

患者さんへ

「去勢抵抗性前立腺がんに対する抗がん化学療法
におけるドセタキセルからカバジタキセルへ早期
変更の有用性の検討（エコキャブECOCAB試験）」

についてのご説明

第1版

作成日：2016年9月9日

札幌医科大学医学部 泌尿器科学講座

市立室蘭総合病院 泌尿器科

はじめに

この冊子は、当院において行われている「去勢抵抗性前立腺がんに対する抗がん化学療法におけるドセタキセルからカバジタキセルへの早期変更の有効性と安全性を検討」という臨床研究について説明したものです。担当医師からこの研究についての説明をお聞きになり、研究の内容を十分にご理解いただいた上で、あなたの自由意思でこの研究に参加していただけるかどうか、お決めください。ご参加いただける場合は、別紙の「同意文書」にご署名のうえ、担当医師にお渡しください。

1. 臨床研究について

それぞれの病気の診断や治療は、長い期間をかけて進歩・発展してきて現在の方法になっています。また、より効果的で安全な治療を患者さんにお届けするためには、これからも医療の進歩・発展は重要なことです。このような診断や治療の方法の進歩・発展のためには多くの研究が必要ですが、その中には健康な人や患者さんの方々を対象に実施しなければならないものがあります。これを「臨床研究」といいます。臨床研究は患者さんの方々のご理解とご協力によって成り立つものです。

当院では、大学病院としての使命である医療の発展に貢献するため、各診療科の医師が積極的に臨床研究に取り組んでいます。これを「自主臨床研究」といいます。しかし、これらの研究を実施するにあたっては、患者さんの人権や安全への配慮が最も大切です。当院では「自主臨床研究審査委員会」を設置し、それぞれの臨床研究について厳密な審査を行っています。この臨床研究は、審査委員会の承認を受けて実施するものです。

2. あなたの病気の治療法について

あなたは現在、去勢抵抗性前立腺がんに対してドセタキセルによる抗がん剤治療を行っています。ドセタキセル/プレドニゾン（^{ディーピー}DP）療法を4コース行っていて、画像上の進行を認めていません。このことから明らかな病勢の進行は認めていない状態といえます。治療効果の判定には画像だけでなく、腫瘍マーカーである^{ピーエスエー}PSA値の変化で代替する場合があります。現在、DP療法直前のPSA値と比べて、PSA値が上昇もしくは50%未満の低下の状態です。これはある程度DP療法に反応していますが、PSAの変化は著名な改善にはいたっていないこと

になります。このような場合、明確な基準がないため DP 療法が効いているのか、効いていないのか判断が難しいところです。また、その後の治療は何がよいのかも明らかではありません。現状では DP 療法を継続されることが多いです。

カバジタキセル療法は、去勢抵抗性前立腺がんに対してドセタキセル治療後の進行例に適応になっている治療法です。ドセタキセルが効かなくなった前立腺がんに対して効果が期待できます。つまり DP 療法後の有効な治療法の一つです。しかし、DP 療法後いつの時点で開始するのがよいのかは明らかではありません。従って、DP 療法中画像上の進行を認めず、また PSA が 50%以上の低下を認めない場合、より早期にカバジタキセル療法に切り替えることで、PSA をより低下させ、将来的な画像上の進行を抑えることや、生存期間を延ばすことが出来る可能性があります。

3. 研究の目的

今回ご紹介する研究の目的は、ドセタキセル/プレドニゾロン（DP）療法を実施している患者さんに対して、DP 療法を4コース終了時点で画像上進行を認めず、PSA が DP 療法直前と比べて 50%以上低下しない場合、これまでどおり DP 療法を継続した方がよいのか、それとも DP 療法後に新しく使えるようになったカバジタキセル（商品名：ジェブタナ）に変更した方がよいのか、を調べることを目的としています。

4. 研究で使用する薬剤について

この研究では、次の薬剤を使用します。

- ドセタキセル（商品名：ドセタキセル®）
- カバジタキセル（商品名：ジェブタナ®）
- プレドニゾロン（商品名：プレドニン®）

これらの薬剤の使用方法や副作用などは本冊子の別のところで説明してあります。また、この研究では、これらの薬剤はすべて厚生労働省が定めた保険適応内で使用します。

5. 研究の方法

(1) 対象となる患者さん

当院に通院または入院中の患者さんで、去勢抵抗性前立腺がんと診断されドセタキセル/プレドニゾロン (DP) 療法 4 コース施行し、画像上進行を認めず PSA 低下が 50%未滿の、40 歳以上の方を対象とします。ただし、その他の合併症や治療経過により、担当医師が不適切と判断した患者さんは除きます。

