

術後補助化学療法中または終了後早期に再発した
胃癌に対する CapeOX+ニボルマブ療法の第Ⅱ相試験
(JACCRO GC-11 (FirSTAR 試験))
についてのご説明

説明・同意文書

Ver 1.0

作成日：2022年11月30日

施設名：

1. はじめに

この文書は、当院で実施している「術後補助化学療法中または終了後早期に再発した胃癌に対する^{カベオックス}CapeOX+ニボルマブ療法の第Ⅱ相試験（^{ジャクロ ジーシー}JACCRO GC-11（^{ファー}Fir STAR試験））」という臨床試験について説明したものです。わかりにくいところや説明が不十分であると思われるところがあるかも知れません。わからないところは遠慮なくお尋ねください。

この臨床試験は、厚生労働大臣が認定した臨床研究審査委員会で、この臨床試験を実施することが医学の進歩に役立つか、患者さんが不利益を被らないかなど、試験内容の科学性、倫理性について審査され承認を受け、当院の長の許可を受けています。そして、厚生労働大臣に実施計画を提出しています。

この臨床試験に参加するかどうかはあなた自身が決めることであり、あなたの自由です。また、治療が始まった後でも、いつでも参加を取りやめることができます。臨床試験に参加されなくても、あなたが不利益を被ることは一切ありません。参加を取りやめる場合には、口頭で申し出ていただいても、文書で提出いただいても構いません。

この臨床試験に参加しても良いと考えられた場合には、「同意書」にご署名いただきますようお願いいたします。

2. あなたの病気と治療法について

今、あなたがかかっている病気は胃がんです。胃がんに対する治療法には、手術や放射線治療といった限定した場所への治療と、化学療法のような全身への治療となる薬物療法などがあります。

現在の病状について、全身の診察・検査を行い、腫瘍の広がりから最適な治療法を注意深く検討致しました結果、あなたに対する治療法としては、現時点では手術や放射線療法ではなく、抗がん剤による化学療法が最適であると考えました。

抗がん剤による化学療法を行う目的は、がんが大きくなるのを抑え、がんに伴う諸症状を緩和し、患者さんがなるべく普通の生活ができる期間をより長くすることです。ただし、抗がん剤の治療にもさまざまな副作用があることも確かで、また、どのような抗がん剤治療が最も有効であるかはっきりしていないのが現状です。

3. 標準的な治療法について

術後補助化学療法中（注）または終了後早期（6 か月以内）に再発した胃がん患者さんに対して、どのような抗がん剤治療をはじめに行うことがよいかは決まっておらず、患者さんごとに最適と考えられる治療を各担当医師が判断して行っているのが現状です（すべての患者さんに共通して推奨される標準治療がいまだ確立されておられません）。2021年7月に改訂された「胃癌治療ガイドライン第6版」においても、このような患者さんへの最適な治療法については今後の検討課題であるとされています。一方、術後補助化学療法終了後6か月以降に再発した胃がんの患者さんには、フッ化ピリミジン系薬剤（カペシタビン、ティーエスワン、5-FU^{エフユー}のいずれか）、オキサリプラチン、ニボルマブの3剤を組み合わせた併用療法をはじめに行うことが標準治療となっています。

注：「術後補助化学療法」とは、再発をできる限り防ぐために、手術後に抗がん剤を使用する治療のことです。

4. 臨床試験について

当院では、より良い最新の治療を患者さんに提供することを目的として、「臨床試験」とよばれる研究をかねた試験的な治療を行っています。「臨床試験」とは、新しく考案された治療法や新しいお薬が、ある病気に対して有効かどうか、また安全かどうかを実際の患者さんに協力していただいて調査し、より良い治療法を確立する研究のことで、医学の進歩のために必要不可欠なものです。現在、広く行われている治療法も、このような臨床試験により、有効性（どのような効き目を発揮するのか）、安全性（副作用はどの

