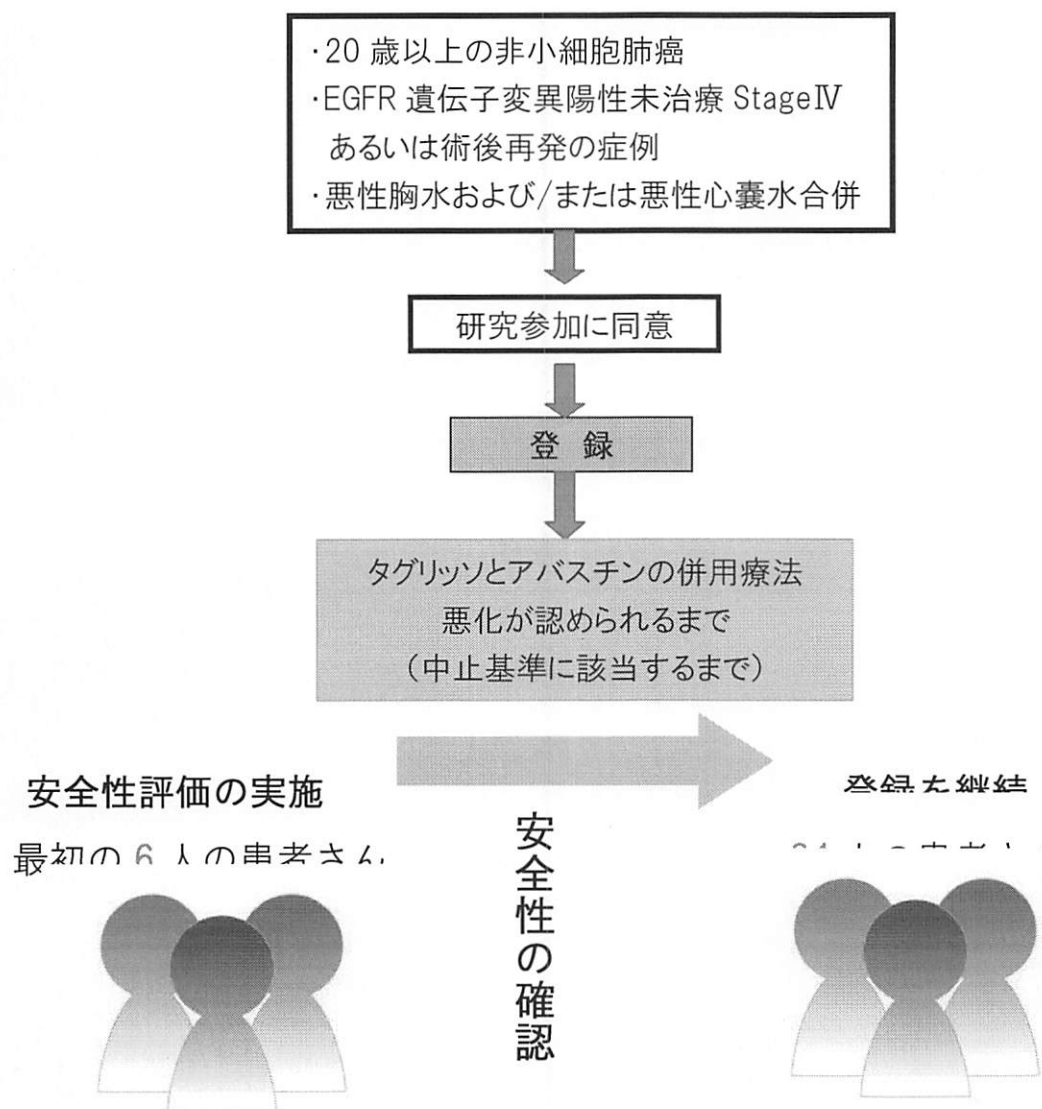


図 1 試験参加の同意から登録/治療までの流れ

### 3) 薬の投与方法について

タグリッソは、1 日 1 回 80mg を毎日内服していただきます。このお薬は食事に関係なく内服時間を決めて、忘れずに服用するようにしてください。

1 サイクルを 21 日間とします。各サイクルの初日のみアバスチンを点滴します。その後もおよそ 21 日毎に悪化が認められるまで(もしくは中止基準に該当するまで)投与を継続します。

