

*BRAF*変異型大腸癌に対する *BRAF* 阻害薬併用療法  
のバイオマーカー探索を含めた観察研究（BEETS 試験）：

JACCRO CC-18

についてのご説明

説明・同意文書

Ver. 1.11

作成日： 2023 年 7月 20日

施設名： 石川県立中央病院

## 1. はじめに

この文書は、当院で実施している『<sup>ビ-ラフ</sup>*BRAF*変異型大腸癌に対する *BRAF* 阻害薬併用療法の観察研究（BEETS 試験）：<sup>ジ-ャ-ク-ロ</sup>JACCRO CC-18』という臨床研究について説明したものです。

この文書と私の説明のなかで、わかりにくいところや説明が不十分と思われるところがあるかも知れません。わからないところは遠慮なくお尋ねください。

この研究は「特定非営利活動法人 日本がん臨床試験推進機構」（以下、JACCRO と表記します。）の倫理審査委員会および聖マリアンナ医科大学の生命倫理委員会（臨床試験部会）で、この研究を実施することが医学の進歩に役立つか、患者さんが不利益を被らないかなど、研究内容の科学性、倫理性について審査され承認を受けております。さらに当院の院長の許可も得ています。

まず、あなたにこの研究への協力をお願いするため、研究の内容を含め、あなたが同意するための手続きについて説明を行います。次に、あなたがこの説明をよく理解し、この研究に参加しても良いと考えられた場合には、「同意書」にご署名いただきますようお願い致します。

## 2. 臨床研究について

JACCRO では、がん治療をより良いものとし、最善の治療を患者さんに提供するために、がんの診断法、治療法の改善に努めています。このような診断や治療の改善の試みを一般に「臨床研究」といいます。その一つとして、現在あなたのような *BRAF* 変異型大腸がんの患者さんを対象とした臨床研究を行っています。

*BRAF* 遺伝子に変異を認めることを「*BRAF* 変異型」といい、大腸がん患者さんの約5%に認める腫瘍内の遺伝子異常です。この遺伝子異常には、*BRAF* 阻害薬併

用療法（BRA<sup>F</sup> 阻害薬<sup>注1</sup> と抗<sup>イージーエフアール</sup>EGFR抗体薬<sup>注2</sup>、または<sup>メック</sup>MEK阻害薬<sup>注3</sup>）が有効であることが分かっており、本邦では保険適用されています。現在、*BRAF*変異型大腸がんの患者さんを対象に、1）BRA<sup>F</sup> 阻害薬併用療法（BRA<sup>F</sup> 阻害薬<sup>注1</sup> と抗<sup>イージーエフアール</sup>EGFR抗体薬<sup>注2</sup>、または<sup>メック</sup>MEK阻害薬<sup>注3</sup>）の効き具合（有効性）と副作用の起こりやすさ（安全性）を調査し、2）治療の有効性・副作用を予測する因子（バイオマーカー）を見つける臨床研究を行っています。

注1：エンコラフェニブ（商品名：ピラフトビ）

注2：セツキシマブ（商品名：アービタックス）

注3：ピニメチニブ（商品名：メクトビ）

### 3. この臨床研究の目的について

現在色々な抗がん剤が使用されておりますが、全ての患者さんに効果が認められる治療ではありません。そのため、従来と違った特徴を持った抗がん剤の開発が行われており、BRA<sup>F</sup> 阻害薬、MEK 阻害薬、抗EGFR抗体薬もその一つです。*BRAF*変異型大腸がんにおける BRA<sup>F</sup> 阻害薬併用療法の有効性は、日本人を含めた臨床研究で確認され、その結果をもとに日本でも保険承認されました。

この臨床研究では、日常診療で BRA<sup>F</sup> 阻害薬併用療法を受ける患者さんに参加いただき、実際の治療経過を観察し、有効性と安全性のデータを集めるとともに、患者さんの血液を用いて、抗がん剤の効果が見込める患者さんを予測する因子（バイオマーカー）を見つけることが目的です。

