

# 患者さんへの説明文書

【研究課題名＝研究名称】

「がん患者に対する、海外未承認薬（複合ハーブ＝ジェネピック）を使用した治癒・改善効果に関する多施設共同研究」  
（以下、「本研究」という。）

## に関する「同意説明文書」

これは、本研究への参加についての説明文書です。  
本研究についてわかりやすく説明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。

【研究組織】

一般社団法人日本先進医療臨床研究会  
〒103-0028 東京都中央区八重洲 1-8-17 新槇町ビル  
TEL：03-5542-1597 FAX：03-4333-0803

研究代表者：後藤章暢（兵庫医科大学教授）  
研究副代表者：萬憲彰（よろずクリニック院長）

担当医療機関名： \_\_\_\_\_

（担当医療機関）  
研究責任医師名： \_\_\_\_\_

（担当医療機関）  
研究分担医師名： \_\_\_\_\_

（担当医療機関）  
連絡先： \_\_\_\_\_

## 1. 自由意思による参加について

本研究に参加するかしないかは、あなたの自由な意思で決めることができます。たとえ研究への参加をお断りになっても、その後の治療などに何ら不利益を受けることはなく、治療にも差し支えることはありません。

## 2. 同意撤回の通知書について

いったん本研究に参加することに同意した後でも、いつでも自由に本研究への参加をとりやめることができます。その場合でも、(無償パイロットスタディの適用除外など、限定条件の適用がなくなる以外には)あなたは何ら不利益を受けることなく、すぐに他の治療を受けることができます。

## 3. 本研究への参加を中止していただく場合の条件について

あなたが本研究への参加のとりやめを希望された場合とは別に、本研究への参加を中止していただく場合があります。以下に示した項目に該当した場合には、本研究の途中で参加を中止していただく可能性がありますのでご了承下さい。その際にはすぐに中止の理由を説明致します。

(1) 研究実施中にあなたに好ましくない症状などが発現し、本研究を中止すべきと担当医師が判断した場合

(2) 本研究開始後に、あなたが本研究の対象となっている病気ではないことがわかった場合

(3) 本研究開始後に、あなたが転院などにより来院できないことがわかった場合

(4) あなたの病気が改善して、本研究による治療を続ける必要がないと担当医師が判断した場合

4. 本研究の名称(研究課題名):「がん患者に対する、海外未承認薬(複合ハーブ=ジェネピック)を使用した治癒・改善効果に関する多施設共同研究」

## 5. 本研究の背景:

がんは1981年以降、日本人の死亡要因の第一位でありその罹患率は50%以上、死亡率は35%にも上ります。つまり日本人の2人に1人はがんに罹り、3人に1人はがんで死亡するのです。そしてがんの罹患率と死亡率は本国においては年々増加しています。ところが欧米各国では標準治療と併用した先端医療及び補完代替医療への取り組みなど効果的な統合医療の推進によって、がんの死亡率が減少に転じています。こうした状況を受けて、日本においてもがん治療に関する統合医療を推進すべく、効果的な先端医療及び補完代替医療を探索する必要性を感じます。また標準治療と先端医療及び補完代替医療を組み合わせた、統合医療の推進によって、日本でのがんの罹患率と死亡率の減少を目指します。そして最終的には、がんを完治できる治療法の確立により、世界中に存在するがん難民の救済を図ります。

本国(日本)では未承認医薬品に該当する海外の複合ハーブ(ジェネピック)を使用した研究で、マレーシアでの治療研究(症例研究)によると、ステージ4 MDR(多剤耐性)乳癌の患者210名に対して178名(84%)が6ヶ月終了時に癌のない状態(消失)となり、24名(11.43%)が平均50%の腫瘍サイズ低下が認められた。

また、この報告を受けて行われた米国FDAでのフェーズ2臨床試験でも、前立腺がん患者60名に対して4名を除き全員が試験終了時に実質的に癌の徴候を示さなかった。CR(コンプライト・レスポンス)93.3%という驚異的な結果を見た。これら2つの報告を受け、本国(日本)でも上記と同様にがん治療に対する治療効果が

あるのか、治療（実臨床）の積み上げによる症例研究を多施設共同で行うことにしました。

## 6. 本研究の概要・目的および意義

本研究は、あなたの疾患（腫瘍、がん）に対して、海外未承認薬（複合ハーブ＝ジェネピック）（以下、「本研究素材」という。）が、どの程度、治療効果があるかを測る事が第一番目の目的です。

また上記目的に加えて、第二の目的として、現時点で未承認の本研究素材による治療が、どの程度効果があるかを、あなたと同じ疾患を持つ患者さんに対して多施設で同様な治療による効果測定を行い、将来の新たな治療法の確立のためにも行われています。