(2) 治療内容

対象となる患者さんを二つの治療群: ①ドセタキセル/プレドニゾロン (DP) 療法、②カバジタキセル療法に分けます。どちらになるか担当医師にもわかりませんし、選ばません。DP 療法群になった場合、これまでどおり DP 療法を継続します。カバジタキセル療法群になった場合、DP 療法を終了し、カバジタキセル療法を開始します。

お薬名	投与スケジュール (Day)		
	1	2・・27	28
抗がん剤 (カバジタキセル またはドセタキセル)	○		
ステロイド (プレドニゾロン)	◎	◎・・◎	◎

○ 注射薬、◎ 経口薬

(3) 検査および観察項目

治療前および治療中、終了後には以下の患者さんの観察、診察および検査を実施し、この研究のデータとして活用します。

- ① 患者さんの背景情報 (年齢、性別、病歴、診断名、治療歴など)
- ② 併用薬/併用療法 (治療期間中に併用しているお薬や他の疾病に対する治療など)
- ③ 有効性評価 (PSA, ^{シーティ}C T 画像など)
- ④ 有害事象評価 (本研究に使用したお薬が原因と考えられる有害事象)
- ⑤ 生活の質 (Quality of Life: ^{クウォリティ オフ ライフ} Q O L) 評価 (質問紙)

(4) 有効性評価について

本研究では、PSA の低下率を効果判定に用います。

(5) この治療法で予想される副作用

この治療法によって起きる可能性がある副作用は、これまでの報告などから以下の症状などがあります。

●カバジタキセル

- 10%以上：下痢、便秘、口内炎、疲労、悪心、好中球減少症、発熱性好中球減少症、体重減少、貧血、脱水、嘔吐、浮腫、無力症、食欲減退、味覚異常、感染症、末梢神経障害、めまい、傾眠
- 1 ~ 10%未満：脱毛、発疹、爪の変化、筋肉痛、関節痛、血尿、腎不全、消化管出血、不整脈、静脈血栓塞栓症
- 0.1 ~ 1 %：腸閉塞、腸炎、心不全、アナフィラキシーショック、肝不全、播種性血管内凝固症候群、急性膵炎、皮膚粘膜眼症候群、体液貯留、間質性肺炎

●ドセタキセル

- 10%以上：下痢、脱毛、便秘、口内炎、腹痛、全身倦怠感、体重減少、浮腫、悪心、好中球減少症、貧血、嘔吐、無力症、食欲減退、味覚異常、末梢神経障害、爪の変化、発疹、鼻咽頭炎
- 1 ~ 10%未満：脱水、胃不快感、呼吸困難、声の変化、血圧低下、頻脈、腎不全、消化管出血、不整脈、浮腫、発熱、関節痛、筋肉痛、発汗、めまい、不眠症、頭痛、失神、皮膚掻痒感、皮膚乾燥、色素沈着、静脈血栓塞栓症、感染症、鼻血、
- 0.1 ~ 1 %：腸閉塞、腸炎、心不全、アナフィラキシーショック、肝不全、播種性血管内凝固症候群、急性膵炎、皮膚粘膜眼症候群、体液貯留、間質性肺炎、急性呼吸促拍症候群

(6) 使用禁止薬

去勢抵抗性前立腺がんに使われる他の薬（イクスタンジ、ザイティガ）は

(7) 研究への参加期間

それぞれの患者さんにご参加いただく期間は、ドセタキセル/プレドニゾン（DP）療法またはカバジタキセル療法が主治医の判断で治療を継続される間です。

(8) 研究終了後の対応

この研究が終了した後は、この研究で得られた成果も含めて、担当医師は責任をもって最も適切と考える医療を提供いたします。

6. 予想される利益と不利益

(1) 予想される利益

ドセタキセル/プレドニゾロン（DP）療法になった場合、腫瘍^{しゅよう}マーカーである PSA や病勢の進行が抑えられ、生存期間を延ばす従来どおりの DP 療法の効果が期待できる可能性があります。カバジタキセル投与群になった場合、新しいお薬であるカバジタキセルを早期に使用することで、DP 療法よりも PSA や病勢の進行が抑えられ、生存期間を延ばす可能性があります。

(2) 予想される不利益

この研究で実施する治療により、「5. 研究の方法（5）この治療法で予想される副作用」に記載した副作用が起きる可能性があります。そのような副作用が発生した場合は、担当医師が適切な処置をいたします。

7. 他の治療法について

この研究に参加しない場合、患者さんの希望する治療方法を選択することも可能です。詳細は担当医師にお尋ねください。

8. お守りいただきたいこと

この研究に参加していただける場合には、次のことをお守りください。

- ① 研究に参加されている間は、担当医師の指示にしたがってください。
- ② お渡しする治療日記は、必ず記入してください。
- ③ 他の病院を受診したい場合や、市販薬を服用したい場合は、必ず事前に担当医師に相談してください。