### 4. 遺伝子について

「遺伝子」は生物の体を作る「設計図」にたとえられます。遺伝子は「DNA」という物質から成っており、細胞の核の中に存在しています。ヒトの体は、約60兆

個の細胞から成り、両親から受け継がれた遺伝子（設計図）に基づいてさまざまな機能をもつものが作られます。1つ1つの細胞については「これは鼻の細胞」、「これは手の細胞」と決まりながら、最終的に60兆個まで分裂を繰り返して増え、体が作られます。

ヒトは、全ての人と同じ遺伝子を持っているのではなく、またいくつかの遺伝子に変化（違い）を認める場合があります。その遺伝子の変化が原因となり、細胞で働くためのたんぱく質等が作られなくなったり、逆に作りすぎてしまったり、機能がおかしくなることがあります。そして、ある一定の割合で病気になってしまったり、なりやすくなったりすることが明らかになってきました。

体を作る細胞で遺伝子の変化が起きると、変化した細胞を中心にその人限りの（こどもには遺伝しない）病気が生じることがあります。これを体細胞変異といい、がんがその代表的な病気です。一方、ある遺伝子に生まれつき変化がある場合には、その変化が子、孫へと伝わるということがわかっています。さらに、一人一人の顔や指紋が違っているのと同じように、生まれつき人によって遺伝子に変化が見られ、その大部分は病気との直接の関わりがないこともわかっています。

遺伝子の体細胞変異は正常な細胞をがん化するヒトにとってよくない現象ですが、これらを解明してがんの診断や治療に応用する研究が急速に進んでいます。

## 5. 血液中のがん関連遺伝子について

近年では血液中に循環しているがん細胞由来の遺伝子を調べる技術が開発され、血液中の遺伝子変異の状態が把握できるようになってきました。

この臨床研究では、治療開始前、治療終了後に採取する血液から、腫瘍に関連する遺伝子情報を取りだし、治療効果との関係を調べます。腫瘍から出てくる遺伝子が血液中を回っているため、血液から腫瘍の遺伝子を採取し腫瘍の遺伝子について

調べることができます。この遺伝子を調べ、治療前と治療後を比較することにより、抗がん剤治療がどのように遺伝子に影響を与えるのか、また与えるときはどのような変化をし、治療効果予測とどのように関連するかを調べることができます。

## 6. 抗がん剤治療におけるバイオマーカー研究の特徴について

薬に対する反応には個人差があり、その反応に関連するものとして、個々が持つ腫瘍の遺伝子異常が考えられています。腫瘍の特徴・性格を決めるだけでなく、薬の効果（腫瘍を小さくする）などに関わり、遺伝子の異常を調べることで薬の効果が事前に予測できる可能性があります。したがって、腫瘍内の遺伝子異常を測定することにより、「薬の効き具合」を予測することが可能になるかもしれません。

このように、治療を始める前の患者さんに対し、薬の効果に関連する遺伝子などを解析することによって、治療効果が予測できるようになることがこれからの医療の一つの目標になっています。このような効果予測因子を見つける研究が重要であり、最近では世界的にこのような研究が多数行われています。この臨床研究もそのひとつです。

## 7. この臨床研究の方法について

### (1) 対象となる患者さん

この研究に参加できる条件および参加いただけない条件は以下のとおりです。

#### <参加できる主な条件>

- 切除不能な進行または再発大腸がんで、腫瘍内に *BRAF* 変異を有する方
- *BRAF* 阻害薬併用療法を行う方
- 年齢が 20 歳以上の方
- 研究内容について十分な説明を受け本人の文書による同意が得られた方

<参加いただけない主な条件>

- ・治療に影響を与えうる合併症（間質性肺炎、心不全、肝不全、脳梗塞など）を有する方
- ・同時に重複がんを有する方
- ・HBs 抗原、HCV 抗体または HIV 抗体が陽性の方

(2) 研究方法

この研究の全体の流れは以下のとおりです。BRAf 阻害薬併用療法による治療中、あなたの治療経過（有効性と安全性）を観察させていただきます（治療終了後も経過を観察させていただきます）。また、治療の有効性と副作用を予測する因子（バイオマーカー）を見つけるために BRAf 阻害薬併用療法開始前と治療が終了になった後に血液を採取します。

