

SGSG008 / TGCU Intergroup Study

再発危険因子を有する子宮頸部非扁平上皮癌
Ib- II 期に対する術後補助療法としてのタキサン
製剤+カルボプラチン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

三海婦人科癌スタディグループ/東北婦人科腫瘍研究会

患者さんへ

1. 臨床試験について

新しく考えられた治療法や新しい薬剤が病気に対して有効であるか否か、また安全か否かを実際に患者さんにご協力頂いて試験を行うことを「臨床試験」といいます。当病院でも、がんに対する最新・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、予防法などを開発するための研究を行っています。

今回、あなたの病気である子宮頸部腺癌に対する治療法として、我々が進めている臨床試験「再発危険因子を有する子宮頸部腺癌に対する術後補助療法としてのタキサン製剤とカルボプラチン併用化学療法の有効性及び安全性に関する検討（第II相試験）」について紹介させていただきます。

この研究は日本産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 29 施設で設立された三海婦人科癌スタディグループ（SGSG）と東北 6 大学で設立された東北婦人科癌ユニット（TGCU）が中心となって計画された多施設共同研究です。以下に、本臨床試験の内容について説明しますので担当医の説明と合わせ、よく読んで検討下さい。そして、試験に参加することに同意される場合は、同意書にご自身でご署名をお願いします。治療法の選択は患者さんの自由意思で決定されるものです。他の治療法を選択しても、また一度選択した治療法を途中で撤回しても、そのことによりあなたが不利益を被ることはありません。十分な時間をかけてお考えのうえ、ご判断下さい。また、わかりにくい点や疑問点などがありましたら、いつでも遠慮なくお尋ね下さい。

2. 本臨床試験の目的

この試験の目的は、タキサン製剤（パクリタキセルあるいはドセタキセル）とカルボプラチンを併用する化学療法が予定通り行うことができるかを確認し、その治療法の子宮頸部腺癌に対する抗腫瘍効果（再発を抑制する効果）と副作用を検討することです。

3. 本臨床試験について

我が国では、子宮頸癌 Ib- II 期に対しては主として手術療法が選択されています。これまでの検討から、骨盤内リンパ節転移陽性、傍結合組織浸潤陽性、切除断端に病変が残存するもの、脈管侵襲陽性、深部間質浸潤陽性などを認めた子宮頸癌では再発する危険性が高いことが明らかとなっています。

このような再発危険因子を認めた患者さんに対しては再発を抑制するために術後補助治療として放射線療法（あるいは化学同時放射線療法）を追加しています。しかしながら、放射線療法に対する子宮頸部腺癌の治療効果は子宮頸部扁平上皮癌と比較して低いことが報告されているため、子宮頸部腺癌に対する術後補助療法として放射線療法が最も有用な治療法であるかは明らかではありません。また、子宮頸癌に対する標準手術である広汎子宮全摘出術は骨盤内リンパ節の摘出を行うため、多くの症例で術後リンパ浮腫を来すことが知られています。術後早期に放射線療法を追加することにより、リンパ浮腫の増悪を来す可能性もあります。さらに、最も重要な再発危険因子である骨盤内リンパ節転移陽性を認めた症例は子宮という限られた場所ではなく、全身への微小な転移を標的とした化学療法が有用であるという考えに基づき、再発する危険性の高い子宮頸癌に対して化学療法の有用性を示唆する報告もみられています。

しかしながら、このような報告はすべてこれまでの治療成績を振り返って得られた結果であるため、本当に科学的根拠に基づく成績とは言えず、再発危険因子を有する子宮頸癌に対する標準的術後補助療法とはなっていません。三海婦人科癌スタディグループにおいて以前行った、子宮頸部非扁平上皮癌（ほとんどの症例が腺癌）に対するドセタキセルとカルボプラチン併用化学療法の有効性および安全性を検討した臨床試験の結果、約70%の患者様において腫瘍を小さくすることができ、安全に治療ができることが概ね確認されています。今回の臨床試験で計画されているタキサン製剤とカルボプラチン併用化学療法は、既に上皮性卵巣癌に対する標準的な化学療法として日常臨床として広く用いられ、子宮体癌に対してもその治療効果が期待され、国内外で多くの臨床試験が行われています。

