

# 情報公開文書

「JCOG1408:臨床病期 IA 期非小細胞肺癌もしくは臨床的に原発性肺癌と診断された 3 cm 以下の孤立性肺腫瘍(手術不能例・手術拒否例)に対する体幹部定位放射線治療のランダム化比較試験」について

JCOG 放射線治療グループ/JCOG 肺がん内科グループ

## もくじ

1.	はじめに	1
2.	この臨床試験の対象となる患者さんの病状と治療について	1
3.	この臨床試験の意義	2
4.	この臨床試験の治療法について	4
5.	合併症について	5
6.	臨床試験の流れ・スケジュール	7
7.	治療の中止について	10
8.	臨床試験の参加に伴って期待される利益と予想される不利益	10
9.	この臨床試験の参加について	10
10.	この臨床試験に参加しなかった場合の治療	11
11.	費用について	11
12.	補償について	12
13.	この臨床試験の研究組織と研究費について	12
14.	利益相反について	13
15.	この臨床試験の倫理審査について	13
16.	プライバシーの保護について(個人情報)	14
17.	バイオバンクについて	15
18.	データの二次利用について	15
19.	この臨床試験に参加している間のお願	16
20.	どんなことでも質問してください	17
21.	担当医の連絡先、研究代表者、研究事務局	18

2017年9月15日 ver. 1.2 改訂 JCOG 効果・安全性評価委員会承認 10月3日発効  
医療機関の長の研究実施許可日: [ 2018. 11. 1 ]

# 説明文書

## 1. はじめに

この説明文書は、肺がんに対する放射線治療に関する臨床試験<sup>※</sup>について説明したものです。この説明文書は、この臨床試験に参加するかどうかを決めていただく際に、担当医による説明を補い、この臨床試験の内容を理解していただくために用意しました。病状や治療、治療によって生じる可能性のある合併症、費用などについて記載しております。

わからないことや疑問点などがありましたら、担当医または臨床研究コーディネーターに遠慮なくお尋ねください。

※臨床試験：患者さんに参加・協力していただいて治療法や診断法の有効性や安全性を調べる研究のことをいいます。現在行われている多くの治療法や診断法も、国内および海外で行われた臨床試験によって進歩してきました。

この臨床試験は、新しい薬(未承認薬)の厚生労働省による承認を得るために、主に製薬企業が主体となって行う「治験」とは異なり、研究者(医師)が主体となって行う研究者主導臨床試験であり、JCOG<sup>ジェイコグ</sup>という多施設共同臨床試験グループにより行われます(13章参照)。

## 2. この臨床試験の対象となる患者さんの病状と治療について

この臨床試験は、小型の早期(IA 期)肺がん(非小細胞がん)<sup>※</sup>または、その疑いのある方を対象としています。

※ 肺がんにはさまざまな種類があります。主なものとして扁平上皮がん、腺がん、大細胞がん、小細胞がんの 4 種類があります。小細胞がん以外のものを「非小細胞がん」と呼び、小細胞がんとは分けて治療が行われます。

IA 期とは、がんの大きさが 3 cm 以下でリンパ節に転移がない状態をさし、肺がんの中で最も早期の段階のものです。

また、同じく 3 cm 以下で肺がんが強く疑われる場合でも、さまざまな理由で病理診断が確定に至らない、あるいは病理診断ができない場合があります。しかし、このような場合でも経過観察中に腫瘍が増大したり、PET 検査で陽性であった場合には臨床的に(総合的に)肺がんとして診断します。従って、この臨床試験では、病理診断で肺がんとして診断されている患者さんだけでなく、このような臨床的に(総合的に)肺がんとして診断される患者さんも対象としています。

肺がんの治療には、「手術」、「抗がん剤による治療」、「放射線治療」などがあります。がんの進行の度合いや広がりや程度、患者さんの体の状態に応じて、最も適した治療方法が採用されます。通常、早期の肺がんには「手術」が行われますが、早期の肺がんであっても、心肺機能の状態などにより手術が行えない場合や、行っても手術を希望されない場合には、「放射線治療」が標準治療<sup>※</sup>として行われています。

※ 標準治療とは、現在までに効果が科学的に証明されている治療法や、大規模な臨床試験によって得られた証拠に基づいて行われる治療を指します。または、他の治療よりもよいと考えられ、これまで広く行われてきた治療を指すこともあります。

放射線治療の方法にも、さまざまな方法がありますが、JCOG の放射線治療グループ(13章参照)では、「体幹部定位放射線治療」という治療法の研究を行ってきました。

「体幹部定位放射線治療」は、身体をしっかりと固定して、いろいろな方向から放射線を照射します。これにより、がんに集中して放射線を照射することができ、従来の放射線治療よりも、がん以外の正常な部分の放射線の照射線量が少なくなります。また、通常の放射線治療では30回程度の照射が必要ですが、この方法では1回にがん照射する線量を多くすることができるため、照射の回数は4回で済みます。1回に照射する最適な線量は、まだ定まってはいませんが、JCOG0403という臨床試験で行った方法では、1回の照射は10.5 Gy(グレイ:放射線の単位)、計4回で42 Gyに設定しました(以下、標準法)。現在、国内の施設で実施される体幹部定位放射線治療で最も広く用いられている方法は、この標準法です。