一般社団法人日本先進医療臨床研究会（以下、「当会」という。）では、このような研究を行う場合、当会内に設置された「臨床研究審査委員会」と「倫理審査委員会」と「利益相反管理委員会」に研究内容を提出し、医学的な面だけでなく、患者さんの人権、安全性および福祉に対する配慮も十分検討し、問題がないと考えられた研究だけ、当会の組織の長である理事長の許可を得て行っています。

本研究は、従来の治療法で十分な効果が得られていない「初発がん」や「再発がん」に対して、従来の標準的な治療のみを行った場合と、本研究素材を使用した場合、標準的な治療法に本研究素材を併用した場合の有効性を比較することを、第二の目的としています。

本研究により、本研究素材の治療効果が、従来の治療法のみ比べて効果が優れていることが明らかになった場合、あなたと同じ病気にかかっている多数の患者さんが、より良い治療を受けることができるようになる事を目指しています。

## 7. 本研究の方法と研究期間

### (1) 被験者、研究に参加する予定の被験者数、など

本研究は「がん」を有する方が対象です。また本研究にはあなたと同じ疾患を持つ患者さん 100 名以上に参加していただく予定です。

### (2) 介入または観察の内容と比較群

本研究の素材として、米国バイオクエストオーバーシーズ社が販売する「ジェネピック（本研究素材）」を使用します。その為、本研究への参加を希望されるあなたには本研究素材を有料で個人輸入にて購入して頂きます。

本研究での有効性の比較は、本研究と同様の疾患を有する患者で、本研究に参加せず標準的な治療法を選択した患者を比較対象とします。

### (3) 評価項目

- (1) 主要評価項目（(Primary Endpoint)）：腫瘍の消失または縮小効果（単純 CT による腫瘍サイズ、腫瘍マーカー値により（RECIST ガイドライン version 1.1 に準拠して）CR（消失・著効）・PR（部分寛解）・SD（不変）・PD（悪化）+NE（評価不能）・NA（適用除外）で評価。）
- (2) 副次的評価項目（Secondary Endpoint）：その他の症状、状態の出現（（白血球分画による）NLR（好中球/リンパ球比）の値、単純 CT による腫瘍サイズ、腫瘍マーカー値などによる）
- (3) 安全性評価項目：有害事象の発生

## (4) 検査項目

副次的評価項目の「治療の有効性」を判定するために、「問診（自覚症状、他覚症状、ほか）」、血液や尿を調べる「臨床検査」、腫瘍の部位やサイズを特定するための「画像診断」等を行います。調べる内容とスケジュールは、通常以下のサイクルを、12週スパンで繰り返します。

## 【検査スケジュール】

	治療開始時 (本研究素材投与前)	治療中 (4週後)	治療中 (8週後)	治療中または 治療終了後 (12週後)
画像診断 (CT)	●			●
プロテオ検査	●			●
問診	●	●	●	●
臨床検査 (血液・尿)	●	●	●	●
医師所見	●	●	●	●
一般身体所見	●			●
		1週間迄許容	1週間迄許容	2週間迄許容

詳しくは、担当医師にお聞きください。臨床検査にあたっては10ml程度の採血を行うことがあります。なお、異常値が見られた場合はさらに検査を行うことがあります。

## (5) 研究参加者(患者さん)の費用負担

研究対象者による費用負担(有償):本研究は、本研究素材を使用して、参加希望者(患者)の治療を第一目的とした症例の積み上げによる観察研究です。そのため、検査料・診察料に加えて、研究素材代も研究対象者の自己負担となります。研究素材(ジェネピック)代金は、通常400ドル/1箱(税別)です。この他に送料、手数料、臨床研究協力費などが掛かります。

また、本研究素材で治療を行った場合の血液検査料・診察料など、通常医療の部分は患者(研究対象者)であるあなたの自己負担となります。

## (6) 研究デザインと統計解析方法

本研究のデザインは、前向きコホート研究とします。前向きコホート研究とは、ある要因と結果との因果関係を調べるための研究方法です。ある要因を持つ研究対象群と、要因をもたない研究対象群を、一定期間、比較観察して、結果を比較する事で、要因と結果の間にある、因果関係を推測する方法です。

本研究では、要因＝「ジェネピックの投与」、結果＝「がんの縮小・消失または悪化」となり、要因と結果の因果関係は、要因を持たない群(＝ジェネピック治療を受診しない患者群)との比較を統計的に処理して(効果あり・効果なし・どちらとも言えない)という結果が明らかになる予定です。