程度か)が確認され、より良い治療法として確立されたものです。

がんの臨床試験の方法にはいくつかの種類があります。

第Ⅰ相試験：お薬の適切な投与量や投与方法を推測して、どのような副作用がどの程度でるのか調べます。

第Ⅱ相試験：お薬がどのような効き目を発揮するのか（有効性）と副作用はどの程度か（安全性）を調べます。

第Ⅲ相試験：第Ⅱ相試験で調べたお薬を従来からあるお薬と比較して、有効性と安全性からみた有用性を確認します。

第Ⅳ相試験：第Ⅲ相試験で有用性が確認されたお薬をもっと多くの患者さんに使った場合の安全性を調べます。

この臨床試験は「第Ⅱ相試験」です。

胃がんの治療は確実に進歩しています。しかし、残念ながら全ての患者さんが完全に治るわけではありません。今後も臨床試験を積み重ねて、より有効で安全な治療法を開発していく必要があります。

このような理由から、この臨床試験に参加していただければ幸いです。

5. この臨床試験の目的について

この臨床試験は、術後補助化学療法中または終了後早期（6か月以内）に再発した胃がんの患者さんに対して、カペシタビンとオキサリプラチンの組み合わせ（CapeOX）にニボルマブを併用する治療法（以下、CapeOX+ニボルマブ療法と表現します）の有効性を検討することを目的としています。この治療法は、術後補助化学療法終了後6か月以降に再発した胃がんの患者さんに対して標準的に行われる治療法の一つであり、安全性はすでに確認されております。一方、この治療法は、術後補助化学療法で一般的に投与されるティーエスワンあるいはドセタキセルという薬剤を含まないため、ティーエスワンおよびドセタキセルを用いた術後補助化学療法中または終了後早期に再発した患

者さん（ティーエスワンとドセタキセルの効果は薄いと考えられる方）に対しても治療効果が期待できる可能性が考えられております。したがって、この臨床試験では、CapeOX+ニボルマブ療法が術後補助化学療法中または終了後早期に再発した患者さんに対しても有望な治療選択肢となり得るか、がんをどのくらい小さくすることができるのか、増悪（注）までの期間をどのくらい延ばすことができるのか、生存期間をどのくらい延ばすことができるか、などを評価することにより、検討いたします。

注：増悪とは、すでにあるがんが大きくなったり、新たな転移が確認されることを意味します。

6. この臨床試験で使用するお薬について

（1）カペシタビン（商品名：ゼローダなど）

カペシタビンは、がん細胞の^{ディーエヌエー}DNA合成を抑えることなどにより、がん細胞の増殖を抑える経口薬です。胃がん、大腸がん、乳がんの患者さんに対して使用されています。

（2）オキサリプラチン（商品名：エルプラットなど）

オキサリプラチンはプラチナ（白金）の化合物で、「プラチナ製剤」と呼ばれます。がん細胞の遺伝子に作用して、がん細胞の分裂を妨げます。このお薬は胃がん、大腸がん、食道がん、小腸がん、膵がんの患者さんに対して使用されています。

（3）ニボルマブ（商品名：オブジーボ）

ニボルマブは、がん免疫を抑制する「免疫チェックポイント」と呼ばれる^{ピーディーワン}PD-1というタンパク質を阻害します。このお薬を投与すると、患者さん本人のもつ免疫力によりがん細胞の増殖を抑える作用が示されています。さまざまながん種の世界中の患者さんにおいて使用されているお薬です。

7. この臨床試験に参加される患者さんの人数について

全国の複数の病院から、胃がん患者さん 92 名に参加いただく予定です。

8. この臨床試験の方法について

この試験に参加することにご同意いただけましたら、まず始めに決められた検査を行い、今の状態が本試験の参加に適しているかどうか調べさせていただきます。同意いただく前の検査で代用できる場合は、そちらの検査結果を試験のデータとして使わせていただくこともあります。ただし、これらの検査結果によっては、本試験に参加できない場合もありますので、ご承知おきください。