以上のことから、特に再発する危険性の高い骨盤内リンパ節転移陽性、傍結合組織浸潤陽性および切除断端に病変が残存する子宮頸部腺癌 Ib・II 期症例に対して、再発をより抑制する治療法としてタキサン製剤とカルボプラチン併用化学療法を選択し本臨床試験を計画しました。

4. 治療の内容

治療第1日目に、パクリタキセルを3時間かけて、あるいはドセタキセルを1-2時間かけて静脈内投与（点滴注射）します。その後、カルボプラチンを1-2時間かけて静脈内投与（点滴注射）します。パクリタキセルあるいはドセタキセルを投与する前に、薬の副作用（アレルギー反応や嘔吐など）を予防する点滴や薬も合わせて投与します。この治療（3週間）を1サイクルとして、6回予定します。治療終了後56日以内にCT検査などの画像検査を

行い、腫瘍の再燃兆候の有無を調べます（治療中でも再燃の可能性を強く疑う場合など適宜担当医師の判断により画像検査を行います）。

この治療を入院で行うか、外来で行うかは担当医師があなたのお体の状態を診て判断することになりますが、あなたの御希望を最大限に取り入れた形で行うことは可能ですので、担当医師に御相談下さい。なお、副作用が現れた場合には、治療の日程とお薬の量が変更されることがあります。

5. 予想される効果と副作用

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が、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 コース目以後では化学療法を行う前に血液検査を行い、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もあります。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。

6. 他の治療法の有無及び内容

今回の臨床試験の説明をさせて頂いた患者さんは原則として現時点では明らかな病変を認めていません。したがって、現時点では追加治療を行わずに経過観察として、明らかな再発を認めた時点で治療を開始することもひとつの選択肢となります。しかしながら、上記 3 に記載したような患者さんにおいては、この病気が再発する可能性が高いことが明らかであるため、一般的には追加治療が必要であると考えられています。

これまでの臨床試験の成績から、再発する可能性が高い子宮頸癌の患者さんに対しては放射線療法あるいは抗がん剤を併用した化学同時放射線療法

が行われています。今回の臨床試験以外の追加治療を選択する場合には放射線療法あるいは化学同時放射線療法が有力な選択肢となります。今回の臨床試験に参加されない場合には、あなたとよく相談したうえで、上記の治療を中心とした治療法を適宜選択させていただきます。

7. 同意しない場合であっても不利益を受けないこと

この治療を選択するか否かはあなたの自由な意思により決定されます。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法を行うこととなります。

8. 同意した場合でも随時これを撤回できること

この治療を行うことに同意した後でも、いつでも辞退することができますので、その際には申し出て下さい。

9. 人権保護に関する事項

この治療法を実施した結果（効果や安全性など）は、この2つの抗がん剤の併用療法に関する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して下さい。また、本試験はこの試験に参加するすべての病院内の倫理審査委員会などで審査を受け、研究方法が医学的に適切であり、患者さんの事件が守られていることが確認され、承認を得たものです。

10. その他

この臨床試験に同意するか否かは、あなたの自由な意思にお任せします。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。この臨床試験の内容を十分に理解して納得されましたら同意書に署名し、担当医にお渡し下さい。

平成 年 月 日

施設名： _____

担当医師名： _____

緊急連絡先： _____

同意書

_____ 殿

説明年月日：平成 年 月 日

施設名：_____

科名：_____

説明医師名：_____

試験名：「再発危険因子を有する子宮頸部非扁平上皮癌 Ib- II 期に対する術後補助療法としてのタキサン製剤+カルボプラチン併用療法の有効性及び安全性に関する検討」

説明・同意内容

1. 本臨床試験の目的
2. 本臨床試験について
3. 治療の内容
4. 予想される効果と副作用
5. 他の治療法の有無及び内容
6. 同意しない場合であっても不利益を受けないこと
7. 同意した場合でも随時これを撤回できること
8. 人権保護に関する事項
9. その他

上記事項について、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受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：_____

同意書署名（自著）_____

同意撤回書

施設名：_____

科名：_____

_____ 殿

私は、臨床試験「再発危険因子を有する子宮頸部腺癌に対する術後補助療法としてのタキサン製剤とカルボプラチン併用化学療法の有効性及び安全性に関する検討(第II相試験)」について担当医師から説明を受けて、平成 年 月 日に治療を受けることに同意しましたが、これを撤回します。

署名年月日：平成 年 月 日

患者本人署名：_____