## 8. 適格基準・除外基準

下記の適格条件を全て満たし、除外条件のいずれにも該当しない患者を対象とします。

## 【適格条件】

(1) がんと診断を受けた患者

- (2) 未治療の患者。または標準治療で現在治療中の患者。または標準治療で改善せず現在治療を受けていない患者。または標準治療で改善せず現在補完代替療法など自由診療で治療中の患者。
- (3) 一般状態が良好 (Performance Status が 0~2) である患者  
(※別紙=ECOG・Performance Status (PS) 日本語訳、参照)
- (4) 本研究の参加にあたり十分な説明を受けた後、十分な理解の上、患者本人の自由意思による文書同意が得られた患者
- (5) 20 歳以上、80 歳以下の患者 (※80 歳超であっても年齢相応以上に元気な患者は適格とする場合があります)

#### 【除外条件】

- (1) 本研究の研究素材に対してアレルギーの既往のある患者
- (2) 重篤な活動性感染症を有する患者
- (3) 治療を要する重篤な精神障害を有する患者
- (4) 酸素非投与での動脈血酸素飽和度が 94%未満の患者
- (5) 透析を必要とする腎障害患者
- (6) 妊婦あるいは妊娠している可能性のある患者および授乳中の患者
- (7) その他、主治医が不相当と判断した患者

### 9. 予想される臨床上の利益 (効果) および不利益 (副作用など) について

#### 【予想される利益 (効果)】

あなたが本研究で受診する本研究素材は、海外でその有効性が報告されています。そのため、標準的な治療法と同じかそれ以上に、がん治療効果が期待できる可能性があると考えています。

#### 【予想される不利益】

本研究に参加された場合、通常検査に比べ、来院回数、病院での滞在時間、検査回数、採血回数が増える可能性があります。また本研究は自己負担なので、本研究素材の購入費、研究協力費、他の検査代、通院費などの経済的な負担が増えます。

### 10. 補償の有無 (補償がある場合は補償の内容を含む)

本研究の期間中や終了後に何か気になる症状が現れましたら、どのようなことでも遠慮なく申し出て下さい。金銭的な補償はありませんが通常の診療と同様に適切に対処いたします。その際の医療費は自己負担となりますが通常あなたが加入している健康保険が使用されますので、自費分をご負担いただくこととなります。

### 11. 他の診断・治療法

本研究への参加を希望しない場合でも、あなたには標準的な診断や検査を選択する権利があります。また、標準的な診断や検査法が存在しない難治性の疾患であっても、効果や有効性が報告された治療法や臨床研究が存在する可能性もあります。詳しい情報は、担当医師、または当会事務局までお尋ねください。

### 12. 参加した患者さん (研究対象者) のプライバシー保護

本研究に参加する研究者があなたの治療内容を知る必要がある場合には、あなたの個人情報特定できないようにして閲覧します。また、本研究が正しく行われているかどうかを確認するために、本研究の関係者 (当会の職員、モニタリング担当者、監査担当者、臨床研究審査委員会委員、厚生労働省の関係者、研究事務局担当者) 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守秘義務(記録内容を外部に漏らさないこと)が課せられています。研究成果が学術目的のために公表されることがありますが、その場合もあなたの個人情報の秘密は厳重に守られ、第三者にはわからないように配慮されます。データの公表についてもあなたの同意が必要ですが、本研究の同意書にあなたが自筆署名をすることによって、あなたの同意が得られたこととなります。

### 13. 参加した患者さん(研究対象者)の人権保護

人を対象とする医学系研究は、ともすると、研究対象者の身体及び精神又は社会に対して大きな影響を与える場合もあり、様々な倫理的、法的又は社会的問題を招く可能性があります。その為、研究対象者の福利は、科学的及び社会的な成果よりも優先されなければならず、また人間の尊厳及び人権が守られなければなりません。

こうした背景を受けて成立した「人を対象とする医学系研究に関する倫理指針(平成26年12月22日施行)」及び世界医師会による「ヘルシンキ宣言」等に示された倫理規範の原則を踏まえ、本研究においては、参加された研究対象者(患者さん)に不利益が無い様、研究に携わる全ての関係者が遵守すべき事項を、以下の通り定めることにより、研究対象者の人としての尊厳及び人権が守られ、研究の適正な推進が図られるよう、全ての関係者が、以下に掲げる事項を基本方針としてこの指針を遵守し、研究を進めます。

- ① 社会的及び学術的な意義を有する研究の実施
- ② 研究分野の特性に応じた科学的合理性の確保
- ③ 研究対象者への負担並びに予測されるリスク及び利益の総合的評価
- ④ 独立かつ公正な立場に立った倫理審査委員会による審査
- ⑤ 事前の十分な説明及び研究対象者の自由意思による同意と撤回
- ⑥ 社会的に弱い立場にある者への特別な配慮
- ⑦ 個人情報等の保護
- ⑧ 研究の質及び透明性の確保

