

高齢者再発・難治性多発性骨髄腫に対する  
weekly bortezomib + dexamethasone 療法  
(JMSG-0902) 臨床試験への参加のお願い

作成年月日 : 20XX年XX月XX日

版番号 : 案1

施設名 : 見本

## 臨床試験への参加のお願い

### 1.はじめに

今回あなたにご紹介させていただくお薬は、ボルテゾミブとデキサメタゾンという抗がん剤です。これからあなたに、安全性と有効性を調べる「高齢者再発・難治性多発性骨髄腫に対する weekly bortezomib + dexamethasone 療法」試験（以下、本試験といいます）について説明いたします。この説明文書をよく読まれて、十分に考えた上で、この臨床試験にご協力いただけるかご自分の自由な意思で決めていただきたいと思います。もちろん、この説明は本試験への参加を強制するものではありません。また、お読みになって、わからないことや疑問点などがありましたら、担当医師等に遠慮なくおたずねください。

### 2. 試験臨床試験について

新しい薬が世の中に出て、広く患者さんの治療に使われるようになるためには、病気に対して有効であるか、患者さんにとって安全であるかについて調べる必要があります。

この様に、患者さんに新しい薬をお使いいただいて科学的に有効性と安全性を調べる試験を「臨床試験」といいます。私たちが日頃使用している薬は、このような臨床試験によってその有効性と安全性が確認されてきたものです。これは臨床試験に参加していただいた患者さんのご協力のたまものであり、病気の治療方法が進歩するには不可欠なものです。

臨床試験にはいくつかの段階（相といいます）があります。第一段階では、新しい治療法試験を少数の患者さんに使用していただき、どのような種類の副作用が認められるか、適切に使用できる量がどのくらいかを検討する試験が行われます。第二段階としては、前の試験で求められた適切な量での効果と副作用を検討します。また、必要に応じて第三段階では、標準的な治療法と比較をして新しい治療法の有効性を確認します。試験今回のご説明する臨床試験はこの第二段階にあたります。このように臨床試験には、研究的な側面があるため、国が定めた厳しい規制や基準を守り、「試験実施計画書」に基づいて行われています。

### 3. あなたの病気と治療について

あなたの病名は、多発性骨髄腫という血液の悪性腫瘍（がん）の一種です。多発性骨髄腫

は、骨の中の骨髄にある形質細胞ががん化することによって起こります。頭から足まで、あちこちの骨の骨髄でがん化するため、「多発性」骨髄腫と呼ばれます。この病気の進行には非常に多くの因子が関係しており、ゆっくり進行することもあるれば、急速に悪化してしまうこともあります。

多発性骨髄腫は現在のところ完全に治癒するのは難しい病気と考えられていますが、適切な診断や治療を受けることによって、通常的生活をおくることは十分可能です。この病気の治療には、化学療法（抗がん剤を使った薬物治療）、造血幹細胞移植（大量の抗がん剤を使ったあとで、正常な血液のもととなる細胞を注射する治療）、そして放射線療法などがあります。化学療法は、病状に応じて単剤あるいは作用の異なる複数の薬剤の組み合わせで行われ、その患者さんに合った薬剤があれば病状を安定させることができます。また化学療法では薬剤にもよりますが、吐き気、脱毛や検査値異常などの副作用がみられます。移植については自分の細胞を使う場合と他人（ドナー）の細胞を使う場合があります。移植がうまくいくと病状は安定しますが、再発の可能性もあります。また他人の細胞を移植する場合には拒絶反応が起きる危険性があります。放射線療法は局所の腫瘍を小さくするために行われます。このように多発性骨髄腫に対しては、種々の治療手段がありますが、あなたに合った治療法を見つけることが大切です。