|          | Day |   |    |    |    |    |    |    |    |    |    |    |
|----------|-----|---|----|----|----|----|----|----|----|----|----|----|
|          | 1   | 7 | 14 | 21 | 22 | 28 | 35 | 42 | 43 | 49 | 56 | 63 |
| タグリッソ内服  | ←→  |   |    |    | ←→ |    |    |    | ←→ |    |    |    |
| アバスチンの点滴 | ○   |   |    |    | ○  |    |    |    | ○  |    |    |    |

本研究の具体的なデザイン(治療と検査の計画)を以下に示します。具体的な検査スケジュールは以下に示す通りですが、その内容、頻度ともに通常の日常診療と大きく変わるものではありません。必要と判断した場合には追加の検査をさせていただくこともあります。

### 《検査スケジュール》

|           |                                      | 投与期間中(21 日間で 1 サイクルとします) |        |     |     |        |        |        |        |        |                |       |       |
|-----------|--------------------------------------|--------------------------|--------|-----|-----|--------|--------|--------|--------|--------|----------------|-------|-------|
|           |                                      | 治療前                      | 1 サイクル |     |     | 2 サイクル | 3 サイクル | 4 サイクル | 5 サイクル | 6 サイクル | 継続中            | 治療中止時 | 治療中止後 |
|           |                                      |                          | 1 週    | 2 週 | 3 週 |        |        |        |        |        |                |       |       |
| 臨床検査      | 血液検査                                 | ○ <sup>14</sup>          | ○      | ○   | ○   | ○      | ○      | ○      | ○      | ○      | ●              | ○     | ◆     |
|           | 生化学検査                                | ○ <sup>14</sup>          | ○      | ○   | ○   | ○      | ○      | ○      | ○      | ○      | ●              | ○     | ◆     |
|           | 凝固検査                                 | ○ <sup>14</sup>          | ○      |     |     | ○      | ○      | ○      | ○      | ○      | ●              | ○     | ◆     |
|           | 尿検査                                  | ○ <sup>14</sup>          | ○      | ○   | ○   | ○      | ○      | ○      | ○      | ○      | ●              | ○     | ◆     |
|           | SpO <sub>2</sub> (PaO <sub>2</sub> ) | ○ <sup>14</sup>          | ○      | ○   | ○   | ○      | ○      | ○      | ○      | ○      | ●              | ○     | ◆     |
|           | 心電図                                  | ○ <sup>28</sup>          | ○      |     |     | ○      | ○      | ○      | ○      | ○      | ◆              | ◆     | ◆     |
|           | 心エコー                                 | ○ <sup>28</sup>          | ◆      |     |     |        |        |        | ○      | ◆      | ● <sup>5</sup> | ○     | ◆     |
| 一般所見      | 全身の状態                                | ○ <sup>7</sup>           | ○      | ○   | ○   | ○      | ○      | ○      | ○      | ○      | ●              | ○     | ◆     |
|           | 身長                                   | ○ <sup>14</sup>          |        |     |     |        |        |        |        |        |                |       |       |
|           | 体重                                   | ○ <sup>14</sup>          | ●      |     |     |        |        |        |        |        | ●              |       |       |
|           | 体温・血圧・心拍数                            | ○ <sup>7</sup>           | ○      | ○   | ○   | ○      | ○      | ○      | ○      | ○      | ●              | ○     | ◆     |
|           | 自他覚症状                                | ○ <sup>7</sup>           | ○      | ○   | ○   | ○      | ○      | ○      | ○      | ○      | ●              | ○     | ◆     |
|           | 眼科検査                                 | ○ <sup>28</sup>          | ◆      |     |     |        |        |        |        |        | ◆              | ◆     | ◆     |
| 画像検査      | 胸部 X-P                               | ○ <sup>14</sup>          | ○      | ○   | ○   | ○      | ○      | ○      | ○      | ○      | ●              | ○     | ◆     |
|           | 胸腹部 CT                               | ○ <sup>28</sup>          | ◎      |     |     |        |        |        |        |        | ◎              | ○     | ▼     |
|           | 頭部 MRI                               | ○ <sup>28</sup>          | ◆      |     |     |        |        |        |        |        | ◆              | ◆     | ◆     |
|           | 骨シンチ/PET                             | ◆                        | ◆      |     |     |        |        |        |        |        | ◆              | ◆     | ◆     |
| 腫瘍マーカー    |                                      |                          | ◆      |     |     |        |        |        |        |        | ◆              | ◆     | ◆     |
| KL-6/SP-D |                                      |                          | ◆      |     |     |        |        |        |        |        | ◆              | ◆     | ◆     |