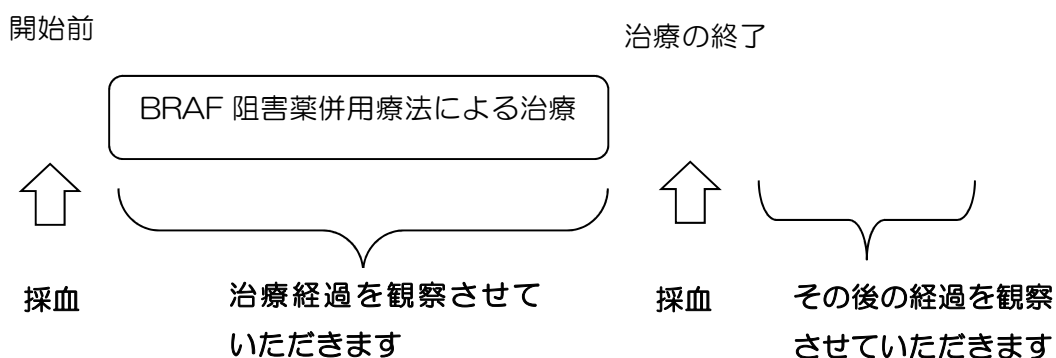


図 1 研究の全体のながれ

表 1 血液の採取スケジュールと採取量

	治療前	治療終了後
採取時期 /採取方法	BRAf 阻害薬併用療法の開始日 までに、当院で採血します	治療終了後 4 週間以内に、当院 で採血します

採血量	20ml	20ml
-----	------	------

血液からは、血液中の腫瘍関連遺伝子を抽出し解析を行います。腫瘍が持つ遺伝子の型を調べ、BRAF 阻害薬併用療法が効きやすいのかどうかを調べ、考えられる遺伝子について解析します。

測定は国内にある測定施設で行います。試料（血液）の送付に際しては、個人を特定できない符号を用い、残った試料は測定施設からすべて回収し研究代表者の施設に保管されます。

### （3）参加される患者さんの人数

「24. この臨床研究の実施体制について」に記載されている施設から、*BRAF* 変異型大腸がん患者さん 200名に参加いただく予定です。

### （4）研究期間

この研究の登録期間は 2021 年 10 月から 2023 年 12 月までの 2.25 年間で、観察期間は 2021 年 10 月から 2025 年 12 月までの 4.25 年間で予定しています<sup>注</sup>。よって、最短 2 年、最長 4.25 年観察させていただきます。

注：登録期間および観察期間が変更になる場合は、JACCRO ホームページにてお知らせいたします。

### （5）研究計画等の閲覧

あなたの希望により、他の患者さんの個人情報保護などに差し障りのない範囲内で、この研究の計画や方法についての資料を見ることができます。閲覧を希望する場合は、担当医師等に申し出てください。

## 8. 研究参加者にもたらされる利益および不利益について

まだ薬の効果に関する遺伝子が明らかになっていないため、この研究に協力いただいても、あなた自身の診療方針が大きく変わることはありません。従って、あなたにもたらされる利益は特にありません。

将来には、BRAF 阻害薬併用療法の効果を予測できる遺伝子がつきとめられる可能性があります。

また、「11. 個人情報の保護について」で述べるように、あなたの個人情報は厳重に保護されておりますので、この臨床研究に参加されることによる、社会的な差別等、社会生活上の不利益をこうむることはありません。

## 9. 研究協力の任意性と同意撤回の自由について

この臨床研究への協力の同意はあなたの自由意思で決めてください。強制いたしません。この臨床研究に参加されない場合でも、参加された場合と同様の治療を受けることができます。またこの臨床研究に参加されなくても、あなたの不利益になるようなことはありません。

一旦同意した場合でも、あなたが不利益を受けることなく、いつでも同意を取り消すことができ、その場合は遺伝子を調べた結果などは廃棄され、診療記録などもそれ以降は研究目的に用いられることはありません。ただし、同意を取り消した時すでに研究結果が論文などで公表されていた場合などのように、遺伝子を調べた結果などを廃棄することができない場合があります。