9. 研究実施予定期間と参加予定者数

(1) 実施予定期間

この研究は、病院長承認日から平成 33 年 12 月 31 日までです。

(2) 参加予定者数

当院および関連施設で 100 名を予定しております。当院 10 名を予定しています。

10. 研究への参加とその撤回について

あなたがこの研究に参加されるかどうかは、あなたご自身の自由な意思でお決めください。たとえ参加に同意されない場合でも、あなたは一切不利益を受けませんし、これからの治療に影響することはありません。また、あなたが研究の参加に同意した場合であっても、いつでも研究への参加をとりやめることができます。

11. 研究への参加を中止する場合について

あなたがこの研究へ参加されても、次の場合は参加を中止していただくこととなります。あなたの意思に反して中止せざるをえない場合もありますが、あらかじめご了承ください。中止する場合は、その理由およびそれまでのデータの活用方法などを担当医師からご説明いたします。また、中止後も担当医師が誠意をもってあなたの治療にあたりますので、ご安心ください。

- ① あなたが研究への参加の中止を希望された場合
- ② あなたの病気の状態や治療経過などから、担当医師が研究を中止したほうがよいと判断した場合
- ③ この臨床研究全体が中止となった場合
- ④ その他、担当医師が中止したほうがよいと判断した場合

12. この研究に関する情報の提供について

この研究の実施中に、あなたの安全性や研究への参加の意思に影響を与えるような新たな情報が得られた場合には、すみやかにお伝えします。

あなた個人の検査データについては、通常の診療と同様に、結果がわかり次第お知らせいたします。

また、この研究に関して、研究計画や関係する資料をお知りになりたい場合は、他の患者さんの個人情報や研究全体に支障となる事項以外はお知らせすることができます。研究全体の成果につきましては、ご希望があればお知らせいたします。いずれの場合も担当医師にお申し出ください。

13. 個人情報の取扱いについて

この研究にご参加いただいた場合、あなたから提供された診療情報などのこの研究に関するデータは、個人を特定できない形式に記号化した番号により管理され、研究事務局に提出されますので、あなたの個人情報が外部に漏れることは一切ありません。

また、この研究が正しく行われているかどうかを確認するために、自主臨床研究審査委員会などが、あなたのカルテや研究の記録などを見ることがあります。このような場合でも、これらの関係者には、記録内容を外部に漏らさないことが法律などで義務付けられているため、あなたの個人情報は守られます。

この研究から得られた結果が、学会や医学雑誌などで公表されることはあります。このような場合にも、あなたのお名前など個人情報に関することが外部に漏れることは一切ありません。この研究で得られたデータは、他の目的で使用することはありません。

なお、この研究で得られたデータは、研究終了5年後にはすべて廃棄いたします。その際も、個人情報が外部に漏れないよう十分に配慮いたします。

14. 健康被害が発生した場合の対応と補償について

この臨床研究は、科学的に計画され慎重に行われますが、この研究への参加中にいつもと違う症状または身体の不調がありましたら、すぐに担当医師にお知らせください。ただちに適切な処置および治療を行います。その際、検査や治療などが必要となった場合の費用は、通常の診療と同様に、あなたにお支払いいただくこととなります。

15. 費用負担、研究資金などについて

この研究に関する経費は、研究責任者が所属する診療科の研究費で賄われます。したがって、ご参加いただくにあたって、あなたの費用負担が通常の診療より増えることはありません。また、ご参加いただくにあたっての謝金などのお支払いもありません。

なお、この研究の研究責任者と研究分担者は、当院の利益相反審査委員会の審査を受けており、関連する企業や団体などと研究の信頼性を損ねるような利害関係を有していないことが確認されております。

16. 知的財産権の帰属について

この研究から成果が得られ、知的財産権などが生じる可能性があります、その権利は研究グループに帰属します。

17. 本研究の審査と承認について

この研究の研究代表者は、札幌医科大学医学部 泌尿器科学講座 教授 ^{ますもりなおや} 舛森直哉です。医師主導臨床試験であり、関連病院の15の病院が参加しています。

この臨床試験実施にあたっては、主任研究者の所属する医学部の^{りんりいんかい}倫理委員会で、この臨床試験が医学の進歩に役立つか、あなたが不利益を被らないかなど、臨床試験内容の科学性、倫理性について十分に審査され承認を受けており、医学部長の許可を受けて実施されています。さらに参加している病院の倫理委員会でも同様な審査が行われ承認を受けています。

18. 研究担当者と連絡先（相談窓口）

あなたが本研究へのご協力を検討されるとき、また参加された後でも、もし不明な点や不安なことがありましたら、遠慮せずに御申し出てください。

連絡先：

市立室蘭総合病院泌尿器科 部長 加藤隆一

0143-25-3111（代表）