○<sup>7</sup>:登録前 7 日以内に実施します。

○<sup>14</sup>:登録前 14 日以内に実施します。

○<sup>28</sup>:登録前 28 日以内に実施します。

●<sup>5</sup>:5 サイクル毎に実施します。

○:実施します。 ●:サイクル毎に実施します。

◎:効果判定の画像検査:治療開始後 6 か月間は 6 週毎に、6 か月経過後は 8 週毎に、いずれも-2 週から+2 週に実施します。

◆:医師の判断で実施します。

▼:悪化以外の理由でプロトコル治療が中止となった場合に、悪化が確認されるまでは治療開始後 6 か月間は 6 週毎、6 か月経過後は 8 週毎に、いずれも-2 週から+2 週に実施させていただきます。

## 9. この研究の実施により予期される利益と不利益

### 1) 本研究により予期される利益

この研究の結果によって、タグリッソとアバスチンを組み合わせることでの高い抗腫瘍効果(がんを抑える力)が証明され、がんによる胸水や心嚢液が原因の苦しい症状が従来の治療よりも緩和できる可能性があります。ただし、この研究に参加することで、特別な診療上、経済上の利益はありません。

### 2) 本研究により予期される不利益

#### ① 副作用及び不利益について

予測されるリスクは次に挙げたようなタグリッソ、アバスチンのそれぞれの副作用などがまれに出現する可能性があります。また、二つを組み合わせることにより予想外の副作用が出現する可能性もあります。あなたの身体の状態に万全の注意を払いますが、万が一、健康被害が生じた場合には治療を中断し、最善の処置を行います。

#### ② 起こりうる副作用について

・タグリッソによる代表的な副作用

間質性肺炎、不整脈、血球減少(白血球、赤血球、血小板)、肝障害、湿疹、下痢、口内炎、爪の異常、かゆみ など。

・アバスチンによる代表的な副作用

ショック、胃腸に穴があく、傷が治りにくくなる、出血、血管が詰まる、間質性肺炎、高血圧症、尿蛋白陽性 など。

## 10. この研究に参加しない場合の他の治療法について

この研究に参加されない場合には、日本肺癌学会の“肺癌診療ガイドライン”を参考にした治療を行います。あなたの病気に対しては、手術、放射線(対症療法を目的とするものはこの限りではありません)による治療法は適切ではありません。化学療法を受けずに、症状に対する治療のみを行う緩和治療を選択することも可能です。

担当医師があなたのご要望を伺いながら、適切と考えられる治療を行います。

## 11. 健康被害が発生した場合について

この研究ではあなたの身体の状態に万全の注意を払いますが、もしこの研究に参加している間に、あなたに副作用などの健康被害が生じた場合には、治療をいったん中止したり、症状をやわらげたりする治療など必要な治療を含めた最善の処置を行います。

この研究で行う治療は、通常の保険診療の中で行われます。この研究により健康被害が生じた場合も、通常の診療と同様の取り扱いとなりますので、治療費の自己負担分に関しては患者さんご自身でご負担いただくことになります。医療費の補填やお見舞金など健康被害に対して、特別に経済的な補償は準備しておりません。

ただし、本研究に参加したことにより起因して、過失による健康被害が生じた場合は、臨床研究賠償責任保険の契約に基づき、補償を行うこととします。



健康被害が発生した場合に照会または連絡すべき当院の窓口は、以下となります。

0771-42-2510 (代) (平日 8:30~17:00)