この試験の対象となる患者さんに対して、標準法を行った場合、治療を始めた日から3年後に生存されている方は約6割であることがわかっています<sup>※</sup>。

※ この数字はこれまでの研究の結果の一つをお示しております。個々の患者さんの余命を正確に予測することは現在の医学では不可能です。

### 3. この臨床試験の意義

このように、手術を行わない場合の標準治療は、放射線治療(標準法)ですが、局所再発や遠隔転移が約10~20%の方に起こっていたことがわかっています。局所再発とは、放射線治療が効いて一度はがんが完全に見えなくなった状態になった後、同じ部位に再びがんが発生することで、再発した場合には、再度の放射線治療は難しくなります。また、遠隔転移とは、がん細胞が最初に発生した場所から血液やリンパ液の流れに乗って、別の臓器に移動してがんが増えることで、遠隔転移を起こさないように局所の治療を行うことが重要と考えられています。

す。

このため、再発や遠隔転移を抑えるためには、局所の治療法の改善が必要と考えています。また、他の改善の方法としては、放射線に抗がん剤による化学療法を併用する方法(化学放射線療法)もありますが、もともと、心肺機能の状態などにより手術が行えない方に、抗がん剤を組み合わせる「化学放射線療法」を行うことは、心肺機能をさらに悪化させる危険性があります。

これらから、手術が行えない方と手術を行っても希望されない方には同様に、照射方法を工夫して再発を減らせないかと考えています。

JCOG 放射線治療グループでは、がんの大きさが 3 cm を超える患者さんを対象に、照射方法を工夫した JCOG0702 という臨床試験を行いました。JCOG0702 も標準法と同じ「体幹部定位放射線治療」ですが、照射線量を増やし、1 回 13.75 Gy、計 4 回で 55 Gy で治療を行ったところ、安全に治療が行えることが確かめられました。この JCOG0702 法(以下、線量増加法)を用いることで、原発巣への照射線量を増やし、原発巣を小さくすること、さらには原発巣から発生すると考えられている遠隔転移を起こす可能性のあるがんの浸潤を抑えることを期待しています。

しかし、最適な照射線量については放射線治療の専門医の間でもさまざまな議論があります。照射線量を増やせば、原発巣をより小さくする効果は期待できますが、反面、放射線による合併症が強く現れる可能性があります。

このように、「標準法」と「線量増加法」について、再発予防効果や放射線治療による合併症などを含めて、治療の長所や短所を実際に比べたことがないため、「線量増加法」が優れているのかどうかは、明らかではありません。そこで今回、この 2 つの治療を比べる臨床試験を計画しました。

#### 4. この臨床試験の治療法について


この臨床試験では、A 群:標準法か B 群:線量増加法のいずれかの治療を受けていただきます。

##### A 群(標準法):

放射線の照射は、1 日 1 回、合計 4 回行います(治療期間の目安は 4-12 日間です)。

1 回に照射する放射線の量は 10.5 Gy(グレイ:放射線の単位)、1 回の照射にかかる時間はおよそ 40-50 分です。

##### 標準法(スケジュールと方法)

放射線照射量	方法	治療日		
		1	2	3 週
放射線 10.5 Gy	照射 	↓ ↓ ↓ ↓		


↓:照射

##### B 群(線量増加法):

放射線の照射は、1 日 1 回、合計 4 回行います(治療期間の目安は 4-12 日間です)。

1 回に照射する放射線の量は 13.75 Gy(グレイ:放射線の単位)、1 回の照射にかかる時間はおよそ 40-50 分です。

##### 線量増加法(スケジュールと方法)

放射線照射量	方法	治療日		
		1	2	3 週
放射線 13.75 Gy	照射 	↓ ↓ ↓ ↓		

↓:照射

A 群、B 群どちらの場合も、放射線の照射は「三次元照射法」と呼ばれる方法で行われます。放射線治療装置(直線加速器)から発生するX線を、がんを狙いを定めて様々な方向からあてる方法で、現在広く行われています。放射線の照射法として、もう一つ「強度変調放射線治療アイムアールティ(IMRT)」と呼ばれる方法があります。IMRT は三次元照射と同じく様々な方向から放射線をあてますが、その際に、線量に強弱をつけ、照射範囲を自在に調節することで、正常臓器への放射線を減らしながら、がんには十分な線量をあてられます。しかし、三次元照射法と IMRT のどちらの照射法がすぐれているか現段階では明らかではありません。