## 10. 費用負担について

BRAF阻害薬併用療法にかかる費用は、医療保険制度に則って負担していただき



ます。

血液採取用の採血管等は、JACCROが用意します。また、採取した血液の測定（遺伝子解析）に必要な費用はJACCROが負担するため、あなたの負担はありません。

## 11. 個人情報の保護について

血液を用いた遺伝子の研究結果は、様々な問題を引き起こす可能性があるため、他の人に漏れないように、慎重に取扱う必要があります。この臨床研究でも、個人情報の管理を厳重に行います。たとえば、あなたから採取された血液は、測定施設に送付する前に、当院で氏名、生年月日などの情報を削り、代わりに新しく符号をつけます。あなたとこの符号を結びつける特定の個人を識別できないように加工した資料は、この当院で厳重に保管します。あなたの血液は他の人の血液とともに、国内にある測定施設へ送付します。その際、新しくつけた符号のみが送付され、あなたの名前などは送付されません。このようにすることによって、あなたの遺伝子の解析結果は、データの解析を行う研究者にも、あなたのものであるとわからなくなります。

また、この臨床研究では、研究が正しく行われているか、あなたの人権が守られているかを確認する目的で、この臨床研究の監査担当者などが、あなたのカルテや検査記録等を閲覧することがあります。しかし、このような場合もあなたの個人情報は厳重に守られ、外部に漏れることはありません。

## 12. あなたの人権保護について

この臨床研究は、ヘルシンキ宣言をふまえ、国などが定めた規則や指針を守り、患者さんの権利を侵害しないような配慮のもとに計画、実施されます。また、

JACCRO の倫理審査委員会および聖マリアンナ医科大学の生命倫理委員会（臨床試験部会）で、患者さんを対象とした臨床研究として、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審査され承認を受けています。

この臨床研究で得られたデータは、医学雑誌などに公表されることがありますが、あなたの名前などの個人的情報は一切わからないようにしますので、プライバシーは守られます。また、この臨床研究で得られたデータが、研究の目的以外に使用されることはありません。

最後のページにあります同意書に署名されますと、この臨床研究関係者による閲覧、および私たちが必要と判断したあなたの診療情報を入手することについてご了解いただいたこととなります。

### 13. この臨床研究の情報開示について

この臨床研究の概要はUMINに登録されており、この臨床研究の結果についても同様に国際学会、国内学会、論文で公表されます。進捗等はJACCROホームページに掲載しております。

### 14. 遺伝子解析結果の開示について

近年の遺伝子解析技術の進歩により、1つの遺伝子ではなく、ヒト一人の持つ全ての遺伝情報と病気の関わりについて調べることができるようになりました。これによって、これまで原因を調べるのが困難であった疾患についても究明できる可能性が広がっています。

この臨床研究では、抗がん剤の効果や副作用を予測する因子（バイオマーカー）を見つけることが目的であり、この臨床研究で得られる遺伝子解析の結果は、ご協

力いただいた多くの方々の集団としての研究結果であるため、個々の患者さんの治療を目的として解析する事はしておりません。また、この臨床研究の成果を実際の治療効果と結びつけるには、今後さらに研究を進める必要があり、今すぐ個人の病気の治療などに役立つものではありません。以上のことから、あなたに関するこの臨床研究の遺伝子解析結果をお知らせすることは想定しておりません。

しかしながら、将来的に重大な疾患もしくは何らかの病態に関する遺伝子の変異が特定される場合があります。その時にはあなたが説明を望まれる場合に限り、あなたもしくはご家族に遺伝子解析結果についての説明を行います。説明を望まれる場合は、同意書のチェック欄にチェックを付けてください。

#### 15. この臨床研究終了後の検体等の取扱いの方針について

採取した血液は、この臨床研究のために使用させていただきますが、この臨床研究で得られた結果をさらに検証するための新たな研究に使用することがあります。そのため、遺伝子解析後、残った試料（血液およびそれらから抽出された遺伝子等）は、「11. 個人情報の保護について」で説明した方法により、解析を行う研究者にはどこの誰の試料かわからないようにした上で、この研究終了後5年間、研究代表者の施設で保管します。

なお将来、試料をその新たな研究に用いる場合は、改めてその研究計画が倫理審査委員会において承認を受けた上で利用します。また、保管期間終了後、残った試料は、個人情報かわからないようにして、慎重に廃棄いたします。