## 12. この研究への参加とその撤回について

この研究に参加するかどうかは、あなたの自由意思でお決めください。あなたが参加したくないと思われましたら、遠慮なくお申し出ください。たとえ参加いただかない場合でも、今後の治療において不利益になるようなことは一切ありません。

また、この研究の参加にご同意いただいた後でも、いつでも不利益を受けることなく撤回することができます。その理由についても安全性に問題がある場合を除いては、理由の有無にかかわらず撤回することができます。その場合でも、あなたが不利益を被ることは一切ありません。担当医師が責任をもって最善の治療を行います。同意を撤回された場合は、取得した情報(データ)をこの研究目的に利用させていただけるかお尋ねします。あなたが拒否されれば取得した情報(データ)を用いられることはありません。ただし、すでに研究結果が論文などで公表されていた場合には、完全に廃棄できないことがあり、あなたのデータの全部あるいは一部を使用させていただくことになりますので、ご了承ください。

## 13. この研究を中止する場合について

あなたがこの研究の中止を希望した場合、病気の悪化や副作用のために担当医師が研究を中止した方がよいと判断した場合、研究の中止基準に相当した場合は研究を中止します。研究中止後も、その後の対応については担当医師が誠意をもって相談に応じます。

- ① 疾患の悪化や治療経過、副作用などのために、担当医師が中止したほうがよいと判断した場合
- ② あなたが研究の中止を希望された場合
- ③ あなたが転居、転院、多忙などにより、継続的な診察が困難となった場合
- ④ 対象から除外すべき事項が登録後に判明した場合
- ⑤ その他、担当医師が中止を必要と認めた場合

安全性確認のために、この研究の中止時および中止後につきましても検査を行います。検査内容は、検査スケジュールに示しております。中止後につきましても、薬剤の影響が残る場合がありますので、少なくとも最後の投与から 30 日後までは観察させてください。

## 14. この研究に関する情報の入手及び閲覧について

この研究に関して、参加の継続についてあなたのご意思に影響を与える可能性のある情報が得られた場合にはすみやかにお伝えし、参加の継続の意思を再度確認させていただきます。また、あなたがこの研究に関する資料(研究計画書その他の特定臨床研究の実施に関する資料)を入手またはご覧になりたい場合は、他の患者さんの個人情報保護は保護され、この研究の独創性が保たれる範囲内で、閲覧いただけるように手続きをいたしますので、担当医師または相談窓口までお申し出ください。

## 臨床研究に関する情報公開の方法

この研究は厚生労働省が整備するデータベース(jRCT)に登録されており、情報を公開・公表します。また、研究の結果についても jRCT において公表されます。

研究の結果が公表される場合、研究参加者個人が特定される情報は公開されません。この研究の jRCT における(URL)は以下です。

jRCT(<https://jrct.niph.go.jp/>)

## 15. 個人情報等の取り扱い及びプライバシーの保護について

あなたのプライバシーに関することは第三者に漏れないよう十分配慮されています。あなたの氏名等個人情報は参加施設から登録・データセンターへ知らされることはなく、あなた個人を特定する情報がわからないようにして番号で連絡され、研究に関する情報等をパソコンで管理する場合は当院にて厳重に管理いたします。

もし誤って知らされた場合には、記録媒体によらず破棄するか、もしくはマスキングなど判読不能とする適切な処理を行った上で保管いたします。また、第三者が当該医療機関の職員やデータベースへの不正アクセスを介さずに直接被験者を識別できる情報が、登録・データセンターのデータベースに登録されることはなく、正当な理由なく記録用紙そのものが登録・データセンターから持ち出されることもありません。

この臨床研究の研究成果は学会や学術雑誌に公表させて頂く予定ですが、あなたの個人情報が特定される情報は含まれることはなく、公開されることもありません。また、研究の目的以外に、研究で得られた被験者の情報を使用されることもありません。

研究対象者の秘密が保全されることを前提として、モニタリングに従事する者及び監査に従事する者並びに認定臨床研究審査委員会、厚生労働省の関係者などが、必要な範囲内において当該研究対象者に関する試料・情報を閲覧する場合がありますが、この場合もあなたの個人的な情報が外部に公表されることは一切ありませんのでご安心ください。なお、あなたが同意書に署名された場合は、この閲覧を承諾して頂いたことになります。

