

SGSG-005

**子宮頸部非扁平上皮癌 (Ib2- II期) に対する
術前化学療法としての Docetaxel + Carboplatin
併用療法の有効性及び安全性に関する検討
(第 II 相試験)**

説明文書・同意書

三海婦人科スタディグループ

SGSG

1) 試験目的

この臨床試験の目的はドセタキセルとカルボプラチンを併用する治療法(化学療法)の治療効果と副作用を検討することです。

2) 治療の方法と期待される効果

子宮頸がんに対する治療法は手術療法と放射線療法を中心に確立されてきました。近年、更なる治療成績の向上を目指して化学療法と手術療法を組み合わせる試みが行われています。すなわち、手術療法を行う前に化学療法により腫瘍を縮小させ手術療法の根治性を高めることや手術可能な状態にすることが主な目的となります。特に子宮頸がんの20-30%を占める子宮非扁平上皮癌は扁平上皮癌と比較して放射線療法の効果が低いことが知られているため、化学療法と手術療法を組み合わせることにより更なる治療成績の向上が期待されています。

今回、子宮非扁平上皮癌に対して、手術前にドセタキセルとカルボプラチンを併用する化学療法(術前化学療法)を最大3回まで行った後に手術療法を行う臨床試験を計画しました。近年、経験のみに頼らない、科学的根拠に基づいた医療を構築するために、従来の施設毎の枠を越えた臨床試験グループが設立されています。このような現況において、今回の臨床試験を計画した三海婦人科スタディグループは、2000年11月に日本産科婦人科学会中四国連合地方部会の加盟施設を主体に関西地区の病院も含めた27施設で設立され、国際評価に耐え得る臨床研究を行うこと、意義ある臨床研究を遂行できる土壌を育むことを目的として活動を行ってきました。三海婦人科スタディグループにおいて以前に行った試験で、今回の治療法が安全に治療ができることや約70%の患者様において腫瘍を小さくすることは概ね確認されています。本研究では、ドセタキセルとカルボプラチンを併用する化学療法が比較的大きな腫瘍(4cm)を有する子宮非扁平上皮癌をどの程度縮小することができ、手術がきちんとできる割合および下記に記載するような副作用を確認することを目的とします。

3) 予想される副作用

今回使用される抗がん剤は既に卵巣癌の標準化学療法として繁用されています。副作用として起こる可能性のある症状として、脱毛、末梢神経障害(手足のしびれ感)、関節痛、筋肉痛、嘔気や嘔吐、食欲不振、下痢、全身倦怠感(だるさ)、発熱、口内炎、間質性肺炎(息切れ)、過敏症、食道炎、血小板・白血球(好中球)・赤血球減少(血液成分の減少)、GOT・GPT上昇(肝機能低下)、クレアチニン上昇(腎機能低下)などが予想されます。嘔気や嘔吐に対しては有効な薬があり、症状を軽くすることも可能です。もし吐き気が長く続いて食事がとれない場合には点滴をして対応します。また白血球減少により発熱や感染症を引き起こすことがあります。その際には抗生物質や白血球を増やす薬(G-CSF)などで対応します。2コース、3コース目の化学療法を行う前の白血球数や血小板数が少ない場合には、それぞれが増えるまで投与が延期されます。また、この他にも副作用が強く現れた場合には、安全のため抗がん剤の投与量を少なくしたり、中止したりする場合があります。しかし、すべての方に上記の副作用がすべて出るわけではありませんし、個人によって副作用の程度もさまざまです。時に予期せぬ副作用が起こることもありますので、副作用の早期発見と速やかな処置のために、どんなことでも構いませんので何か異常があればいつでも申し出て下さい。

4) **他の治療法の有無と内容**

あらかじめ化学療法を行わないで手術療法を行うこともあります。化学療法と手術療法を併用して行う場合に併用する化学療法薬剤としては、シスプラチン、ペブレオマイシン、マイトマイシンなどが選択肢となります。また、放射線療法や放射線療法と化学療法を併用して行う治療法も海外では標準的治療法として確立しつつあります。

5) **同意しない場合であっても不利益を受けないこと**

この治療法を選択するかどうかはあなたの自由です。たとえお断りになっても今後の治療に差し支えることは一切ありません。その際には別の治療を行うこととなります。

6) **同意した場合でも随時これを撤回できること**

この治療実施を同意した後も、いつでも辞退することができます。その際には申し出て下さい。

7) **人権保護に関すること**

この治療方法を実施した結果(効果や安全性など)は、貴重な資料として使用させていただきますが、あなたのプライバシーは守られますので安心下さい。

8) **その他**

この臨床試験に同意するか否かは、あなたの自由な意志にお任せします。何かわからないことがありましたらいつでも遠慮なく担当医にお尋ね下さい。この試験の内容を十分理解し、納得されましたら同意書に署名して担当医にお渡し下さい。