## 5. 合併症について

ここでは、放射線治療に伴う合併症を説明しています。合併症の現れ方には個人差があり、ここであげている合併症すべてが現れるわけではありません。

また、放射線治療の治療期間が短いため、合併症が現れるのはほとんどが治療が終わった後になります。治療終了後かなり時間が経ってから現れてくるものもありますので、いつもと様子が違うと感じたときには担当医にお知らせください。放射線治療による合併症は、予防できるものや、症状を和らげることができるものもありますので、合併症がつらいと感じたときにも担当医にお知らせください。

### ● 治療期間中の合併症

#### ◆ 時として起こる合併症(5-20 人に 1 人)

##### ① 倦怠感(だるさ)

放射線治療中に「だるさ」「疲れやすさ」を感じることがあります。多くの場合は休息することで良くなりますが、時に休息してもなかなか良くならない場合や、日常的な動作も困難になるほどの強い「だるさ」が現れることがあります。

##### ② 悪心・嘔吐・食欲不振

吐き気が現れることがあります。症状が軽い場合がほとんどです。しかし、吐き気により、食欲が落ちてしまうこともありますので、その場合は吐き気止めを使って、なるべく吐き気が出ないようにします

##### ③ 放射線皮膚炎

放射線があたった皮膚が赤くなったり、かゆくなったりすることがあります。塗り薬、かゆみ止め、痛み止めなどを使用して対処します。塗り薬は放射線治療の効果や合併症に影響することがありますので、担当医の指示に従って使用してください。

これらの症状は、ほとんどの場合、治療終了後2~4週間のうちに落ち着いてきますが、皮膚に軽い色素沈着が長く残ることもあります。また、皮膚の乾燥感が続くことがあります。

##### ④ 胸痛、肋骨痛

放射線があたった部分に痛みを感じることがあります。放射線が肋骨などにあたるために起こる痛みですが、治療が終了すると徐々に痛みは引いていきます。

## ●治療が終了したあとに出現することがある合併症

### ◆起りやすい合併症(2-4 人に 1 人)

ほうしゃせんひふえん  
放射線皮膚炎

治療終了後に皮膚炎が起こることがあります。多くは 2~4 週間のうちに落ち着いてきますが、皮膚に軽い色素沈着が長く残ることもあります。また、皮膚の乾燥感が続くこともあり、その際はかゆみを伴うこともあります。

### ◆時として起こる合併症(5-20 人に 1 人)

ほうしゃせんはいぞうえん  
放射線肺臓炎

放射線治療を受けてから 2~6 か月ぐらい後に、咳や発熱や息苦しいといった症状が一時的にみられることがあります。初期症状が風邪とよく似ていますが、風邪と異なり進行すると致命的になります。咳や発熱といった風邪に似た症状が出た場合には、風邪と思わずに必ず担当医にお知らせください。

### ◆まれにしか起こらないが、重い合併症

食道炎

食べ物や飲み物が飲み込みにくくなったり、飲み込むときに痛みを感じたりします。まれに炎症部分が潰瘍<sup>かいよう</sup>になることがあります。そのような時には食道の粘膜を保護する飲み薬や痛み止めで対処します。

このほか、非常にまれ(1%未満)ですが、次のような重篤な合併症が起こることがあります。

肺動脈出血、心臓発作(心筋梗塞、重篤な不整脈)、難治性皮膚潰瘍

## 治療中の避妊に関して

この臨床試験の治療中に妊娠した場合、あるいは治療中の男性のパートナーが妊娠した場合、胎児にどのような影響を与えるか明らかではありません。そのため、この治療を受けている間は、適切な方法で避妊されるようお願いいたします。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。

## 二次がんについて

放射線には発がん性があるため、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。放射線治療では、放射線の影響で二次がんが発生する可能性があります。しかし、健康な人からもがんは発生するため、放射線治療後にがんが発生しても、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。

## 6. 臨床試験の流れ・スケジュール

臨床試験への登録と、その後の検査スケジュールについて説明します。

### 1) 臨床試験への登録

この臨床試験への参加に同意されますと、担当医が臨床試験への登録を行い、治療が始まります。

登録後、A 群か B 群のどちらの治療法を受けていただくかは「ランダム」に(五分五分の確率で)決まります。あなたや担当医が治療法を選ぶと、その意思が影響して比べたい治療法の患者さんの特徴に偏りが生じてしまい、正しい臨床試験の結果を得ることができません。この方法は、どちらがよいかわかっていない治療法を比べるには最もよい方法と考えられており、世界中の臨床試験で採用されています(図 1)。