(1) 対象となる患者さん

この試験に参加できる条件および参加いただけない主な条件は以下のとおりです。

<参加できる主な条件>

- ・術後補助化学療法中または術後補助化学療法終了後 6 か月以内に再発が確認された方
- ・全身状態が良好な方
- ・年齢が 18 歳以上の方
- ・血液検査の結果が一定の条件を満たす方

<参加いただけない主な条件>

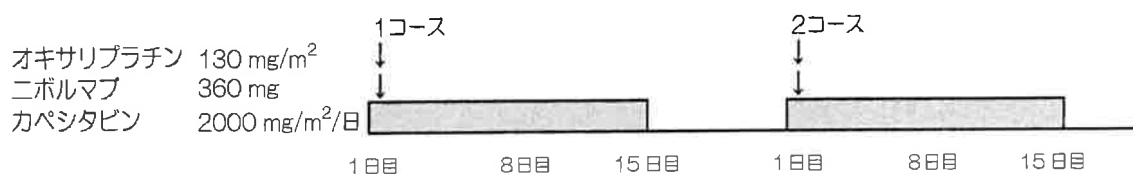
- ・過去に、ニボルマブなどの免疫チェックポイント阻害薬を使用したことがある方
- ・妊婦、授乳婦、妊娠検査陽性の女性、あるいは避妊する意思がない男性・女性
- ・心不全、腎不全、肝不全、などの重篤な合併症や、間質性肺炎を合併している方
- ・ステロイド薬またはその他の免疫抑制薬の内服または点滴による治療を継続して受けている方

(2) 治療の方法

- ① オキサリプラチンを1日目に2時間かけて点滴注射します。
- ② ニボルマブを1日目に30分かけて点滴注射します。
- ③ カペシタビンを1日2回（朝食後および夕食後）、14日間服薬します。その後1週間お休みします。

①～③の治療を3週間毎に繰り返します。この治療は、「15. この臨床試験の治療を中止する場合について」に記載した事項に該当するまで継続します。

なお①～②の治療は、外来で行うことを基本としていますが、担当医師の判断により入院で行う場合もあります。



(3) 検査の内容

副作用のチェックとがんの状態を把握するために、治療期間中は血液検査やCT検査などを定期的に行います。その他の検査も必要に応じて行います。これらの検査の種類や回数は、この臨床試験に参加しないで治療を行う場合と同じです。

		登録前	投与中		
			1コース目		2コース目以降
			1日目	8日目	1日目
血液検査	血液学的検査、 生化学的検査	7日以内	実施	実施	実施
	HbA1c測定	28日以内	9週（±7日）に1回実施		
	ホルモン測定	28日以内	6週（±7日）に1回実施		
	腫瘍マーカー	28日以内	6週（±7日）に1回実施		
安静時12誘導心電図		28日以内	—		
CT/MRI		28日以内	6週（±7日）に1回実施		

(4) 併用療法（併用可能薬、併用制限薬）について

高血圧など、もともとあなたが持っている病気（これを合併症といいます）に対する治療薬は、この臨床試験参加中でも使用できます。ただし、抗がん剤については、この臨床試験で使われるお薬以外、使用することができません。

(5) 他科・他院に通院している患者さんについて

現在、あなたが他の病院に通院されている場合は、その病院と病名、使用しているお薬をお知らせ下さい。また、薬局等で購入して使用しているお薬がある場合もお知らせ下さい。これらは、お薬の飲み合わせ（これを相互作用といいます）を防ぎ、臨床試験を安全に行うために大切なことです。また、あなたが他の病院に通院されている場合は、この試験に参加していることをその病院にお知らせすることがありますので、ご了解下さい。

(6) 試験期間

この試験の登録期間は2023年3月から2025年8月までの2.5年間を、観察期間は2023年3月から2027年2月までの4年間を予定しています。よって、最短1.5年、最長4年観察させていただきます。