あなたがこの試験への参加を希望されず、他の治療法を望まれる場合も、今のあなたにとって最善と思われる治療をあなたと相談のうえで決めていきます。

## 4. Weekly bortezomib + dexamethasone 療法について

Weekly bortezomib + dexamethasone 療法は、ボルテゾミブ（商品名：ベルケイド）という多発性骨髄腫の治療として承認されている抗がん剤とデキサメタゾンというステロイド系抗炎症薬を用います。承認されているボルテゾミブの投与方法は、1日目、4日目、8日目、11日目に投与して10日間休薬（21日間毎）し、これを繰り返しますが、本試験ではボルテゾミブとデキサメタゾンを1日目、8日目、15日目に投与して13日間休薬（28日間毎）し、それを繰り返す新しい治療方法を行います。従いまして、本試験の新しい治療方法は、承認されている標準的なボルテゾミブの投与量より少ない投与量になります。

## 5. 本試験の目的

本試験は、主に weekly bortezomib + dexamethasone 療法の有効性と安全性の調査を目的としています。

## 6. 本試験の方法

### 参加の条件

この試験の参加に同意していただいた後に、試験開始前検査を受けていただき、あなたがこの試験に参加するための条件に合っているかを確認します。

なお、試験前の検査は、この試験の参加に同意されてから行いますが、同意される前の検査結果でも代用できる場合は、その検査結果を試験のために使わせていただくことがあります。これは、同じ検査を繰り返し行って、身体に負担をかけないためです。あらかじめご了承ください。

試験開始前検査では、あなたの身体の状態や病気のことを調べるための問診や血圧、脈拍、体重、体温、心臓や肺の検査（心電図、胸部レントゲン写真、心エコー、胸部 CT スキャン）、臨床検査（血液検査、尿検査）などを受けていただきます。さらに、必要に応じて画像診断（レントゲン、CT スキャンなど）、骨髄検査（細胞の検査）、妊娠検査（最終の月経から1年未満の女性の方のみ）を受けていただきます。また、ウイルス検査（B 型肝炎、C 型肝炎及びエイズウイルス（HIV）の検査）もを受けていただきます。ボルテゾミブはウイルスに感染している患者さんの病状を悪くしてしまう可能性があります。これらの理由から、これらのウイルスに感染している患者さんは、本試験には参加できません。

担当医師はこれらの開始前の検査結果をみて、あなたの身体が試験に参加するための条件に合っているかどうかを判断します。担当医師による確認の結果、あなたの状態が試験に参加するための条件をみたしていないと判断された場合には、この試験に参加していただけません。なお、この試験に参加いただけない場合には、ほかの治療の中であなたにとって最善と思われるものをあなたと相談のうえで決定していきますのでご安心ください。

### 方法

ボルテゾミブは注射用のお薬で、数秒間で静脈内注射します。デキサメタゾン注射用と

経口用の 2 種類があり、担当医師の判断により適切な投与方法が選ばれます。ボルテゾミブの 1 回あたりの量は、体表面積 (m<sup>2</sup>) あたり 1.3 mg で投与されますが、副作用の発現状況により減量して投与することもあります。デキサメタゾンの 1 回あたりの量は 20 mg で投与されます。

この試験では、本試験薬を週 1 回、3 週間 (1, 8, 15 日目) 注射または経口投与して 13 日間お休みする 4 週毎の投与方法になります。

薬剤名	投与量	経路	1 日目	8 日目	15 日目	16 . . . . . 28 日目
ボルテゾミブ	1.3mg/m <sup>2</sup>	注射	投与	投与	投与	休薬
デキサメタゾン	20mg	注射または経口	↓	↓	↓	

試験投与サイクル中に、安全性等に問題が認められる場合には、担当医師の判断で 1 回だけ投与をお休みする場合や一旦注射をお休みして症状が回復してから 1 回あたりの量を減らす場合があります。一旦注射をお休みした際は、あなたの意思を確認した上で注射を再開するかどうか決めます。

なお、本試験では、あなたの身体の状態や病気についてくわしく調べるため、少なくとも最初の 4 週間 (通常は 28 日間ですが、病状により延長もありえます) は入院をしていただかなければなりませんので、あらかじめご了承ください。