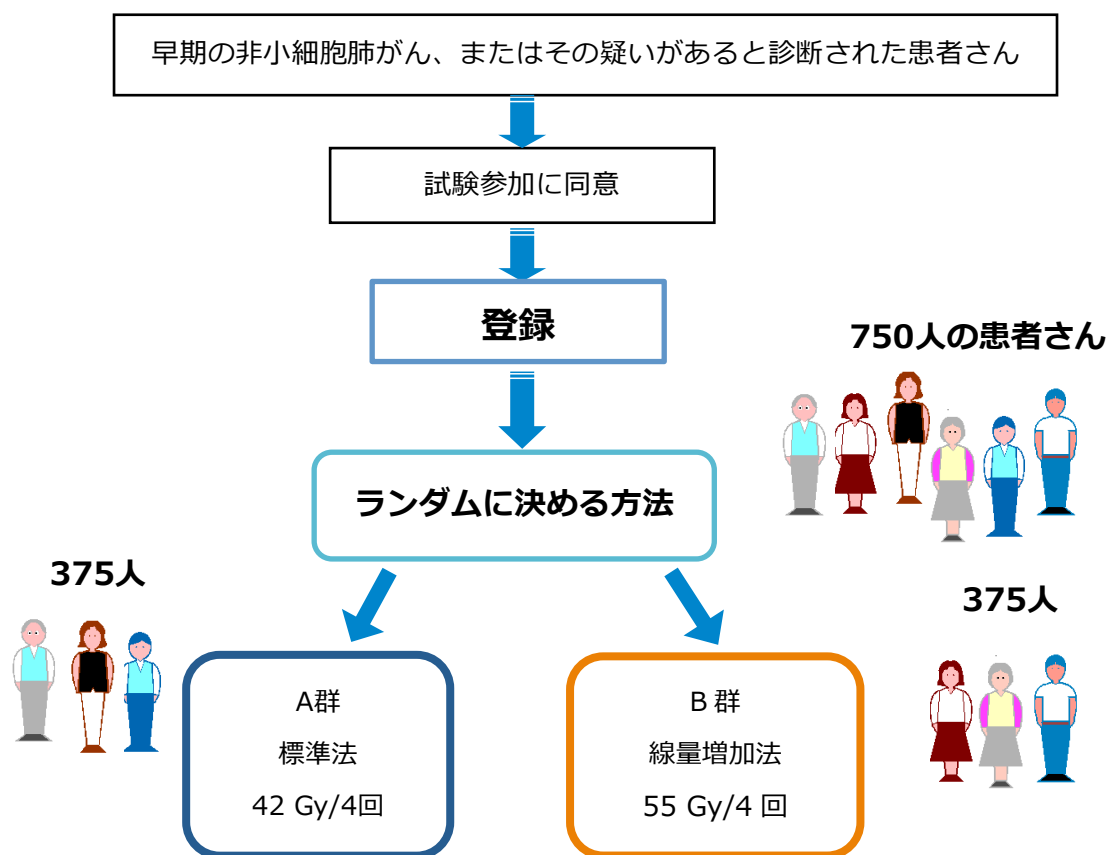


図 1 登録から治療決定までの流れ

この臨床試験には 750 人の方にご協力いただく予定です。この臨床試験の予定期間は、[ 医療機関の長の研究実施許可 年月を記入 ]月から 2027 年頃までの予定です。



## 2) 検査の内容と期間

治療期間中は定期的に来院していただきます。

治療が終了した後も3年間は、6か月に1回以上外来を受診していただくことになります。

なお、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変わりません。なお、この臨床試験は、最後の患者さんが登録された後、5年間、追跡調査を行います。このため、治療が終了した後5年目以降も、年に1回の定期的な診察を行ってまいります。

なお、この臨床試験で行う治療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。

また、この臨床試験の結果が判明し、いずれかの治療群が良いと結論された場合、もう一方の治療群に割り付けられた方におかれましては、その時点の治療経過や身体の状態にあわせ、その時に最良と考えられる方法をご提案いたします。

## 3) この臨床試験の進捗状況と結果について

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](http://www.jcog.jp))および UMIN-CTR([www.umin.ac.jp/ctr/](http://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、あなたの個人情報がこれらのウェブサイトに出ることはありません。

表 1 検査内容

	登録前	治療中	治療終了後											試験 終了 まで
			1 か 月 後	2 か 月 後	3 か 月 後	4 か 月 後	6 か 月 後	9 か 月 後	12 か 月 後	15 か 月 後	18 か 月 後	21 か 月 後	24 か 月 後	
診察	○	○		○	○		○	○	○		○		○	□
血液検査	血算※ <sup>1</sup>	○							○				○	●
	生化学※ <sup>2</sup>	○							△				△	△
	腫瘍マーカー	○												
呼吸機能検査	○								○				○	●
血液中の酸素飽和度※ <sup>3</sup>	○						○		○		○		○	□
画像検査	胸部 X 線	○			△		△		△		△		△	△
	胸腹部造影 CT	○			○		○		○		○		○	□
	PET または PET/CT	○		△										
	頭部造影 MRI	○		△										
心電図	○													
呼吸器外科受診	○													