注：登録期間および観察期間が変更になる場合は、JACCRO ホームページ
(<http://www.jaccro.com/activities/guide/>) でお知らせいたします。

9. 期待される効果について

この臨床試験で受ける治療により、がんそのものが小さくなったり、がんの進行を遅くしたり、症状を軽くしたりする効果が期待できます。一方、期待された効果がみられないこともあります。

10. 予測される副作用について

CapeOX+ニボルマブ療法を行うと、次のような副作用が現れることが予想されます。

(1) あなた自身を感じる副作用

食欲不振、吐き気、嘔吐^{おうと}、下痢・軟便、腹痛、脱毛、皮膚障害、手足のしびれ、全身倦怠感、発熱、口内炎（粘膜炎）、目の症状（視力低下など）などの症状が現れることがあります。

また、静脈内にお薬を点滴注射したとき、注入反応として発熱、寒気または呼吸困難等の症状が現れることがあります（このことをインフュージョン・リアクションといいます）。

(2) 自覚症状はないが、検査で明らかになる副作用

血液の成分である白血球、好中球、血小板、赤血球の数の減少や、肝機能や腎機能の異常、各種血中ホルモン（甲状腺ホルモンや副甲状腺ホルモンなど）の低下などが現れることがあります。特に、白血球（主に好中球）、血小板、赤血球の数の減少が著しくなることが予想されます。

臨床試験中にこのような副作用があらわれた場合、担当医師があなたの状態に十分注意し、必要に応じて最適な治療を行います。例えば、白血球が減少して熱がでたり感染を起こした場合には、ただちに抗生物質による治療と^{ジーシーエスエフ}G-CSFという白血球を増やす薬を使います。

場合によっては、重症で生命を脅かすような副作用が起こる可能性もありますが、その場合でも担当医師が随時観察し、最大限の対処をいたします。

もし、治療中あるいは治療後に異常を感じたことがありましたら、遠慮せずに担当医師に申し出て下さい。すぐに適切な処置を行います。

参考までに、国内外で行われた CapeOX+ニボルマブ療法の臨床試験において発生した、入院での治療が必要な程度の副作用の割合を示します。

CapeOX+ニボルマブ療法の副作用

副作用名	副作用（入院での治療が必要な程度）の発現割合
食欲低下	2~8%
悪心（吐き気）	3%
嘔吐	1~2%
下痢	4%
疲労（全身倦怠感）	1~4%
好中球数減少	15~20%
血小板数減少	2~9%
末梢神経障害（手足のしびれ）	2~4%

他に、ニボルマブを投与することにより、間質性肺炎（酸素を取り込む肺胞と肺胞の間の間質に炎症が起こる病気）、大腸や小腸の炎症、1型糖尿病などが現れることがあります。入院を要するような重度のものはいずれも5%未満です。また、頻度としては0.1%程度と非常にまれではありますが、ニボルマブの投与により、重症筋無力症や心筋炎（神経から筋肉への情報の伝達が悪くなったり、筋肉の炎症が起こったりする病気）といった、入院治療を要し、場合によっては生命を脅かすような重度の副作用も報告されています。

11. 費用の負担について

この臨床試験で服用していただくお薬や補助的な治療、検査など、実際の治療にかかる費用については、保険診療で認められております。そのため、あなたが加入されている医療保険が適用されますので、通常の診療と同様に、この治療にかかる費用は医療保険制度に則って負担していただきます。

12. 健康被害に対する治療と補償の有無について

この臨床試験は、科学的な根拠に基づいて計画され慎重に進められますが、この治療

により予測できなかった重い副作用や健康被害が生じる可能性もあります。そのような場合には通常通り最善の治療を行います。しかしこれは、この試験以外の抗がん剤治療でも起こりうることであり、その際の医療費は通常健康保険より支払われ、患者さんには健康保険で定められた自己負担が伴います。