平成 年 月 日

施設名 _____

担当医師 _____

緊急連絡先

病院 科

同意書

殿

説明年月日：平成 年 月 日

説明した医師

施設名 _____

科名 _____

医師名 _____

試験名：「子宮頸部非扁平上皮癌（Ib2- IIb期）に対する 術前化学療法としてのDocetaxel + Carboplatin 併用療法の有効性及び安全性に関する検討（第Ⅱ相試験）」

説明・同意内容

1. 試験の目的
2. 治療の方法と期待される効果
3. 予想される副作用
4. 他の治療法の有無および内容
5. 同意しない場合でも不利益を受けないこと
6. 同意した場合でも随時これを撤回できること
7. 人権保護に関すること
8. その他

上記項目について、担当医師から詳細な説明を受け理解し納得しましたので、この臨床試験に参加して治療をうけることに同意します。

同意年月日 平成 年 月 日

同意者住所： _____

(自著) _____

SGSG005付随研究

**胃型形質を有する子宮頸部粘液性腺癌の抗癌剤
感受性に関する検討**

説明文書・同意書

三海婦人科スタディグループ

SGSG

1. 試験目的

本研究は三海婦人科スタディグループ(以下SGSG)で行う臨床研究「子宮頸部非扁平上皮癌(Ib2-II期)に対する術前化学療法としてのドセタキセルとカルボプラチンを併用する治療法(化学療法)の治療効果と副作用の検討(第II相試験)」に付随した研究です。上記臨床研究に登録された子宮頸部非扁平上皮癌において、組織形態学的差異(胃型腺癌と非胃型腺癌)と化学療法の治療効果との関連を検討することを本研究の目的とします。

2. 研究方法と期待される効果

本研究に参加することに同意を頂いた場合には、組織学的確定診断に用いた組織標本(術前化学療法施行前)と手術摘出標本についてHE染色標本と未染標本4枚を試験参加施設にて作成していただきます。HE染色標本を用いて、病理医による中央病理再評価(Central pathological review)を行い、胃型腺癌と非胃型腺癌に分類して化学療法の効果との関連を検討します。未染標本は免疫組織化学による胃幽門腺型の形質に関する検討に用います。

SGSG参加施設である兵庫県立成人病センターの報告によると、胃幽門腺型の粘液を産生する(胃型腺癌)子宮頸部腺癌は治療成績が不良であることが示されました。今回の検討により、胃型腺癌を呈する子宮頸部腺癌に対する化学療法の治療効果が非胃型腺癌と比較して明らかに低いことが証明されれば、化学療法抵抗性はその治療成績が不良である原因のひとつと考えられます。したがって、子宮頸部腺癌に対する治療の個別化が可能となり、胃型腺癌を呈する子宮頸部腺癌に対する新たな至適治療法確立の必要性が明らかとなります。

3. 個人情報の保護に関すること

SGSGの行う臨床試験の症例登録が終了した後に、研究事務局に標本は送付され一括して中央病理再検討を行います。標本送付に関しては個人を特定できる情報は一切付記しません。したがって、あなたの個人情報は遵守されますので安心下さい。本研究の結果(組織学的結果や治療効果との関連)は、貴重な資料として使用させていただきます。なお、本研究結果は国内、国際学会あるいは学術論文として発表されますが、個人を同定することは不可能であるためあなたの個人情報は遵守されます。

4. 研究費用と補償

本研究に参加することによって、将来同じ疾患の患者の治療効果向上に貢献する可能性はありますが、あなたはいかなる報酬を得ることはありません。また、本研究は臨床試験に付随して行われる、すなわち、確定診断に必要な組織標本と化学療法後に行う手術により摘出した(手術不能症例の場合には化学療法後に採取した)組織標本を用いて行う基礎的研究であるため、あなたが余分な費用を負担することは一切ありません。なお、標本作製などに関する諸費用はSGSGが負担します。

5. 同意しない場合であっても不利益を受けないこと

本研究に参加するかどうかはあなたの自由です。たとえお断りになっても今後の治療に差し支えることは一切ありません。

6. 同意した場合でも随時これを撤回できること

本研究への参加を同意した後、いつでも辞退することができます。その際には主治医に適宜申し出て下さい。

7. その他

この研究に参加するか否かは、あなたの自由な意志にお任せします。何かわからないことがありましたらいつでも遠慮なく担当医にお尋ね下さい。この研究の内容を十分理解し、納得されましたら同意書に署名して担当医にお渡し下さい。

平成 年 月 日

施設名 _____

担当医師 _____

緊急連絡先

病院

科

同意書

殿

説明年月日:平成 年 月 日

説明した医師

施設名 _____

科名 _____

医師名 _____

研究名:「胃型形質を有する子宮頸部粘液性腺癌の抗癌剤感受性に関する検討」

説明・同意内容

1. 試験の目的
2. 研究方法と期待される効果
3. 個人情報の保護に関すること
4. 研究費用と補償
5. 同意しない場合でも不利益を受けないこと
6. 同意した場合でも随時これを撤回できること
7. その他

上記項目について、担当医師から詳細な説明を受け理解し納得しましたので、この臨床試験に参加して治療をうけることに同意します。

同意年月日 平成 年 月 日

同意者住所: _____

(自著) _____