○:必ず実施します。△:必要に応じて実施します。□:6 か月ごとに実施します。●:1 年ごとに実施します。

※1:白血球数・血小板数・貧血の有無を調べます。

※2:肝機能・腎機能などを調べます。

※3:指や耳にクリップ状の測定装置をつけて、血液が運んでいる酸素の量を調べます。

## 7. 治療の中止について

治療中に病気が進行した場合や、重い合併症がみられた場合には、この臨床試験の治療を中止いたします。また、なんらかの理由によってこの治療を続けたくないと感じられた場合にも、この臨床試験の治療を中止することができます。

また、この臨床試験で行う治療が安全でないことがわかった場合などに、臨床試験そのものが中止になることがあります。もし、あなたが治療中に臨床試験が中止となった場合、担当医が責任を持って対応いたします。そのほか、臨床試験の内容に変更があった場合には、すみやかにお知らせいたします。

なお、治療を中止した後にも、合併症が現れる場合があるので、決められた期間までは、定期的な検査を受けていただくことになります。

## 8. 臨床試験の参加に伴って期待される利益と予想される不利益

この臨床試験に参加されて治療を受けられた場合、従来の治療と比べて同じくらいかそれ以上の効果があることを期待しています。また、将来の肺がんの患者さんのために、より良い治療法を確立するための情報が、この臨床試験の結果から得られることも期待しています。

この臨床試験に参加していただく患者さんには、「5.合併症について」に記載されているような合併症による健康被害が及ぶ可能性があります。私たちはそれらの可能性を低くするために、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。なお、この臨床試験に参加することによる、ご自身への経済的な利益はありません。

また、この臨床試験の結果から知的財産権などが生じる可能性がありますが、これらの権利は研究代表者、研究事務局、試験を実施したグループのグループ代表者、国立がん研究センターに帰属します。その知的財産権から経済的利益が生じた場合も、試験に参加いただいたことによる、ご自身への経済的な利益の還元はありません。

## 9. この臨床試験の参加について

臨床試験に参加の同意がいただけましたら、この治療を開始したいと考えていますが、この臨床試験に参加されるかどうかは、この臨床試験の説明を聞いた後、最終的にご自身で選択し、決めていただくことになります。その結果、どのような決定をされたとしても、あなたの不利

になるようなことはありません。

参加に同意され治療が始まった後に、治療がつかつたり、なんらかの理由で治療を続けたくないと思った場合には途中で治療をやめることができます。この臨床試験そのものへの参加を取りやめることも、あなたの意志で決められます。また、この臨床試験そのものへの参加を取りやめ、それまでに収集された情報や検査データを一切使わないようにすることもできます。いずれの場合でもあなたが何ら不利益を被ることはありません。

この臨床試験に参加いただける場合は、最終ページの「同意書」にご自身の署名をお願いいたします。

## 10. この臨床試験に参加しなかった場合の治療

あなたの病気に対して、この臨床試験に参加しなかった場合の治療法として考えられるものは、次の方法があります。

### ①放射線治療

照射線量や治療期間は、都度ご相談いたします。

### ②縮小手術

手術ができる場合には、がんの部分とその周囲を含めて切除します。

### ③その他

重粒子線(陽子線、炭素イオン線)治療、ラジオ波焼灼法しょうしゃくがあります。

### ④無治療経過観察

積極的な抗がん治療は行わずに、緩和ケアを中心とした治療を行います。

この臨床試験で行われている治療法は、臨床試験に参加されなくても受けることができます。これらの治療法に関しての詳しい情報は、担当医にお尋ねください。

## 11. 費用について

臨床試験に参加することで発生する、費用とその概算についてご説明します。

この臨床試験で使用する放射線治療は、保険診療として受けることができます。そのため、加入され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同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。なお、この臨床試験でかかる費用は、臨床試験に参加しないで同じ治療を受けた場合にかかる費用と同じです。

治療にかかるおおまかな費用は、以下のとおりです。

A 群: およそ 70-100 万円です。自己負担額は 3 割負担で約 21-30 万円です。

B 群: およそ 70-100 万円です。自己負担額は 3 割負担で約 21-30 万円です。

なお、合併症の治療などのため、入院した場合は、費用もこれより多くなります。

入院費用: 一日あたりおよそ 4 万円です。自己負担額は 3 割負担で約 1 万円です。

また、高額療養費制度<sup>こうがくりょうようひせいど</sup>※が適用されるため、A 群と B 群のどちらの治療法となっても負担額はこれよりも少なくなると考えられます。

※: 高額療養費制度<sup>こうがくりょうようひせいど</sup>: 各種健康保険に加入している場合、1 か月の医療費の自己負担分がある一定の額を超えると、超えた分が払い戻される制度です。実際にご負担いただく金額は所得区分に応じた、自己負担限度額までとなります。

