

患者さんへ

EGFR 遺伝子変異を有する高齢者の
進行・再発非小細胞肺癌を対象とした
アファチニブの認容性と有効性の臨床第Ⅱ相試験

これは臨床研究への参加についての説明文書です。
本臨床研究についてわかりやすくご説明いたしますので、内容を十分ご理解
されたうえで、参加するかどうか患者さんご自身の意思でお決め下さい。
また、ご不明な点などがございましたら遠慮なくご質問下さい。

臨床研究代表者

群馬大学医学部附属病院 呼吸器・アレルギー内科 山田 正信

臨床研究責任医師

群馬大学がん治療臨床開発学

解良 恭一

1. 臨床試験について

あなたは既に担当医師からあなたの病気について、病名・病気の進行程度、今後の治療方針などについて説明を受けられたことと思います。

当院では、がんに対する最新の治療を患者さんに提供するとともに、病気の原因の解明・診断法および治療法の開発に力を注いでおります。特に、新しい治療法を開発する場合、その新しい治療法が患者さんにとって効果と安全性の面から本当に有益であるかどうかを検討するために「臨床試験」を行っております。

これから今回の臨床試験の内容を説明いたしますが、この臨床試験に参加されるかどうかは、内容を十分に理解された上で判断して下さい。この臨床試験はあくまでもこの併用化学療法を受けたいと希望する患者さんだけを対象としたものです。

2. あなたの病状について

あなたの病名は非小細胞肺癌です。非小細胞肺癌の治療法には、手術・放射線・抗がん剤による治療などがあります。あなたの病状について全身の診察・検査を行い、注意深く検討した結果、あなたの病状に対する治療法としては手術や放射線ではなく、抗がん剤による治療があなたにとって最良の治療法であると考えられます。

抗がん剤による治療の目的は、がんが大きくなるのを抑え、がんに伴ういろいろな症状を緩和し、患者さんが元気に生活できる期間をより長くすることです。ただし、さまざまな副作用があることも確かであり、どのような抗がん剤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. 今回の臨床試験の目的および方法

この臨床試験の目的は、アファニチブによる治療の効果と副作用を検討して最適な治療法を確立することです。

今回使用するお薬のアファニチブは、単独で肺癌に対して効果があることが確認されており、厚生労働省から承認されているお薬です。

この治療は、あきらかな病状の進行が認められないかぎり、内服しておこないます。

治療中は、あなたの身体の状態を調べるために血液検査・尿検査などの臨床検査をはじめ食欲・発熱などを含めた全身状態を十分に検査・観察を行い、問題がなければ治療を続けます。仮に問題があればお薬の投与をお休みもしくは減量をしたり、また適切な処置を行うことで、これを軽減するようにいたします。それでも、問題となる副作用が続く場合は、お薬の投与を中止して様子を見ることを考えます。このように

お薬での治療においては、治療効果と副作用の程度を考えて治療を進め、最終的にはあなた自身と相談した上で決定します。

4. 期待される効果

この治療法は、がんが大きくなるのを抑え、がんに伴ういろいろな症状を緩和し、患者さんが元気に生活できる期間をより長くすることが期待できます。

また、抗がん剤はがん細胞とともに、正常の細胞にも作用しますので副作用があらわれることがあります。発生する可能性のある副作用には次項に掲げるものが知られています。

5. 予測される副作用とその対応

副作用として起こる可能性のある症状には、以下のようなものが考えられます。

アフアニチブを内服投与した場合の主な副作用としては、間質性肺疾患（3.1%）、下痢（27.3%）、皮膚障害（22.7%）、肝機能障害（6.3%）、肝不全（頻度不明）、心障害（0.8%）、消化管潰瘍（頻度不明）、消化管出血（頻度不明）があります。

治療中に上記のような症状が現れた場合には速やかにご相談下さい。これらの副作用が起こった場合には、その種類と程度に応じて適切な処置を行い、場合によってはお薬の量を減らしたり、しばらくお休みするなど副作用を軽減できるように対策に万全を尽くし、重篤な事態に至らぬように最大限の努力をいたします。

また、場合によっては予測できない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も、どんなことでも構いませんから、何か異常があればいつでもご相談ください。

6. 治療にかかる費用が保険制度に則った自己負担であること

この治療に使われるお薬は、いずれも医療保険制度において非小細胞肺がんの患者さんに対する治療の適応が認められていることから、通常の診察と同じように、治療にかかる一切の費用は医療保険制度によるあなたの自己負担となります。

7. 健康被害が生じた場合

万一健康被害が生じた場合は、直ちに適切な治療を行いますが、この治療は一般の診療に準じて保険診療により行われます。

8. 他の治療法とその内容

他の治療法としては、他の EGFR-TKI の内服投与を行うか、これまで使用されているお薬の組み合わせによる薬物治療を行うことが可能です。「肺癌診療ガイドライン」では、EGFR-TKI（イレッサ、タルセバ）が推奨されており、EGFR という遺伝子変異を持った患者さんに対して特に高い効果が期待できます。その他の治療方法としてはプラチナ製剤（シスプラチン、カルボプラチン）と 1990 年代以降に開発されたお薬（塩酸イリノテカン、ビノレルビン、パクリタキセル、ゲムシタビン、ドセタキセル）の 2 剤併用化学療法が標準的治療として推奨されています。このプラチナ製剤と新しいお薬との 2 剤併用化学療法は、新しいお薬が開発される以前の一般的な併用化学療法と比べて、わずかながら優っていることが示されているほか、いずれにおいても効果に差がないことも明らかになっています。なお、プラチナ製剤が使えない患者さんの場合には、新しいお薬を単剤で使うことが推奨されています。その他、お薬を使わずがんの進行に伴う症状を緩和する治療だけを行うことも可能です。