## 16. モニタリングと監査について

モニタリングとは、試験において患者さんの人権や安全が保護されていること、試験のデータが正確で各施設のカルテなどの資料と比較して検証できること、試験が最新の試験実施計画書、臨床試験の規則などを守って実施されていることを確認する行為です。

また、監査とは、試験が適切で安全に行われ、臨床試験に参加している患者さんの人権が守られているか、検査や診断の結果が正しく報告されていることを確かめる調査のことです。この臨床研究が適切かつ安全に実施され、患者さんの人権が守られ、検査や診断の結果が正確に報告されているかを確認するために、第三者による施設訪問モニタリングや監査を受けることがあります。この場合、第三者として他の医療機関の医療関係者やデータ管理者などが、患者さんのカルテや検査記録等の原資料を直接拝見することがあります。この場合の担当者は法令に基づいて個人情報を保持することが義務付けられています。

## 17. 経済的な負担あるいは謝礼等について

この研究は保険診療内で行われますので、あなたに負担いただく診療費用(薬剤費、検査費等)は通常の診療と変わりありません。副作用により健康被害が生じた場合も治療は通常の診療と同様にあなたの健康保険を用いて行います。この研究に参加するかしないかであなたの支払う費用は通常の治療と違いはなく、研究に参加いただくことで生じる特別な経済上の利益や不利益はありません。また、この臨床研究に参加いただいても患者さんに支払われる謝礼はありません。

## 18. 利益相反について

臨床研究が企業の利益のために行われるのではないか、研究についての説明が公正に行われないのではないかとといった疑問が生じることがあります。このように、患者さんの利益と研究者や企業の利益が相反(衝突)する可能性のある状態を利益相反と呼びます。

患者さんの利益が最優先されることは当然ですが、臨床研究においては利益相反の判断がきわめて難しくなっています。そのような問題に対応して、特定臨床研究に参加する予定の人々には、その研究の資金源も含めて、十分な説明がなされなければならないことが国際的ルールとして定められています。

研究代表者である内野順治(京都府立医科大学 呼吸器内科)は本研究で使用するオシメルチニブの製造販売元であるアストラゼネカ株式会社との利益相反については、京都府立医科大学利益相反委員会並びに認定臨床研究審査委員会で審議した結果、内野順治が本研究の研究代表者を努めることについて、利益相反上の問題は生じないと承認しています。今後、利害関係に関して変更のあった場合は、京都府立医科大学利益相反委員会ならびに認定臨床研究審査委員会の審査および承認を受けることになります。

また、この研究に関わる全ての関係者との利益相反についても、厚生労働省の通知である「臨床研究法における臨床研究の利益相反管理について」とその手順書である「臨床研究法における利益相反管理に関する標準業務手順書 ver.1.0」に基づいて確認され、年 1 回、確認し、認定臨床研究審査委員会へ報告することが義務付けられています。

この研究は、アストラゼネカ株式会社より「医師主導研究支援契約書」に基づき CReS 九州が資金提供を受けており、本研究の研究計画書の作成支援、データ処理及びデータ解析、研究結果の公表まで、参加される先生方を支援し、本研究を実施いたします。

本研究に参加する研究者には、研究に伴う経費(旅費その他)について CReS 九州から提供を受けますが、これらは国の各種規定(厚生労働科学研究費補助金の補助対象経費の内訳等)を参考にして支給額が決められています。

また、各研究施設においても関係者の追加業務が発生するため、研究参加施設と CReS 九州で「臨床研究に関する契約書」を締結し、CReS 九州から各研究施設に研究協力費が支払われます。

以上の様に、企業からの資金提供を受けることによって、患者さんの利益と研究者の利益が相反する(利益相反)ことが生じないように十分な配慮がされています。

## 19. 情報の保管や破棄について

研究に用いられる情報(診療記録、各種文書類および電子的記録)及び全ての臨床研究に関連する記録の保管・廃棄等の管理については、総括報告書の概要を JRCT に公表した日(研究が終了した日)から 5 年を経過した日の後に破棄することになっています。