なお、「高齢受給者証」をお持ちの場合や、あらかじめ「限度額適用認定証」の申請を行い交付を受けた場合には、これらをあらかじめ医療機関等の窓口で提示しておくことで、窓口での支払いを自己負担限度額までにとどめることができます。「限度額適用認定証」は、加入されている健康保険組合・全国健康保険協会・市町村(国民健康保険・後期高齢者医療制度)などに申請することで交付を受けることができます。

## 12. 補償について

この臨床試験では、お見舞い金や各種手当てといった特別な経済的な補償は準備しておりません。

万が一、この臨床試験により、予測できなかった重い合併症などの健康被害が生じた場合には、通常の診療と同様に病状に応じた適切な対処をいたしますが、自己負担分に相当する医療費はご自身でご負担いただくこととなります。

## 13. この臨床試験の研究組織と研究費について

当院は日本臨床腫瘍研究グループ<sup>ジェイコグ</sup>(JCOG)に参加して、この臨床試験を実施しています。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/>

この臨床試験は JCOG の中の「放射線治療グループ」と「肺がん内科グループ」が主体となって行っており、全国の 47 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委託研究開発費  
「早期非小細胞肺癌に対する体幹部定位放射線治療線量増加ランダム化比較試験」
- 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」

#### 14. 利益相反について

臨床試験における、利益相反<sup>シーオーアイ</sup>(COI: 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を判断する必要があり、そのために利害関係を管理することが定められています。

JCOG における利益相反(COI)の管理は JCOG 利益相反委員会で行っております。また、当院における利益相反(COI)の管理は[ 管理部署名などを各施設で記入 ]が行っておりますので、詳細をお知りになりたい場合は、担当医までお問い合わせください。

なお、この臨床試験に中心的な役割を持つ研究者(研究代表者、研究代表者、グループ代表者、グループ事務局)については、試験開始時点での利益相反はありません。試験の途中で新たな利益相反が生じた場合には、JCOG ホームページにて公開されます。

#### 15. この臨床試験の倫理審査について

この臨床試験は、当院の倫理審査委員会と JCOG の委員会によって、臨床試験計画が審査されています。これらの組織の審査によって、臨床試験に参加される方の権利が守られていることや医学の発展に役立つことなどが検討され、臨床試験の計画が適切であることが認

められています。

また、臨床試験の実施中は JCOG データセンターと効果・安全性評価委員会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。

## 16. プライバシーの保護について(個人情報)

この臨床試験に参加されますと、個人情報と診療情報に関する記録の一部は、当院のほか、JCOG データセンターに保管されます。当院と JCOG データセンターとのやり取りの際には、あなたのお名前ではなくイニシャル、カルテ番号、生年月日を使用します。カルテ番号はその後に行われる調査の際、担当医が転勤した場合でも、臨床試験に参加していただいているあなたの情報を適切に管理するため、大変重要な情報となります。

当院と JCOG データセンターではこれらの情報が外部にもれたり、臨床試験の目的以外に使われないよう最大の努力をしています。この臨床試験にご参加いただける場合はこれらの個人情報の使用につきましてご了承くださいませよう、お願い申し上げます。詳しくは、別添の「JCOG 研究における個人情報の取り扱いについて」をご覧ください。

最終的な臨床試験の結果は学術誌や学会で公表される予定です。この場合もあなたのお名前や個人を特定できるような情報は使用いたしません。なお、JCOG データセンターでお預かりした個人情報と診療情報に関する記録は、情報の重要性を鑑みて、半永久的に保管いたします。

次のような場合に、当院の職員以外の者が、カルテやその他の診療記録などを直接拝見することがあります。これらの調査や判定に関わる者には守秘義務が課せられております。

### 1) 監査

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ことや、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です。この臨床試験では、JCOG 監査委員会がこの臨床試験の参加医療機関に対して監査を行います。JCOG 監査委員会が指名する担当者が病院を訪問して、カルテや検査記録を拝見いたします。

### 2) 放射線治療の確認

放射線治療が適正で安全に実施されていることを確認するため、この臨床試験の研究事務局と、特定非営利活動法人放射線治療支援センター(RSC)が共同で調査を行います。この

調査では、放射線治療に関する検査フィルムや放射線治療記録のコピーなどを同センターに郵送します。これらの資料には、氏名などは記載されておりません。同センターに保管される個人情報はありません。

### 3) 画像中央判定

治療効果の判定は難しい場合があり、専門医(放射線医や画像診断医など)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。

具体的には、担当医が画像フィルム(CT、レントゲン、MRI など)や画像の電子データなどを、外部の施設に持ち寄り、治療効果の判定を行います。資料には識別のための記号や番号を記載していますが、氏名などは記載していません。

## 17. バイオバンクについて

この臨床試験では、将来の研究のために血液などを保管させていただく JCOG バイオバンクへの参加もお願いしております。バイオバンクについては、参加する施設と参加しない施設がありますので、施設として参加している場合には、別途、担当医から詳しい説明を行います。