あなたが、この試験に参加された場合に行われる観察・検査スケジュールを表 1 に示します。詳しくは担当医師または看護師の指示に従ってください。

なお、担当医師が必要と判断した場合には、本試験のスケジュール外であっても観察や検査をおこない、引き続き安全性や有効性の調査を行う場合があります。また、本試験が終了した後にも定期的に有効性の評価を実施したり、担当医師があなたの健康状態について確認して試験依頼者へ報告することがありますので、あらかじめご了承ください。

表：観察・検査スケジュール

検査項目	治療開始前	治療中		治療終了後	治療中止時
	療法開始の 7日以内	投与開始前	2, 4, 6, 8 コー スの休業期間中	追跡調査時	療法中止後 14日以内
文書による同意説明および同意の確認	●				
担当医による問診（副作用等の確認）	●	●（試験期間中）		●	●
血圧、脈拍数、体温、体重	●	●			●
血液の検査（採血あり）	●	●			●
心臓や肺の検査	●	●			●
心臓の超音波検査	●				
血液中の酸素濃度測定（採血あり）	●				
血液中の酸素濃度測定（採血なし）		●			●
尿の検査（採尿あり）	●	●			●
健康状態の確認	●	●	●		●
有効性の確認（採血、蓄尿あり、画像診断）	●		●	●	●
PDの確認、後療法の調査、生存の確認、重篤な有害事象				●	

メモ

## **試験参加予定期間と予定被験者数**

あなたのこの試験への参加予定期間は、最長で8コース（192日間）ですが、あなたの病状や本治療法の効果と副作用の内容によって変わる可能性がありますので、あらかじめご了承ください。また、本試験に参加いただく被験者数は全国で50名を計画しております。

## **7. 本試験への参加によってあなたが受ける利益**

ボルテゾミブ（商品名：ベルケイド）は、既に国内外において多発性骨髄腫の患者さんに対する医薬品として承認され使われています。また、ボルテゾミブとデキサメタゾンを併用して投与する治療法も国内外で広く使われています。日本で行われたボルテゾミブの単独投与の臨床試験は、再発または難治性の多発性骨髄腫患者に対して週に2回、2週間投与して10日間休薬する21日間サイクルの投与方法で実施され、33例中10例の患者さんに有効性が認められました。さらに海外では多発性骨髄腫の患者さん669名を、ボルテゾミブを1.3 mg/m<sup>2</sup>使用される群とデキサメタゾンを40 mg/日使用される群に分けて比べたところ、ボルテゾミブの群では病気が増悪するまでの期間と生存期間が明らかに長いという結果が得られました。従って、あなたの病気に対してこの試験薬を使うことによって、がん細胞が分泌する特別な蛋白質（M 蛋白）が少なくなったり、病気の進行を抑えるといった効果が期待されます。

なお、試験本試験で実施される新しい治療方法（ボルテゾミブとデキサメタゾンを1日目、8日目、15日目に投与して13日間休薬する治療方法）についての有効性及び安全性を確認した臨床試験はありません。

## **8. 予想される不利益および副作用（有害事象）について**

本試験への参加により予測される不利益は以下のとおりです。

### **本試験の検査および採血について**

一般診療で行われる治療に比べて検査内容および頻度が増加することがあります。

### **日本で行われたボルテゾミブの臨床試験より報告された安全性情報について**

あなたと同じ多発性骨髄腫の患者さんにボルテゾミブとデキサメタゾンを併用して

投与した臨床試験では、主に以下のような安全性の情報が報告されています。なお、ボルテゾミブに関するより詳しい情報が必要な場合は担当医師よりパンフレット等を用いて説明を受けることができます。