なお、この臨床試験の実施で生じた健康被害の補償のため、臨床研究保険に加入しています。

万が一この臨床試験の治療中に以下の状態となった場合は、臨床研究保険から補償の給付を受けることができます。

- ・ 障害が残った場合やお亡くなりになった場合
- ・ この臨床試験への参加に起因して健康被害が生じた場合（注）

注：薬剤添付文書もしくは説明文書に記載されている副作用によって健康被害が生じた場合などは、補償給付の対象外となります。

1 3. この臨床試験参加への同意拒否ならびに同意撤回に関する自由について

この臨床試験への参加・不参加はあなたの自由意思によるものであり、参加を拒否した場合でも、あなたが不利益を受けることは一切ありません。またこの試験の参加に同意したあとでも、いつでも取り消すことができます。途中で同意を取り消す場合には担当医師に申し出てください。また、参加しない場合や同意を取り消した場合でも、あなたにとって最適な治療を行いますので、あなたが不利益を受けることは一切ありませんが、同意を取り消した時すでに研究結果が論文などで公表されていた場合などは、あなたの検査結果および診療情報などを廃棄することができない場合があることをご承知おき下さい。

1 4. この臨床試験に参加されない場合の治療法について

この臨床試験への参加を希望されない場合、あなたにとって最適と考えられる治療を

行います。詳細につきましては、担当医師とよくご相談ください。

15. この臨床試験の治療を中止する場合について

あなたがこの臨床試験に参加し治療を開始した後でも、あなたの安全を守り適正な治療を行うため、治療を中止することもあります。中止する理由は以下のものがあります。

- (1) あなたが同意を取り消された場合
- (2) この臨床試験中に行われる診療や検査で異常が認められ、あなたの健康上、この臨床試験の継続が不適切であると判断された場合
- (3) がんの進行が確認された場合
- (4) 合併症や副作用で、治療の継続が困難だと判断された場合
- (5) あなたが転院される場合
- (6) その他の理由で担当医師が投与継続できないと判断した場合
- (7) 何らかの理由で臨床試験全体が中止になった場合

この臨床試験の治療が中止された後も、あなたにとって不利益になることはなく、引き続きあなたにとって最適と考えられる治療を受けることができます。

16. 新しい重要な情報が得られた場合について

あなたがこの臨床試験に参加されている間に、薬剤の投与量や投与間隔など、試験の内容に何か変更が生じた場合や、あなたがこの試験を続けられるかどうかの意思に影響する副作用などに関する新しい情報が得られた場合には、すみやかにお知らせします。その場合、この試験を続けるかどうかについて、再度あなたの意思を確認させていただきます。

17. バイオマーカー研究について

この臨床試験では、あなたから採取した腫瘍組織の標本を提供いただき、^{ビーディー エルワン} P D-L 1 というタンパクの発現有無を測定し、タンパク発現の有無が、抗がん剤の効果や副作用を予測する因子（バイオマーカー）になるのか検証する研究（以下、バイオマーカー研究と表現します）も併せて行います。腫瘍組織の提供を希望されない場合は同意書のチェック欄にチェックを付けてください。腫瘍組織の提供を希望されない場合であっても、この臨床試験に参加いただくことはできますし、あなたにとって不利益になることはありません。

<バイオマーカー研究の方法>

あなたから採取済の腫瘍組織の標本の一部を使用します。タンパク発現の測定は国内の検査会社にて実施いたします。検査会社に腫瘍組織を送付する際は、個人を特定できない符号を用い、あなたの名前など、個人を直接的に特定できる情報は送付いたしません。

測定後、余った検体（以下、残余検体と表現します）は、研究代表医師の施設にて、観察期間終了後5年が経過するまで保管します。

保管期間終了後、残余検体は、個人情報が出ないようにして、慎重に廃棄いたします。

<残余検体の取扱方針について>

残余検体を将来、別の新たな研究に用いる場合は、改めてその研究計画が倫理審査委員会において承認をうけた上で利用します。また、その新たな研究の実施に関しては、特定非営利活動法人 日本がん臨床試験推進機構（以下、JACCRO と表現します）ホームページ（<http://www.jaccro.com/activities/guide/>）でお知らせいたします。