測定結果およびあなたの診療情報は、研究事務局にて、本臨床研究終了後5年間を経過した日もしくは最終の公表について報告された日から3年を経過した日のいずれか遅い日まで保存されます<sup>注</sup>。

注：この臨床研究で得られたデータを二次利用すること（他の研究で利用すること）が有益である

と研究代表者が判断した場合は、保管期間を延長することがあります。その場合は JACCRO ホームページでお知らせいたします。

## 16. 研究成果の公表について

あなたの協力によって得られたこの臨床研究の成果は、結果のいかんを問わず、学会発表や学術雑誌およびデータベース上で公表されます。公表に際し、あなたのお名前などを使用することはありません。

## 17. データの二次利用について

この臨床研究で得られたデータを二次利用すること（他の研究<sup>注</sup>で利用すること）が有益であると研究代表者が判断した場合は、この臨床研究で得たあなたの診療情報および測定結果が利用される可能性があることをご承知おきください。その際には改めて実施計画書を作成し、必要な場合には改めて倫理審査委員会の承認を受けます。その場合もあなたの個人情報は厳重に守られますのでご安心ください。

なおデータを二次利用する場合は、JACCRO ホームページにてお知らせいたします。

注：国内だけでなく、海外で行う研究で利用する可能性もあります。

## 18. 研究資金について

この臨床研究は、小野薬品工業株式会社による資金提供によりJACCROが主体となり実施され、具体的な研究の推進は研究代表者によって実施されます。JACCROは、がん征圧による福祉の増進を目指す組織で、その趣旨に賛同する会員からの会費および企業からの寄付金等によって運営されています。資金提供側の

意見によって結果が左右されることはありません。

#### 19. 研究から生じる知的財産権の帰属について

この臨床研究の結果により特許などの知的財産権が生み出される可能性があります。その権利は JACCRO および小野薬品工業株式会社に属し、あなたはその権利を主張できないことをご承知おきください。

#### 20. 利益相反について

この臨床研究の研究代表者および共同研究者等、この臨床研究の実施に中心的な役割をもって関わる者の利益相反については、JACCRO利益相反委員会および JACCRO理事長にて管理されています。

実施医療機関の研究責任医師等の利益相反については、研究代表者により管理されています。

#### 21. 健康被害に対する治療と補償の有無について

この臨床研究は、科学的に計画され慎重に行われますが、採血を行うことによって健康被害が生じる可能性があります。そのような場合には最善の処置を行います。その際の医療費は通常健康保険より支払われ、患者さんには健康保険で定められた自己負担が伴います。この臨床研究から、特別な経済面での補償はありません。