血液の異常： 血小板減少，好中球減少，貧血，リンパ球減少

胃腸の異常： 悪心，嘔吐，下痢，便秘

神経の異常： 末梢神経障害，神経痛

#### ボルテゾミブの主な副作用

血液の異常： 貧血，血小板減少，白血球減少

胃腸の異常： 食欲不振，悪心，嘔吐，下痢，便秘

肝臓の異常： 肝機能異常

神経の異常： 末梢神経障害，感覚鈍麻，神経痛

呼吸器の異常： 急性肺障害，間質性肺疾患

その他の異常： 腫瘍崩壊症候群，発熱，倦怠感，発疹，電解質異常など

#### <重要な副作用の説明>

##### 1) 呼吸器の障害（急性肺障害・間質性肺疾患）：

日本の日常診療で使われたボルテゾミブの使用調査の結果から、ボルテゾミブによる急性肺障害・間質性肺疾患の発現率は約4%であると報告されています。急性肺障害・間質性肺疾患が発現した患者さんには生命にかかわるとも重い症状も報告されています。

##### 2) 腫瘍崩壊症候群：

腫瘍崩壊症候群は、抗がん剤治療によりがんの患部が急激に小さくなり血液中に壊れたがん細胞が流れ込んでしまう副作用です。日本の日常診療で使われたボルテゾミブの使用調査の結果から、ボルテゾミブによる腫瘍崩壊症候群の発現率は約5%と報告されています。報告された患者さんは、全て初めの1コース目で

発現しており、約70%の症例がボルテゾミブ投与開始7日以内に発現していました。腫瘍崩壊症候群の危険性が高い症例に対しては、適切な予防措置を実施することがあります。

### 3) 神経の障害（末梢神経障害）：

日本の日常診療で使われたボルテゾミブの使用調査の結果から、ボルテゾミブによる神経の障害（末梢神経障害）の発現率は25.5%と報告されています。ボルテゾミブによる末梢神経障害は、手足に多く症状があらわれ、しびれ、異常な感覚、痛みなどが認められます。重い神経の障害になると歩行することができなくなったり、物をもつことができなくなったりします。

### 4) 胃腸の障害：

日本の日常診療で使われたボルテゾミブの使用調査の結果から、胃腸の障害の発現率は38.1%と報告されています。胃腸の障害としては下痢、便秘、悪心、嘔吐が多く認められています。重い胃腸の障害では、「麻痺性イレウス」という副作用が1.52%発現しており、死亡例を含む重篤例の報告もあります。

これらの有害事象（副作用を含む）は、必ずしもすべての患者さんに現れるわけではありませんが、逆にこれら以外の有害事象が発現するおそれもあります。また、症状の内容や程度、発現時期は患者さんによってまちまちです。何かしら体調の変化がみられた時には、担当医師に遠慮なく申し出てください。ただちに適切な処置を行います。なお、本試験で用いられる新しい投与方法は、臨床試験で評価されておらず、また、実地診療においても使用経験が少ないため安全性及び有効性が確立されていません。

## 9. 副作用が起こったときの治療について

薬剤の副作用は、個人差が大きく、どのような人にどんな副作用が出るかは人それぞれで、治療開始前に完全に予測することはできません。副作用が出た時は、ボルテゾミブ及びデキサメタソンの使用を中止したり、症状をやわらげる治療を行います。例えば、血液成分の減少が起こった時には白血球を増やす薬（G-CSF）や輸血で対処し、感染症に対しては抗生物質や抗真菌剤、抗ウイルス剤などによる適切な治療を行ない、症状が重くならないように最善を尽くします。また、吐き気が強い場合には吐き気止めの薬で対処します。

体調がいつもと違うと感じられた場合には、適切な治療を行いますので担当医師に遠慮なく申し出てください。

## 10. 自由意思による試験への参加といつでもやめることができること

本試験に参加するかどうかは、あなた自身の意思で決めていただくことであり、強制ではありません。本試験に参加されない場合でも、そのことにより不利益を被ることはありません。担当医師はあなたの病状に合った最適な治療をご相談いたします。

