

# 「エストロゲン受容体陽性 HER2 陰性乳癌に対する S-1 術後療法

## ランダム化比較第Ⅲ相試験」についてのご説明（要約版）

この臨床試験では、乳がんの手術を受けた患者さんを2つのグループに分け、一方のグループには手術の後に現在の標準的な治療法であるホルモン剤を内服していただき、もう1つのグループではホルモン剤に加えて、「TS-1」という一般でも広く使用されている抗がん剤を約1年間、同時に内服していただきます。

どちらの治療をうけるかは、ご自身や担当医師が決めるのではなく、「ランダム化」という方法で決められます。「ランダム化」とは、あらかじめ定められたルールに従って、試験に参加する患者さんをどちらかの治療に五分五分の確率で割りふる方法です。

ホルモン剤だけを内服する場合に比べて、ホルモン剤とTS-1を同時に内服することでがんの再発を抑える割合が向上するか、安全に服用できるかを確かめることを目的としています。

### 1. 予想される効果

TS-1は乳がんにおいて、標準治療のホルモン剤と併用することで、手術で取り残された可能性のあるがん細胞に作用し、がんの再発を抑えることが期待できます。

### 2. 予想される副作用

悪心や下痢などの消化器症状が出る場合があります。また血液の変化は、はっきり自覚できないことがあります。このためお薬を内服している間は定期的に血液検査、診察をして副作用の有無をチェックします。もし副作用がでるようであれば、お薬の量を調節したり、内服を中止したり、副作用に対する治療を行います。

副作用は、早期に発見して対策を取ることが重要です。何かお身体の調子がおかしいと感じた場合には、早めに担当医師に相談してください。

### 3. 健康被害が発生した場合について

この臨床試験は、これまでの報告に基づいて科学的に計画され慎重に行われますが、もしこの試験に参加している間に、あなたに副作用などの健康被害が生じた場合には速やかに担当医師にご連絡ください。担当医師が適切な診療と治療など、最善の措置を行います。また、当院では、健康被害が生じた場合は院内のマニュアルに従って対応いたします。

ただし、健康被害の治療も、患者さんが加入している健康保険が適用され、通常の治療と同様、患者さん自身のご負担が必要になります。この試験では、健康上の被害に対する金銭による補償は準備しておりません。

#### 4. 臨床試験への同意について

この臨床試験への参加を同意した後でも、あるいは既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。また、同意をいただいたあとでも、中央病理判定事務局が行う判定の結果、試験の条件に合わないと判断された場合は、試験へ参加できないこととなりますのでご了承ください。

どちらの場合においても、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。

#### 5. 他の治療法について

臨床試験への参加を希望されない場合は、標準的に行われているホルモン療法、またはその他の保険診療で認められた抗がん剤治療を行うことができます。

この臨床試験に参加されない場合の治療法につきましては、担当医師にご相談ください。

#### 6. 費用について

この試験で用いられるTS-1は無償で提供されますが、標準治療であるホルモン剤やその他必要となるお薬、検査などにかかる費用は全て保険で認められた診療ですので、あなたが加入している健康保険が適用され、通常の治療と同様、あなた自身のご負担になります。

#### 7. 個人情報の保護について

医師・看護師・薬剤師を含む全ての病院スタッフには、通常の診療において業務上知りえたことに関して秘密を守る義務（守秘義務）があります。病院スタッフには、この臨床試験において知った情報についても同様の守秘義務が課せられます。

この臨床試験が正しく行われているかどうかを確認するために、倫理委員会（臨床試験の実施を決定する委員会）の人など、中立の立場にある者があなたのカルテを見ることがあります。これらの人達にも業務上知りえたことに関する守秘義務があります。

また、この臨床試験で得られた情報を取りまとめるために、当院以外の機関（データセンター）にあなたの情報を提供します。その際には、あなたを特定できる情報（氏名・住所・電話番号など）は記載しません。取りまとめられた情報を医学雑誌などに発表する場合も、個人が特定できないように配慮されます。本試験で得られたデータは、試験期間中、データセンターに保管します。

このように個人情報は厳重に管理されていますので、この臨床試験に参加することにより、あなたやあなたのご家族の個人情報が第三者に漏れる心配はありません。この同意書に署名されますと、倫理委員等によるカルテの閲覧、当院以外の機関への情報提供および結果の公表について同意して頂いたこととなります。

## 8. その他に注意していただきたいこと

以下の事項は、臨床試験中のあなたの安全を守るため、また正確な臨床試験データを集めるために必要なことですのでお守りください。

- ① 予定されているスケジュールを守って来院してください。来院できない場合には、すみやかに外来（乳腺外科外来）にお伝え下さい。
- ② 内服薬は、担当医師から指示された回数や量を守って内服してください。もし、うっかり飲み忘れた時には、まとめて内服しないでください。副作用が強くなる可能性があります。次の診察の時に、余った薬をお持ちください。また、服薬を休んだことを担当医師に伝えてください。
- ③ このお薬を始めた後に他のお薬（薬局で売られている一般大衆薬も含む）を使用した場合や、使用を止めた場合は、担当医師に連絡してください。
- ④ このお薬を開始した後、身体に何かおかしいと感じる事がありましたらすぐに担当医師に連絡してください。
- ⑤ このお薬を始めてから他の医師の診察を受ける場合は、試験に参加していることをその医師にお伝えください。また、他の医師にかかった事を担当医師にも連絡してください。
- ⑥ 妊娠中、授乳中、妊娠している可能性のある方は、この臨床試験に参加できません。また、この臨床試験に参加している間は、妊娠しないように注意して下さい。
- ⑦ 各種検査・処置を受けていただく際には指示を守ってください。

なお、上記の内容を守って頂けない場合は、担当医師から試験治療の中止をお願いする場合があります。

9. その他、詳細な事項については、別添の説明書本文をお読みください。なお、内容についてわからないことがあれば、担当医師までお伺い下さい。