なお、バイオバンクには参加せず、この臨床試験のみご参加いただいても問題はありません。また、バイオバンクに参加されないことが今後の治療に不利になることも一切ありません。

## 18. データの二次利用について

データの二次利用とは、この臨床試験のために集めたデータをこの臨床試験とは別の研究に利用することです。今はまだ計画・予想されていませんが、将来、非常に重要な検討が必要となるような場合、既に JCOG データセンターにいただいているデータを、JCOG の委員会の承認を得た上で国内や海外で二次利用させていただくことがあります。

例えば、この臨床試験と同じ肺がんの患者さんを対象とする別の臨床試験と併せて解析したり、この臨床試験と近い治療法の臨床試験のデータとを併せて解析する場合などがこれにあたります。もし、データを JCOG データセンター以外へ提供する必要が生じた場合には患者さん個人を特定できる情報を含まない形にして提供します。

また、この臨床試験のために集めたデータでは解析に必要な情報が足りない場合に、担当医を通じて追加の調査を行う場合があります。この場合には必ず当院の倫理審査委員会と



JCOG の委員会による承認を得た上で調査を行います。

もし、この臨床試験に参加される際に受けられた説明の目的・項目の範囲を超えて、データを利用させていただく場合は、[ 当院ホームページおよび/あるいは ]JCOG ホームページ内「患者さんのプライバシー情報について」にてお知らせいたします。

JCOG ホームページ → <http://www.jcog.jp/>

なお、この臨床試験に参加される際に受けられた説明の目的・項目の範囲を超えて、新たに検査が必要となった場合には再度検査についての説明を行い、同意をいただければ検査を行います。

## 19.この臨床試験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

治療効果の確認だけでなく、放射線治療の合併症が出ていないかどうかを確認するために定期的な来院が必要となりますので、ご都合が悪くなったときは、必ずご連絡をお願いします。

### 2) 他の薬を使用する場合はご相談ください

普段より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。放射線治療中に服用することによって危険な副作用が出たり、治療が続けられなくなる場合があります。また、治療中あるいは治療後に発熱した場合には、市販の解熱鎮痛薬やかぜ薬は服用せず、必ず担当医にご相談ください。

### 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) 連絡先が変わった場合はお知らせください

引っ越しなどにより、住所や電話番号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) 転院について

#### 治療期間中の転院

この臨床試験の治療中に、当院から JCOG 参加病院以外の病院に転院された場合は、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。

#### 治療終了後の転院

治療終了後に転院された場合は、引き続きこの臨床試験にご参加いただきたいと思います。その場合には、転院後の健康状態を確認する目的で、担当医がご自宅にご連絡させていただいたり、転院先に診療情報の提供をお願いしたりすることがあります。

## 20. どんなことでも質問してください

この臨床試験についてわからないことや心配なことがありましたら、いつでも遠慮なく担当医または臨床研究コーディネーターにお尋ねください。担当医や臨床研究コーディネーターに聞きにくいことや、この臨床試験の責任者に直接おたずねになりたいことがある場合は、下記の「研究事務局」までお問い合わせください。なお、ご要望があれば、あなたとあなたのご家族が読まれる場合に限り、この臨床試験の実施計画書をご覧いただけます。臨床試験の実施計画書は一般公開されていないため、担当医にご依頼ください。また、この臨床試験の結果は、ご希望があれば担当医よりお伝えいたします。

## 21. 担当医の連絡先、研究代表者、研究事務局

担当医: \_\_\_\_\_

施設研究責任者: \_\_\_\_\_

[ 参加施設の住所、電話番号を記入 ]

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。

どちらのグループの研究事務局に聞くべきかわからない場合は、担当医にお尋ねいただくか、この研究の主たる研究グループである放射線治療グループの研究事務局にご連絡ください。

研究事務局(臨床試験の実務責任者、連絡窓口)

放射線治療グループ

きむら ともき  
木村 智樹

広島大学大学院 医歯薬保健学研究院 放射線腫瘍学

〒734-8551 広島県広島市南区霞 1-2-3

TEL: 082-257-1545

FAX: 082-257-1546

Email: tkkimura@hiroshima-u.ac.jp

肺がん内科グループ

にほ せいじ  
仁保 誠治

国立がん研究センター東病院 呼吸器内科

〒277-8577 千葉県柏市柏の葉 6-5-1

TEL: 04-7133-1111(内線 2354)

FAX: 04-7134-3708

E-mail: siniho@east.ncc.go.jp

研究代表者(臨床試験全体の責任者)