また、本試験に参加いただいたあとでも、理由に関係なく、続けたくなくなった場合や続行が困難な場合には、いつでもやめることができますので、担当医師にご相談ください。試験を中止した場合にも、その後は担当医師が責任をもって最適な治療をご相談いたします。

なお、途中で試験を中止した場合でも、それまでのデータは今後の多発性骨髄腫の研究に役立つ貴重な情報として使用させていただきますので、あらかじめご了承ください。

## 11. 試験の中止について

本試験中に副作用が強くてたり、他の病気にかかったり、または試験薬の効果がなく病状が進行するなど、担当医師が試験の中止を必要と判断した場合には、試験を中止することがあります。試験依頼者の事情により試験を中止する場合があります。また、理由に関係なくあなたが希望すればいつでも試験を中止することができます。

中止時には、安全性の確認のために検査を行います。また、副作用により中止した場合に

は、その症状が回復するまで身体の状態を調べさせていただくことがありますので、ご協力をお願いいたします。

なお、途中で試験を中止した場合でも、それまでのデータは今後の多発性骨髄腫の研究に役立つ貴重な情報として使用させていただきますので、あらかじめご了承ください。

## 12. 補償と治療について

本試験の新しい治療方法は、多発性骨髄腫の状態を診察し、あなたにとって有用な治療法であると判断された場合に実施されます。しかしながら、日本で承認されているボルテゾミブの条件は、週2回、2週間投与し10日間休薬（21日間毎）する方法であり、ボルテゾミブを単独で使用するよう示されています（ボルテゾミブと他の抗腫瘍薬の併用は禁止されていませんが、保険診療上は単独使用が推奨されています）。

現時点では、この新しい治療法は日本での承認条件と投与方法が異なり、安全性及び有効性が十分に確立されていません。したがって、本試験に関連した死亡者を含む健康被害や十分な治療効果（有効性）が得られないことは、やむをえず発生する可能性があります。通常、健康被害に対する治療費等の補償金は、医薬品副作用被害救済制度に基づいて支払われますが、抗がん剤、免疫抑制剤などの薬剤は、適応内・適応外の如何に関わらず当該制度対象外医薬品のため、本試験に起因した健康被害に対する補償金は支払われません。本試験の参加中または終了後に、本試験に参加したことが原因となって、重篤な副作用などの健康被害をあなたが受けた場合には、最善の治療をもって対処いたします。

## 13. 新しい重要な情報が得られた場合

あなたが本試験に参加されている間に、試験の内容に変更が生じた場合や、あなたが本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いたします。その場合、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。

## 14. 試験の実施および施設における審査について

本試験は日本骨髄腫研究会によって実施される臨床試験です。

本試験は、実施することの妥当性やその方法について多くの専門医によって十分検討されています。また、当院では、医師以外の委員および病院外の一般の方をメンバーに加えた試験審査委員会（受託研究審査委員会）により、本試験が科学的、倫理的に問題ないかどうかについて審査を受け、承認を受けています。

## 15. プライバシーの保護について

本試験から得られた情報を学会などで発表したり、論文として医学雑誌などに発表する場合があります。いずれの場合も、あなたのお名前、住所、カルテ番号などを外部に伝えることはいたしません。

あなたが試験参加の同意書に署名されることによって、これらの事項についてご同意いただいたこととなります。当院および日本骨髄腫研究会は、あなたのプライバシーの保護には十分配慮し、厳守いたしますのでご安心下さい。

この研究が適正かつ安全に実施され、患者さんの人権が守られ、かつ検査や診断の結果が正しく報告されていることを確認する目的で、他の医療機関や研究機関の研究者(医師など)が、あなたのカルテや検査記録を直接見に来る調査を行うことがあります。この場合もあなたの個人的情報は厳重に守られ外部に漏れることはありません。