#### 22. カウンセリングの体制について

あなたが、この臨床研究に関して不安に思うことがあったり、相談したいことがあったりする場合、診療を担当する医師等に申し出てください。また、遺伝につい

でのカウンセリングを希望する場合は、当院の担当診療科もしくは遺伝カウンセリングを行っている病院を紹介しますので、診療を担当する医師等にその旨申し出てください。

### 23. 質問の自由および相談窓口について

この研究について、何かわからないこと、もっと知りたいこと、不安や心配なことがありましたら、遠慮なく担当医師または当院の責任医師にご相談ください。

#### <連絡先>

あなたの担当医師氏名：

所属・職名：

連絡先：

当院の研究責任医師氏名：木藤陽介

所属・職名：腫瘍内科・医長

連絡先： 076-237-8211（代）

### 24. この臨床研究の実施体制について

#### <研究代表者>

砂川 優（聖マリアンナ医科大学 臨床腫瘍学講座 主任教授）

住所：〒216-8511 神奈川県川崎市宮前区菅生2-16-1

TEL：044-977-8111（代表）

## <実施医療機関および研究責任医師（所属名）>

- ・旭川医科大学 谷 誓良（消化管外科）
- ・市立札幌病院 中村 路夫（消化器内科）
- ・社会医療法人 恵佑会札幌病院  
奥田 博介（腫瘍内科）
- ・北海道がんセンター 佐川 保（消化器内科）
- ・斗南病院 辻 靖（腫瘍内科）
- ・函館厚生院函館五稜郭病院 高金 明典（外科）
- ・北海道大学病院 結城 敏志（消化器内科）
- ・手稲溪仁会病院 石黒 敦（腫瘍内科）
- ・弘前大学大学院医学研究科  
高畑 武功（消化器血液内科学講座）
- ・仙台市医療センター仙台オープン病院  
赤澤 直也（外科）
- ・大崎市民病院 沖田 啓（腫瘍内科）
- ・秋田赤十字病院 武藤 理（腫瘍内科）
- ・秋田大学医学部附属病院  
吉田 泰一（腫瘍内科）
- ・山形県立中央病院 須藤 剛（外科）
- ・福島県立医科大学会津医療センター  
遠藤 俊吾（大腸肛門外科）
- ・筑波大学附属病院 小林 真理子（消化器内科）
- ・茨城県立中央病院 天貝 賢二（消化器内科）
- ・栃木県立がんセンター  
小澤 平太（大腸骨盤外科）
- ・済生会宇都宮病院 篠崎 浩治（外科）
- ・群馬大学大学院 佐伯 浩司（消化管外科）
- ・埼玉県立がんセンター 桑川 陽祐（消化器内科）
- ・埼玉医科大学総合医療センター  
母里 淑子（消化管外科・一般外科）
- ・上尾中央総合病院 中島 日出夫（腫瘍内科）
- ・埼玉医科大学国際医療センター  
三原 良明（腫瘍内科）
- ・千葉大学医学部附属病院  
松原 久裕（食道胃腸外科）
- ・千葉県がんセンター 傳田 忠道（消化器内科）
- ・国立がん研究センター 東病院  
小谷 大輔（消化管内科）
- ・東京医科大学八王子医療センター  
日高 英二（消化器外科・移植外科）
- ・日本大学病院 山下 裕玄（消化器外科）
- ・地方独立行政法人 東京都立病院機構 東京都立駒込病院  
中野 大輔（外科）
- ・東京女子医科大学病院  
倉持 英和（化学療法緩和ケア科）
- ・佐々総合病院 塩入 利一（外科）
- ・日本医科大学 山田 岳史（消化器外科）
- ・昭和大学病院 石黒 智之（腫瘍内科）
- ・聖マリアンナ医科大学病院  
砂川 優（腫瘍内科）
- ・昭和大学藤が丘病院 関川 高志（内科（腫瘍内科））
- ・神奈川県立がんセンター  
塩澤 学（消化器外科）
- ・横浜市立大学附属市民総合医療センター  
渡邊 純（消化器病センター外科）
- ・東海大学 山本 聖一郎（消化器外科）
- ・横浜市立市民病院 藪野 太一（消化器外科）
- ・富山県立中央病院 小川 浩平（腫瘍内科）
- ・石川県立中央病院 木藤 陽介（腫瘍内科・消化器内科）
- ・金沢医科大学病院 藤田 秀人（一般・消化器外科）
- ・金沢大学附属病院 中村 慶史（胃腸外科）
- ・社会医療法人財団慈泉会相澤病院  
中村 将人（化学療法科）
- ・岐阜県総合医療センター  
田中 千弘（外科・消化器外科）
- ・岐阜大学医学部附属病院  
牧山 明資（がんセンター）
- ・静岡県立静岡がんセンター  
大嶋 琴絵（消化器内科）
- ・刈谷豊田総合病院 小林 建司（外科）
- ・藤田医科大学 松岡 宏（総合消化器外科）
- ・独立行政法人国立病院機構名古屋医療センター  
片岡 政人（外科）
- ・滋賀医科大学 谷 眞至（外科学講座）
- ・済生会滋賀県病院 重松 忠（消化器内科）
- ・洛和会音羽病院 佐々木 康綱（腫瘍内科）
- ・京都桂病院 間中 大（消化器センター外科）
- ・市立豊中病院 池永 雅一（大腸外科）
- ・大阪急性期・総合医療センター  
賀川 義規（消化器外科）
- ・市立貝塚病院 長谷川 順一（外科）
- ・市立池田病院 太田 博文（消化器外科）
- ・大阪国際がんセンター 工藤 敏啓（腫瘍内科）
- ・地方独立行政法人りんくう総合医療センター  
三宅 正和（外科）
- ・八尾市立病院 吉岡 慎一（外科）
- ・近畿大学 川上 尚人（腫瘍内科）
- ・大阪公立大学 澁谷 雅常（消化器外科）
- ・大阪労災病院 奥野 達哉（腫瘍内科）
- ・大阪医科薬科大学病院  
後藤 昌弘（化学療法センター）
- ・姫路赤十字病院 河合 毅（外科）
- ・神戸市立医療センター中央市民病院  
安井 久晃（腫瘍内科）
- ・神戸大学 掛地 吉弘（食道胃腸外科）
- ・兵庫県立西宮病院 小森 孝通（消化器外科）
- ・関西労災病院 太田 高志（腫瘍内科）
- ・和歌山県立医科大学 松田 健司（外科学第2講座）
- ・公益財団法人大原記念倉敷中央医療機構倉敷中央病院