参考 1) EGFR-TKI と単独療法の有効性

試験名	症例数	奏効率	腫瘍を安定化させる期間
イレッサ	177	62%	9.2 カ月
タルセバ	173	58%	9.7 カ月
アファニチブ	308	56%	13.6 カ月

参考 2) シスプラチンと新しいお薬との 2 剤併用療法による有効性

併用療法	症例数	奏効率
シスプラチン+ティーエスワン	55	47.3%
シスプラチン+塩酸イリノテカン	69	47.8%
シスプラチン+ビノレルビン	45	51.1%
シスプラチン+パクリタキセル	24	29.2%
シスプラチン+ゲムシタビン	24	37.5%
シスプラチン+ドセタキセル	45	42.2%

さらに、カルボプラチンとパクリタキセルにベバシズマブを併用した療法やシスプラチンとゲムシタビンにベバシズマブを併用した療法も良好な結果が報告されています。

9. 病院内の審査をうけ承認されていること

この臨床試験は病院の臨床試験審査委員会で審査をうけ、患者さんを対象とした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確認されて、承認されたものです。

10. 人権・プライバシーが守られること

この臨床試験の結果は、学会や学術論文として発表されますが、あなたの名前などはすべてふせた状態で取り扱われますので、あなたの個人情報が外部に漏れることはありません。この研究で得られたあなたの検体は、この研究の目的以外に使用されることはありません。

11. 同意があなたの任意であり、同意しない場合でも不利益を受けないこと

この臨床試験への参加の同意はあなたの自由意志であり、同意しない場合もあなたが不利益を受けることはありません。治療には最善を尽くします。

12. 同意の撤回がいつでも可能であること

同意後あるいはすでに治療を開始している場合でも、あなたはいつでもこの臨床試験への同意を撤回することができます。その場合にも、あなたが医療を受ける上でなんら不利益を受けることはありません。その後の治療もあなたの要望にそった治療法の検討を行います。

13. 医学上必要に応じて変更がありえること

あなたがこの臨床試験に参加された後に、海外および国内からの新しい情報が得られることで、必要に応じて治療を変更する可能性があります。そのような情報があればできるだけ速やかに担当医師が説明し、あなたの試験への参加継続の意志を再度確認させていただきます。

14. 守っていただきたいこと

ほかの病院や診療科を受診する際、あるいは薬局などでお薬を購入する際は、必ずこの試験に参加していることを医師や薬剤師に告げて下さい。また、可能なかぎり、事前に担当医師に相談して下さい。

15. 実施スケジュール

この臨床試験に参加していただく場合には、原則として以下のようなスケジュールで検査を受けていただくことになります。

項目	投与期間中			
	ベースライン (1日目)	2週目	次コース開始時 (4週目)	38%以上の 発熱時
患者背景等	◎			
症例登録				
治療内容の確認	◎	◎	◎	○
血液学的検査	◎	◎	◎	○
血液生化学検査	◎	◎	◎	○
体重、PS	◎	◎	◎	○
有害事象	◎	◎	◎	○
PaO ₂ あるいはPaO ₂	◎			
自他覚所見	◎	◎	◎	◎
画像評価 (胸部CTもしくはXP)	◎	RECISTに基づき、4週毎に測定		

◎：必須項目 ○：可能な限り実施

投与中止・終了後に画像評価、血液生化学検査を行います。

16. この研究にかかる費用の拠出元

研究代表者の特定非営利法人 群馬がんアカデミーの資金にて行います。

17. 利益相反

本研究の利害関係については、群馬大学利益相反マネジメント委員会の承認を得て

おります。また、当該研究経過を定期的に群馬大学利益相反マネジメント委員会へ報告等を行うことにより、本研究の利害関係についての公正性を保ちます。

18. 責任医師または分担医師の氏名および連絡先

この研究を担当する医師および連絡先は以下のとおりです。

臨床研究責任医師（この病院でおこなうこの研究について責任を持つ医師で、患者さんを担当する場合があります）

氏名 解良 恭一
連絡先 027-220-8123

19. 被験者が被験者の権利に関して情報が欲しい場合あるいは健康被害が生じたときに連絡をとるべき相談窓口

あなたがこの研究およびあなたの権利に関してさらに情報が欲しい場合、またはあなたに健康被害が発生した場合に、あなたが連絡をとる病院の担当者は下記のとおりです。何かお聞きになりたいことがありましたら、どうぞ遠慮なくいつでもご連絡ください。

氏名 解良 恭一（かいら きょういち）
連絡先 027-220-8123

20. 研究に参加するにあたって、被験者が守らなければならないこと

この研究に参加していただいた場合には、治療の有効性や安全性を調べるためにさまざまな診察、検査を行います。正確なデータを得るために、試験が終了するまで担当医師の指示に従って下さい。研究期間中に何か異常を感じた場合には、診察時に遠慮なくおっしゃって下さい。