## 16. 本試験に参加されている間のお願い

本試験に参加される場合は、次のことを守ってください。

- 外来通院中は担当医師の指示にしたがって、定期的に来院してください。

ご都合が悪くなった場合には、なるべく早めにご連絡をお願いします。日程調整をいたします。

- 他の病院や他の診療科で診察を受ける場合はお知らせください。

他の病院や他の診療科にかかる場合は、試験参加証を見せて試験に参加していることをお伝えください。また、その旨をこの試験を担当している医師にもお知らせください。

- 試験中に他の薬を使用する場合は、前もってご相談ください。

現在使用されている薬（市販薬を含む）がある場合や、試験参加後に新しく薬を使用す

る場合には、前もって担当医師にご相談ください。薬には相互作用と言って、一緒に使うと効果が弱くなったり、逆に効果が強くなったりして、身体に悪影響を及ぼすことがあるからです。

- いつもと体調が違ったり感じられた場合は、いつでも担当医師までご連絡ください。

外来へ移行した後でも、咳、息切れ等（発熱）の呼吸器症状が現れた場合には、次の通院日を待たずに速やかに担当医師、試験管理室の担当者までご連絡ください。

- 試験参加中は避妊してください。

ボルテゾミブはヒトの胎児への安全性が確認されていませんので、試験参加中は男女問わず避妊が必要となります。また、現在妊娠中の方、授乳中の方は本試験に参加できません。

- 住所や電話など連絡先が変更になる場合は、必ず担当医師までお知らせください。

## 18. 担当医師の連絡先および病院の相談窓口

本試験について何か知りたいことや、何か心配なことがありましたら、担当医師に遠慮なくおたずねください。

責任医師： \_\_\_\_\_ ( \_\_\_\_\_ )

担当医師： \_\_\_\_\_ ( \_\_\_\_\_ )

同上： \_\_\_\_\_ ( \_\_\_\_\_ )

連絡先： 【住所】

【電話】

また、担当医師以外の窓口として試験事務局や試験管理室があります。何かございましたら、遠慮なくおたずねください。

●●●●病院 ●●●●試験事務局

連絡先

【電話】

【FAX】

●●●●病院 試験管理室

連絡先

【電話】

【FAX】

## 試験参加同意書

診療録保存用（原本）

●●●●●病院長 殿

【試験名】高齢者再発・難治性多発性骨髄腫に対する weekly bortezomib + dexamethasone 療法

私は、上記試験について、説明文書を受け取った上で以下の説明を受け、よく理解しました。

- ① 試験が研究を目的としているものであること
- ② 試験の目的
- ③ 試験の方法
- ④ 試験に参加する予定の患者さんの人数
- ⑤ 参加にかかる予定の期間
- ⑥ 予想される効果（利益）と副作用など（危険性または不利益）
- ⑦ 現在うけることのできるほかの治療について
- ⑧ 健康被害が起きた場合の治療と補償（ほしょう）について
- ⑨ 試験への参加は自由意思によるものであり、同意したあとでもいつでもこれを取り消すことができること、また、これによって不利益をうけることはないこと
- ⑩ この試験につづけて参加することについての意思が変わるかもしれない情報が得られた場合には、すぐに伝えられること
- ⑪ 試験への参加を中止させる場合の条件または理由
- ⑫ プライバシーが厳重に守られることを条件に、病院の試験審査委員会、厚生労働省など国内外の規制当局が、カルテなどの記録を自由に閲覧（えつらん）できること、また、この同意書に署名することによって、これに同意することになること
- ⑬ 試験の結果が公表される場合であっても、プライバシーは厳重に守られること
- ⑭ 試験参加中の費用負担について
- ⑮ 試験責任医師の氏名・職名・連絡先
- ⑯ その他、参加者が守るべきこと
- ⑰ この試験に関する相談窓口（連絡先含む）

上記内容を理解し、承知したうえで、自ら本試験に参加することに同意いたします。

同意日：平成 年 月 日	説明医師：署名 _____
ご署名： _____	説明日：平成 年 月 日
(患者さんご自身でご記入ください)	補助説明者：署名 _____
	説明日：平成 年 月 日