- 仁科 慎一（外科）
- 岡山大学病院 藤原 俊義（消化管外科）
- 独立行政法人国立病院機構岡山医療センター
- 万波 智彦（消化器内科）
- 独立行政法人国立病院機構福山医療センター
- 豊川 達也（内科・消化器内科）
  
- 山口大学医学部附属病院
- 永野 浩昭（消化器・腫瘍外科）
- 徳島大学病院 島田 光生（消化器・移植外科）
- 香川大学医学部附属病院
- 辻 晃仁（腫瘍内科）
- 高知医療センター 根来 裕二（腫瘍内科）
- 産業医科大学 平田 敬治（第1外科）
- 独立行政法人国立病院機構九州医療センター
- 工藤 健介（消化管外科）
- 九州大学病院 中西 良太（消化管外科（2））
- JCHO 九州病院 下川 穂積（血液・腫瘍内科）
  
- 佐賀県医療センター好生館
- 柏田 知美（腫瘍内科（臨床腫瘍科））
- 佐賀大学医学部附属病院
- 勝屋 弘雄（血液・腫瘍内科）
- 長崎大学病院 小林 和真（大腸・肛門外科）
- 長崎みなとメディカルセンター
- 峯 孝志（臨床腫瘍科）
- 済生会熊本病院 小田 尚伸（総合腫瘍科）
- 熊本大学病院 馬場 秀夫（消化器外科）
- 琉球大学 高槻 光寿（消化器・腫瘍外科学講座）
- 市立川西病院 向坂 英樹（外科）
- 県立広島病院 篠崎 勝則（臨床腫瘍科）
- 関西医科大学附属病院 朴 将源（がんセンター）
- 船橋市立医療センター 高橋 秀和（腫瘍内科）
- 堺市立総合医療センター能浦 真吾（大腸肛門外科）
- 独立行政法人地域医療機能推進機構 徳山中央病院
- 松隈 聡（外科）

他の実施医療機関が追加される可能性があります。他の実施医療機関が追加された場合もしくは研究責任医師が変更になった場合は、JACCROホームページにてお知らせいたします。

#### <研究事務局>

特定非営利活動法人 日本がん臨床試験推進機構（JACCRO）

住所：〒101-0051 東京都千代田区神田神保町1-64-3神保町協和ビル6階

TEL：03-6811-0433

FAX：03-6811-0434



## 同意書

石川県立中央病院 病院長 殿

このたび私は以下の説明を受け、『*BRAF* 変異型大腸癌に対する *BRAF* 阻害薬併用療法の観察研究 (BEETS 試験) : JACCRO CC-18』に参加するにあたり、担当の医師より十分に説明を受け、また説明文書を熟読したうえで了承しましたので、その実施について同意します。