放射線治療グループ

ながた やすし  
永田 靖

広島大学大学院 医歯薬保健学研究院 放射線腫瘍学

〒734-8551 広島県広島市南区霞 1-2-3

TEL:082-257-1545

FAX:082-257-1546

Email:nagat@hiroshima-u.ac.jp

肺がん内科グループ

おおえ ゆういちろう  
大江 裕一郎

国立がん研究センター中央病院 呼吸器内科

〒104-0045 東京都中央区築地 5-1-1

TEL:03-3542-2511

FAX:03-3545-5370

E-mail:yohe@ncc.go.jp

## 同意書

提出先:医療機関名

病院長

患者氏名

臨床研究名:「JCOG1408:臨床病期 IA 期非小細胞肺癌もしくは臨床的に原発性肺癌と診断された3 cm 以下の孤立性肺腫瘍(手術不能例・手術拒否例)に対する体幹部定位放射線治療のランダム化比較試験」

説明内容:

- この研究は臨床試験であること
- 病状と治療
- この臨床試験の意義
- 臨床試験参加によって生じる不利益と合併症
- 臨床試験で行う治療の内容
- 治療法が「ランダムに決める方法」で決まること
- 治療の中止について
- 臨床試験参加により期待される利益
- 臨床試験への参加は自由であり、参加しない場合でも不利益はないこと
- 臨床試験参加に同意した後でもいつでもこれを取りやめられること
- この臨床試験に参加しない場合の治療法
- 費用と補償について
- この臨床試験の倫理審査について
- プライバシーの保護について
- バイオバンクについて
- 利益相反について
- データの二次利用について
- この臨床試験に参加している間のお願い
- 質問の自由
- 連絡先(担当医、研究代表者、研究事務局)

上記の臨床試験について、私が説明しました。

説明担当医 署名:

説明年月日: 年 月 日

上記の臨床試験について、担当医から説明を受けよく理解しましたので臨床試験に参加します。

本人 署名:

同意年月日: 年 月 日

## 別添資料：JCOG 研究における個人情報の取り扱いについて (一般向け「JCOG プライバシーポリシー」説明書)

### 【基本方針】

我々 JCOG (日本臨床腫瘍研究グループ) は、

#### すべてのがん患者さんに最善の治療法を提供すること

という基本理念のもと、がんに対する最善の治療法や診断方法、標準的治療法を確立するために臨床試験を中心とした研究活動を行っています。そしてこの研究活動では、患者さんの個人情報と診察の結果得られる診療情報を利用しています。

臨床試験は、治療法や診断法の評価を科学的・倫理的に行い、正しい結果を得てその結果を公表し、よりよい治療についての情報を医師や患者さんに広く提供することを目的としています。特に、がんの臨床試験において正しい結果を得るためには、参加いただく患者さんの経過などの情報を、診察を通じて、またはお電話などの方法で長期間にわたり確認することが必要です。そのためには患者さん個人を特定するための情報として個人情報は欠くことのできないものです。

JCOG が利用させていただく患者さんの個人情報はカルテ番号と生年月日を基本としていますので、これらの情報だけでは、おかけの病院のコンピューターや管理表を見ない限り、お名前や住所などを特定することはできませんのでご安心ください。JCOG では、お預かりする個人情報は個人の人格尊重の理念のもと、適切に保護され慎重に取り扱われるべき大切なプライバシーに関する情報であると認識し、これらの情報が JCOG 外に流出したり、目的外に利用されたりしないように保護するための方針として「JCOG プライバシーポリシー」を制定しています。本説明書は JCOG プライバシーポリシーについて、一般の方向けに要点をまとめたものです。より詳しくお知りになりたい方は、JCOG のホームページにて、JCOG プライバシーポリシーをご参照ください。

臨床試験へのご参加と、個人情報の利用につき、ご理解とご協力をお願いいたします。

### 【JCOG プライバシーポリシーのまとめ】

1. 個人情報は特定した目的、項目に限り適正に取得、利用します。
2. 取得した情報を用いて解析した臨床試験の結果は、論文や学会発表として公表されますが、公表される情報には個人を特定し得る情報は含まれませんのでご安心ください。
3. 取得した情報は万全な安全管理対策を講じ、適切に保護し慎重に取り扱います。
4. 個人が特定できる形での第三者への開示・提供は行いません。
5. JCOG が取得し管理している情報に関して、開示、訂正、削除、あるいは第三者への開示、提供の停止を希望される方は、担当医師までご相談ください。
6. 一般的な質問や苦情がある方は、郵送、ファックスあるいは電子メールにて、下記の問い合わせ窓口「JCOG プライバシー保護担当」までご連絡ください。

問い合わせ窓口： JCOG プライバシー保護担当 (JCOG データセンター内)  
郵送先：〒104-0045 東京都中央区築地 5-1-1  
ファックス：03-3542-3374  
電子メール：JCOG\_privacy@ml.jcog.jp  
JCOG ホームページ： <http://www.jcog.jp/>

日本臨床腫瘍研究グループ/Japan Clinical Oncology Group (JCOG)  
制定：2006年6月20日 改訂：2009年7月10日