18. この臨床試験に関する資料の閲覧・入手について

あなたの希望により、他の患者さんの個人情報保護などに差し障りのない範囲内で、この臨床試験の計画書や実施に関する資料を閲覧または入手することができます。閲覧・入手を希望する場合は、担当医師に申し出てください。

19. この臨床試験の情報公開について

この臨床試験の概要は、厚生労働省のデータベース「臨床研究等提出・公開システム（Japan Registry of Clinical Trials、<https://jrct.niph.go.jp/>）（以下、^{ジェイアールシーティー}「JRCT」と表現します）」で公表されています。またこの臨床試験の結果についても同様にJRCTで公表されます。

20. 試料・情報の保管および廃棄の方法について

この臨床試験に参加されることに同意いただいた場合、測定結果およびあなたの診療情報は、この臨床試験終了後5年間保管されます（注）が、それらの情報は、試験の目的以外に使用されることはありません。

保管期間終了後、機密情報として取り扱い、適切に破棄いたします。また、臨床試験参加に伴い得た試料（採取した血液など、ただしバイオマーカー研究に用いる腫瘍組織は除く）につきましては、必要な測定・解析をおこなった後、当院で定められた手順に従って適切に廃棄いたします。

注：この試験で得られたデータを二次利用すること（他の研究で利用すること）が有益であると研究代表医師が判断した場合は、保管期間を延長することがあります。その場合 JACCRO ホームページ（<http://www.jaccro.com/activities/guide/>）でお知らせいたします。

21. 研究成果の公表について

あなたの協力によって得られたこの臨床試験の成果は、結果のいかんを問わず、学会発表や学術雑誌等で公表されます。公表に際し、あなたのお名前など個人を直接的に特定できる情報を使用することはありません。

また、臨床試験終了後に、この臨床試験で得られたデータを小野薬品工業株式会社に提供いたしますが、あなたのプライバシーにかかわる情報は保護されます。

22. データの二次利用について

この臨床試験で得られたデータを二次利用すること（他の研究で利用すること）が有益であると研究代表医師が判断した場合は、この試験で得たあなたの臨床データおよび測定結果が利用される可能性があることをご承知おきください。その際には改めて研究計画書を作成し、必要な場合には改めて適切な倫理審査委員会等の承認を受けます。その場合もあなたの個人情報厳重に守られますのでご安心ください。

23. あなたの人権保護について

この臨床試験はヘルシンキ宣言および国が定めた「臨床研究法」を守り、患者さんの権利を侵害しないような配慮のもとに計画、実施されます。

また、厚生労働大臣が認定した臨床研究審査委員会（日本大学医学部附属板橋病院 臨床研究審査委員会）において、患者さんを対象とした臨床試験として、医学的に適切であり、患者さんの権利、健康が守られていることが審査され、承認を受けています。

日本大学医学部附属板橋病院 臨床研究審査委員会

認定番号：CRB3180013

所在地：東京都板橋区大谷口上町 30 番 1 号

苦情および問合せ受付窓口：

日本大学医学部附属板橋病院 臨床研究審査委員会事務局

〒173-8610 東京都板橋区大谷口上町 30 番 1

TEL : 03-3972-8111 (内線 : 3007)

FAX : 03-3972-8179

なお、この臨床試験が適正に行われているか確認するため、本試験の関係者（他の医療機関や研究機関の研究者、研究事務局担当者など）が、あなたの診療に関する記録（他科分や試験参加以前の期間も含む）を閲覧することがあります。また、この臨床試験で得られたデータ（入院での治療が必要な程度の副作用が発現した場合の経過情報等を含む）を小野薬品工業株式会社に報告いたします。しかし、このような場合でもあなたのプライバシーにかかわる情報は保護されます。