## ＜説明内容＞

- |                             |                               |
|-----------------------------|-------------------------------|
| 1. はじめに                     | 2. 臨床研究について                   |
| 3. この臨床研究の目的について            | 4. 遺伝子について                    |
| 5. 血液中のがん関連遺伝子について          | 6. 抗がん剤治療におけるバイオマーカー研究の特徴について |
| 7. この臨床研究の方法について            | 8. 研究参加者にもたらされる利益および不利益について   |
| 9. 研究協力の任意性と同意撤回の自由について     | 10. 費用負担について                  |
| 11. 個人情報の保護について             | 12. あなたの人権保護について              |
| 13. この臨床研究の情報開示について         | 14. 遺伝子解析結果の開示について            |
| 15. この臨床研究終了後の検体等の取扱の方針について | 16. 研究成果の公表について               |
| 17. データの二次利用について            | 18. 研究資金について                  |
| 19. 研究から生じる知的財産権の帰属について     | 20. 利益相反について                  |
| 21. 健康被害に対する治療と補償の有無について    | 22. カウンセリングの体制について            |
| 23. 質問の自由および相談窓口について        | 24. この臨床研究の実施体制について           |

将来的に重大な疾患もしくは何らかの病態に関する遺伝子の変異が特定される場合

説明を希望する

説明を希望しない

患者さんご本人署名： \_\_\_\_\_

署名年月日：西暦 \_\_\_\_\_ 年 \_\_\_\_\_ 月 \_\_\_\_\_ 日

私は、今回の研究について上記事項を説明し、同意が得られたことを認めます。

研究責任医師あるいは研究分担医師

署名または記名押印： \_\_\_\_\_

署名年月日：西暦 \_\_\_\_\_ 年 \_\_\_\_\_ 月 \_\_\_\_\_ 日

## 同意書

石川県立中央病院 病院長 殿

このたび私は以下の説明を受け、『*BRAF* 変異型大腸癌に対する *BRAF* 阻害薬併用療法の観察研究 (BEETS 試験) : JACCRO CC-18』に参加するにあたり、担当の医師より十分に説明を受け、また説明文書を熟読したうえで了承しましたので、その実施について同意します。

## ＜説明内容＞

- |                             |                               |
|-----------------------------|-------------------------------|
| 1. はじめに                     | 2. 臨床研究について                   |
| 3. この臨床研究の目的について            | 4. 遺伝子について                    |
| 5. 血液中のがん関連遺伝子について          | 6. 抗がん剤治療におけるバイオマーカー研究の特徴について |
| 7. この臨床研究の方法について            | 8. 研究参加者にもたらされる利益および不利益について   |
| 9. 研究協力の任意性と同意撤回の自由について     | 10. 費用負担について                  |
| 11. 個人情報の保護について             | 12. あなたの人権保護について              |
| 13. この臨床研究の情報開示について         | 14. 遺伝子解析結果の開示について            |
| 15. この臨床研究終了後の検体等の取扱の方針について | 16. 研究成果の公表について               |
| 17. データの二次利用について            | 18. 研究資金について                  |
| 19. 研究から生じる知的財産権の帰属について     | 20. 利益相反について                  |
| 21. 健康被害に対する治療と補償の有無について    | 22. カウンセリングの体制について            |
| 23. 質問の自由および相談窓口について        | 24. この臨床研究の実施体制について           |

将来的に重大な疾患もしくは何らかの病態に関する遺伝子の変異が特定される場合

説明を希望する

説明を希望しない

患者さんご本人署名： \_\_\_\_\_

署名年月日：西暦 \_\_\_\_\_ 年 \_\_\_\_\_ 月 \_\_\_\_\_ 日

私は、今回の研究について上記事項を説明し、同意が得られたことを認めます。

研究責任医師あるいは研究分担医師

署名または記名押印： \_\_\_\_\_

署名年月日：西暦 \_\_\_\_\_ 年 \_\_\_\_\_ 月 \_\_\_\_\_ 日

# 同意撤回書

このたび私は『*BRAF*変異型大腸癌に対する *BRAF* 阻害薬併用療法の観察研究

(BEETS 試験) : JACCRO CC-18』について、説明文書による十分な説明を受け  
自分の意思によって参加することに同意しましたが、このたび同意を撤回いたします。

患者さんご本人署名 : \_\_\_\_\_

署名年月日 : \_\_\_\_\_ 年 \_\_\_\_\_ 月 \_\_\_\_\_ 日

---

同意撤回の意思を確認いたしました。

研究責任医師あるいは研究分担医師

署名または記名捺印 : \_\_\_\_\_

署名年月日 : \_\_\_\_\_ 年 \_\_\_\_\_ 月 \_\_\_\_\_ 日