本研究で登録・データセンターに収集された重要な文書(研究計画書、契約書、症例報告書など)や臨床研究から得られた情報(データ)は、本研究の総括報告書の概要を JRCT に公表した日(研究が終了した日)から最低 10 年が経過した日まで運営事務局(CReS 九州)が保管・管理いたします。運営事務局と三井倉庫九州株式会社が締結する「保存書類に関する寄託契約書」「電子記録媒体に関する寄託契約書」および「機密保持契約書」に基づいて、この臨床研究終了後 10 年間、三井倉庫九州株式会社の倉庫に保管した後、機密文書処理業者に委託し、溶解処理により廃棄することになっています。

## 20. データの二次利用について

この研究で得られたデータをこの研究以外の別の研究(附随研究、追加的研究)に二次利用する可能性があります。その場合は、新たな研究について、研究代表医師の承認の元、倫理指針(または臨床研究法)を遵守する研究計画書を作成し、倫理審査委員会(または認定臨床研究審査委員会)の審議を経て、各研究施設の管理者の承認が得られた研究に限り、個人識別情報とリンクしない形でデータを二次利用することがあります。この場合も、あなたの個人情報を出すようなことは一切ありません。あなたの病状や名前などに関する情報を含めプライバシーは厳重に守ります。

## 21. 知的財産権等について

この研究の結果により何らかの新たな知見が得られることがあります。その際に生じる特許、その他知的財産に関する権利(特許権)は、研究や新しいアイデアに対するものであるため、本研究の結果によって生じる特許、その他知的財産に関する権利は、研究者に帰属します。

## 22. 守っていただきたいこと

この研究に参加していただける場合には、以下のことをお守りください。

- ① 研究期間中は、担当医師の指示に従ってください。
- ② タグリッソは内服薬ですので、内服管理をしっかりと行っていただくようにお願いします。自己判断での中止や、減量など行わず、必ず担当医師にご相談ください。また、飲み忘れた場合でも、忘れた分を追加で飲むことのないようにして下さい。
- ③ タグリッソの効果を増強して副作用が強く出たり、タグリッソの作用を減弱するような薬剤や健康食品がありますので、必ず担当医師にご相談ください。
- ④ この研究に参加した後、身体に体調の不良や何らかの異常がありましたら(骨折や事故なども含めて)、すぐに担当医師に連絡してください。
- ⑤ 妊娠可能な女性あるいはパートナーの男性は、この研究に同意をいただいてからタグリッソの服用中だけではなく、服用を中止してから 3 か月間は適切な避妊を行い、妊娠しないように注意してください。なお、妊婦および妊娠している可能性のある女性は、タグリッソを服用する

ことはできません。授乳中の方は、タグリッソを服用している間は授乳をさけてください。  
あなたが男性の場合は、タグリッソを服用している間は適切な方法で避妊を行ってください。  
避妊の方法については担当医師が相談をお受けします。  
また、タグリッソの服用開始から服用を中止して6か月間は精子の提供はできません。  
パートナーの妊娠・出産を希望する場合は、タグリッソ服用前に精子の凍結保存をお勧めします。

### 23. この研究の実施体制と連絡先(苦情・相談窓口)

この研究のことで何かわからないことや心配なことがありましたら、いつでも、ここに記載されている連絡先にお尋ねください。

研究責任医師:呼吸器内科 伊達 紘二

研究分担医師:呼吸器内科 河野 秀彦、呼吸器内科 森本 健司

連絡先(苦情・相談窓口):0771-42-2510(代)

この研究の審査業務を行った認定臨床研究審査委員会は下記のとおりです。

特定非営利活動法人治験ネットワーク福岡 臨床研究審査委員会

認定番号:CRB7180004

〒812-8582 福岡市東区馬出 3-1-1 先端医療イノベーションセンター1 階

TEL: 092-643-7171

E-mail:[mail@crnfukuoka.jp](mailto:mail@crnfukuoka.jp)

認定臨床研究審査委員会に関する資料(倫理審査委員会の手順書、委員名簿、審査された内容および審査結果など)は閲覧することが可能ですので、ご希望がありましたら、遠慮なく担当医師または病院の担当者へお伝えください。

#### 【この研究に参加する研究者等の施設名、氏名について】

この研究の研究代表者:

京都府立医科大学付属病院 呼吸器内科 内野 順治

この研究の研究事務局:

市立大津市民病院 呼吸器内科 平沼 修

この研究の効果・安全性評価委員会

委員長:中村学園大学大学院 栄養科学研究科 中野 修治

委員：福井大学病態制御医学講座 内科学(3)分野 石塚 全

委員：静岡県立静岡がんセンター 呼吸器内科 内藤 立暁

この研究に参加する施設、研究医師名：

別紙「SPIRAL II Study-参加施設および研究責任医師一覧」をご参照ください。

# 同意書

京都中部総合医療センター 院長 辰巳 哲也 殿

「悪性胸水および/または悪性心嚢水合併 EGFR 遺伝子変異陽性未治療非小細胞肺癌(扁平上皮癌を除く)  
あるいは再発例に対する Osimertinib と Bevacizumab の併用療法の有効性と安全性の第Ⅱ相試験」

## 説明内容:

1. 特定臨床研究について
2. あなたの病気について
3. あなたの病気に対する治療法について
4. この研究の目的、背景、意義
5. この研究に対象として選ばれた理由
6. この研究の実施予定期間とスケジュール
7. この研究で使用する薬剤について
8. この研究の方法
9. この研究の実施により予期される利益と不利益
10. この研究に参加しない場合の他の治療法について
11. 健康被害が発生した場合について
12. この研究への参加とその撤回について
13. この研究を中止する場合について
14. この研究に関する情報の入手及び閲覧について
15. 個人情報等の取扱い及びプライバシーの保護について
16. モニタリングと監査について
17. 経済的な負担あるいは謝礼等について
18. 利益相反について
19. 情報の保管や廃棄について
20. データの二次利用について
21. 知的財産権等について
22. 守っていただきたいこと
23. この研究の実施体制と連絡先(苦情・相談窓口)

上記の臨床研究について担当医師から説明を受け、よく理解しましたので臨床研究に参加します。

『患者本人』 同意日:西暦 年 月 日

患者氏名: \_\_\_\_\_ 印(自署または記名・捺印)

私は、今回の臨床研究について上記項目を説明し、同意が得られたことを認めます。

『医師』 説明日:西暦 年 月 日

説明医師: \_\_\_\_\_ 印(自署または記名・捺印)

『説明補助者』 説明日:西暦 年 月 日

説明者: \_\_\_\_\_ 印(自署または記名・捺印)

# 同意書

京都中部総合医療センター 院長 辰巳 哲也 殿

「悪性胸水および/または悪性心嚢水合併 EGFR 遺伝子変異陽性未治療非小細胞肺癌(扁平上皮癌を除く)  
あるいは再発例に対する Osimertinib と Bevacizumab の併用療法の有効性と安全性の第Ⅱ相試験」

説明内容:

1. 特定臨床研究について
2. あなたの病気について
3. あなたの病気に対する治療法について
4. この研究の目的、背景、意義
5. この研究に対象として選ばれた理由
6. この研究の実施予定期間とスケジュール
7. この研究で使用する薬剤について
8. この研究の方法
9. この研究の実施により予期される利益と不利益
10. この研究に参加しない場合の他の治療法について
11. 健康被害が発生した場合について
12. この研究への参加とその撤回について
13. この研究を中止する場合について
14. この研究に関する情報の入手及び閲覧について
15. 個人情報等の取扱い及びプライバシーの保護について
16. モニタリングと監査について
17. 経済的な負担あるいは謝礼等について
18. 利益相反について
19. 情報の保管や廃棄について
20. データの二次利用について
21. 知的財産権等について
22. 守っていただきたいこと
23. この研究の実施体制と連絡先(苦情・相談窓口)

上記の臨床研究について担当医師から説明を受け、よく理解しましたので臨床研究に参加します。

『患者本人』 同意日:西暦 年 月 日

患者氏名: 印(自署または記名・捺印)

私は、今回の臨床研究について上記項目を説明し、同意が得られたことを認めます。

『医師』 説明日:西暦 年 月 日

説明医師: 印(自署または記名・捺印)

『説明補助者』 説明日:西暦 年 月 日

説明者: 印(自署または記名・捺印)