あなたが他科や他院に受診されているもしくは受診される場合、あなたの安全を守るため、あるいは試験による影響の有無を確認するため、試験に参加していることを連絡し、治療の内容（使用した薬など）について問い合わせさせていただくこともあります。

24. 利益相反について

利益相反とは「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当たります。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。

この臨床試験に関係するすべての研究者の利益相反は、臨床研究法で運用が定められた手順で研究代表医師が管理・報告しており、臨床研究審査委員会にも報告することで臨床試験実施における透明性を高めております。

本臨床試験に関連する研究者の利益相反事項は別紙の通りです。

25. 知的財産について

この臨床試験は、小野薬品工業株式会社およびプリストル・マイヤーズスクイブ株式会社（注）による資金提供を受け、研究代表医師の指示に基づいて、JACCROが研究事務局業務を行います。

この臨床試験の結果により特許などの知的財産権が生み出される可能性があります、その権利は小野薬品工業株式会社もしくはJACCRO等に属し、あなたはその権利を主張できないことをご承知おき下さい。

注：小野薬品工業株式会社は、本試験で使用する「ニボルマブ（商品名：オプジーボ）」を製造販売している製薬会社です。プリストル・マイヤーズスクイブ株式会社は「ニボルマブ（商品名：オプジーボ）」のプロモーション（医療関係者に医薬情報を提供・収集・伝達し、それらに基づき医療用医薬品の適正な使用と普及をはかること）を提携している製薬会社です。

26. この臨床試験への参加に同意された場合に守っていただきたいことについて

- (1) 現在、あなたが他の病院に通院されている場合は、その病院と病名、使用しているお薬をお知らせ下さい。また、他科・他院に通院して治療を受ける場合、担当医師にご相談下さい。あなたの同意を得た上で、臨床試験に参加していることをその医師にお知らせさせていただきます。
- (2) 薬局等で薬を購入される際は、必ずこの臨床試験で治療を受けているお薬について、かかりつけの医師または薬剤師に告げるとともに、可能な限り事前に担当医師にご相談ください。これらは、お薬の飲み合わせ（これを相互作用といいます）を防ぎ、この臨床試験を安全に行うために大切なことです。
- (3) 検査等に関してはスケジュールが決まっていますので、指定された日時に来院し、診察を受けて下さい。検査結果によっては追加で検査をして頂く場合もあります。
- (4) 男女いずれの方におかれましても、治療中は適切な避妊処置を講じてください。

(5) その他、担当医師やコーディネーター等がお願いしたことを守って下さい。

27. 質問（苦情および問合せ）の対応

この臨床試験について、何かわからないこと、もっと知りたいこと、苦情、不安や心配なことがありましたら、遠慮なく担当医師または院内の研究責任医師にご相談ください。

<連絡先>

あなたの担当医師氏名：

所属・職名：JA広島総合病院 外科

連絡先： 0829-36-3111

院内の研究責任医師氏名：杉山 陽一

所属・職名：JA広島総合病院 外科 主任部長

連絡先： 0829-36-3111

苦情および問い合わせの窓口：外科受付

所属・職名：

連絡先：

28. この試験の実施体制について

<この臨床試験の研究代表医師>

新井 裕之 聖マリアンナ医科大学 臨床腫瘍学講座 講師

所在地：〒216-0015 神奈川県川崎市宮前区菅生 2-16-1

TEL：044-977-8111（代）

<他の実施医療機関の名称および研究責任医師>

別紙の通りです。

ただし、他の実施医療機関が追加される可能性があります。

<この臨床試験の研究事務局>

特定非営利活動法人 日本がん臨床試験推進機構（JACCRO）

所在地：〒104-0051 東京都千代田区神田神保町 1-64-3 神保町協和ビル6階

TEL：03-6811-0433 FAX：03-03-6811-0434