### 14. 研究に関する情報公開の方法

本研究の最終的な結果は学会や学術誌等で公表される予定ですが、結果は研究に参加いただいた患者さんの情報をまとめた形で報告されますので、あなたのお名前などの個人情報を特定できる情報が公開されることはありません。最終的な結果が出た際には、あなたと、ご要望があればあなたのご家族に、担当医師より結果をご説明いたします。

### 15. 本研究にかかる費用の拠出元

本研究では、本研究を進めるに当たっての準備(本研究に携わる医師の人選やリクルート、研究事務局での資料作成、研究用データベースの整備、担当医療機関での研究内容の広報、研究内容習得の為にトレーニング、その他雑務、など)に関する費用は、当会の事務局業務を運営する株式会社健康・医療維新が負担しています。

また、本研究に掛かる診察代、検査費用、送料、手数料、研究協力費(運営費)などは患者さん(研究対象者)の自己負担、つまりあなたの負担となります。

通常、有償の臨床研究を担当する医師、事務局への報酬は、あなたにご負担頂く検査代、及び臨床研究協力費より捻出させて頂いています。

### 16. 試料・情報の保管及び廃棄の方法

本研究は、通常の臨床研究と違い、「検査結果とがん罹患の発見を報告する症例報

告の積み上げによる観察研究」であるため、参加している間の患者さん(研究対象者)、つまりあなたは医療機関に来院する一患者と同じ様に、健康状態、治療内容などの個人データ及び血液などの検体データは、カルテまたは電子カルテなどに、あなたの個人情報が記載され匿名化されていない状態で、テキストまたはデータ(コード化したデータ)として、担当医療機関(研究実施医療機関)及び臨床研究事務局、またはWEBサーバー上において厳重に保管されています。

通常、あなたの個人データ及び検体は、臨床研究責任医師が規制要件などに従って定められた期間保管します(通常、研究終了後から5年間)。あなたの個人データ及び検体を廃棄する場合には、匿名化を行い、あなたの個人情報が特定できないようにして廃棄します。

#### 17. 知的財産について

本研究によって生じた知的財産権は、当会、及び株式会社健康・医療維新、本研究素材提供メーカー、及び研究代表者、研究責任医師、及び関係各社に帰属します。研究に参加していただいた患者さん(研究対象者)に、この権利が生じることはありません。

#### 18. 研究に参加するにあたって、患者さんに守っていただきたいこと

本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、本研究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、診察時に遠慮なくおっしゃって下さい。

#### 19. 利益相反について

研究グループが公的資金以外に製薬企業などからの資金提供を受けている場合に、臨床研究が企業の利益のために行われているのではないか、あるいは臨床研究の結果の公表が公正に行われないのではないか(企業に有利な結果しか公表されないのではないか)などといった疑問が生じることがあります。これを利益相反(患者さんの利益と研究グループや製薬企業などの利益が相反している状態)と呼びます。

本研究の利害関係については、利益相反管理委員会の審議及び監査を受けております。また、当該研究経過を定期的に本学会利益相反管理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。なお本研究に用いる研究素材の費用は当会の事務局である「株式会社健康・医療維新」を通して患者さん(研究対象者)本人が支払っており、その為、本研究は利益相反の要件には該当しません。

#### 20. 研究終了後の対応について

研究終了後は、あなたの状態に合った治療を行います。なお、研究の結果が判明し、この治療が良いと結論された場合には、良い結果が出た治療を継続するかどうかを含め、あなたに最良と思われる方法を提案します。

#### 21. 担当医師および連絡先

本研究を運営する、研究組織、研究代表者、(研究副代表者)、担当医療機関、研究責任医師、研究分担医師、および連絡先は、表紙に記載した通りです。

研究責任医師とは本研究において担当医療機関で本研究の責任を持つ医師で、患者さんを担当する場合があります。研究分担医師は、研究責任医師の指示のもとで患者さんを担当する医師です。あなたに健康被害が発生した場合などの相談は、研究責任

医師、または研究分担医師にご連絡の上、ご相談ください。

## 22. 患者さんの権利に関する情報や健康被害が生じた時の相談窓口

あなたが本研究およびあなたの権利に関してさらに詳しい情報が欲しい場合に、あなたが連絡をとる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。

### 【問合せ・相談などの窓口（連絡先）】

所 属 一般社団法人日本先進医療臨床研究会（事務局）

担当者氏名 小林・山口・阿部

連絡先 03-5542-1597

上記の窓口では、次の事柄についても相談を受け付けています。

- (1) 本研究に関する情報、及び資料などの閲覧（又は入手）ならびにその方法  
（※他の患者さんの個人情報および知的財産の保護等に支障がない範囲内に限られます。）
- (2) 患者さんの個人情報についての開示およびその手続  
（※開示に掛かる手数料の額なども含まれます。）

※本研究によって得たデータは一般社団法人日本先進医療臨床研究会、研究代表者、研究副代表者、研究責任医師、及び関係各社に帰属します。