## 試験参加同意書

試験責任医師用（写）

●●●●●病院長 殿

【試験名】高齢者再発・難治性多発性骨髄腫に対する weekly bortezomib + dexamethasone 療法

私は、上記試験について、説明文書を受け取った上で以下の説明を受け、よく理解しました。

- ① 試験が研究を目的としているものであること
- ② 試験の目的
- ③ 試験の方法
- ④ 試験に参加する予定の患者さんの人数
- ⑤ 参加にかかる予定の期間
- ⑥ 予想される効果（利益）と副作用など（危険性または不利益）
- ⑦ 現在うけることのできるほかの治療について
- ⑧ 健康被害が起きた場合の治療と補償（ほしょう）について
- ⑨ 試験への参加は自由意思によるものであり、同意したあとでもいつでもこれを取り消すことができること、また、これによって不利益をうけることはないこと
- ⑩ この試験につづけて参加することについての意思が変わるかもしれない情報が得られた場合には、すぐに伝えられること
- ⑪ 試験への参加を中止させる場合の条件または理由
- ⑫ プライバシーが厳重に守られることを条件に、病院の試験審査委員会、厚生労働省など国内外の規制当局が、カルテなどの記録を自由に閲覧（えつらん）できること、また、この同意書に署名することによって、これに同意することになること
- ⑬ 試験の結果が公表される場合であっても、プライバシーは厳重に守られること
- ⑭ 試験参加中の費用負担について
- ⑮ 試験責任医師の氏名・職名・連絡先
- ⑯ その他、参加者が守るべきこと
- ⑰ この試験に関する相談窓口（連絡先含む）

上記内容を理解し、承知したうえで、自ら本試験に参加することに同意いたします。

同意日：平成 年 月 日	説明医師：署名 _____
ご署名： _____	説明日：平成 年 月 日
(患者さんご自身でご記入ください)	補助説明者：署名 _____
	説明日：平成 年 月 日

## 試験参加同意書

患者さん用 (写)

●●●●●病院長 殿

【試験名】高齢者再発・難治性多発性骨髄腫に対する weekly bortezomib + dexamethasone 療法

私は、上記試験について、説明文書を受け取った上で以下の説明を受け、よく理解しました。

- ① 試験が研究を目的としているものであること
- ② 試験の目的
- ③ 試験の方法
- ④ 試験に参加する予定の患者さんの人数
- ⑤ 参加にかかる予定の期間
- ⑥ 予想される効果（利益）と副作用など（危険性または不利益）
- ⑦ 現在うけることのできるほかの治療について
- ⑧ 健康被害が起きた場合の治療と補償（ほしょう）について
- ⑨ 試験への参加は自由意思によるものであり、同意したあとでもいつでもこれを取り消すことができること。また、これによって不利益をうけることはないこと
- ⑩ この試験につづけて参加することについての意思が変わるかもしれない情報が得られた場合には、すぐに伝えられること
- ⑪ 試験への参加を中止させる場合の条件または理由
- ⑫ プライバシーが厳重に守られることを条件に、病院の試験審査委員会、厚生労働省など国内外の規制当局が、カルテなどの記録を自由に閲覧（えつらん）できること。また、この同意書に署名することによって、これに同意することになること
- ⑬ 試験の結果が公表される場合であっても、プライバシーは厳重に守られること
- ⑭ 試験参加中の費用負担について
- ⑮ 試験責任医師の氏名・職名・連絡先
- ⑯ その他、参加者が守るべきこと
- ⑰ この試験に関する相談窓口（連絡先含む）

上記内容を理解し、承知したうえで、自ら本試験に参加することに同意いたします。

同意日：平成      年      月      日	説明医師   ：署名      _____
ご署名： _____	説明日      ：平成      年      月      日
(患者さんご自身でご記入ください)	補助説明者：署名      _____
	説明日      ：平成      年      月      日