特定臨床研究
「切除不能進行再発大腸癌患者の炎症・栄養状態に対する補中益気湯の有効性・安全性に関するランダム化比較研究」へのご協力のお願い

説明文書

（独）地域医療機能推進機構
四日市羽津医療センター

研究責任医師：外科　副院長
岩永 孝雄

2026年2月13日　作成　　Ver.1.4

【作成・改訂履歴】

版番号	作成日／改訂日	改訂理由	改訂箇所 （章番号）
Ver.1.0	2023 年 12 月 1 日	新規作成	―
Ver.1.1	2024 年 1 月 9 日	CRB 委員会のコメントに従い修正	
Ver.1.2	2024 年 4 月 23 日	実施医療機関追加に伴う修正 (2024 年 7 月 9 日 実施計画番号・研究開始日追記)	2,3,11,16
Ver.1.3	2024 年 10 月 21 日	実施医療機関追加に伴う修正	2
Ver.1.4	2026 年 2 月 13 日	実施医療機関追加に伴う修正および jRCT の名称・URL 変更	2,8

目次

0.　はじめに……1
1.　協力をお願いする臨床研究について……1
2.　この研究に関する研究組織……2
3.　臨床研究の対象者として選定された理由……3
　①　あなたの病気について……3
　②　この臨床研究の目的……3
　③　臨床研究への参加基準……3
　④　臨床研究の方法……4
　⑤　臨床研究終了後の治療について……8
　⑥　臨床研究終了後の結果の取り扱いについて……8
4.　期待される利益および起こりうる不利益……8
5.　臨床研究への参加と辞退について……10
6.　臨床研究への参加を途中で辞めたい場合……10
7.　臨床研究への参加を拒否または途中で辞めても不利益はありません……10
8.　臨床研究に関する情報の公開について……11
9.　臨床研究に関する資料に関して……11
10. プライバシーの保護について……11
11. 試料・情報等の保存および使用方法ならびに保存期間……12
12. 研究資金源および利益相反……14
13. この研究に関するお問い合わせ先……14
14. 臨床研究の費用について……15
15. あなたの病気に対する他の治療法……16
16. 臨床研究によって健康被害が生じた場合……16
17. 臨床研究審査委員会について……16
18. あなたに守っていただきたいこと……17

0. はじめに

臨床研究により新しい治療法を確立することは大学病院の使命であり、研究対象者のご協力により成し遂げることができるものです。実際の診療に携わる医師が医学的な必要性・重要性に基づいて立案し計画して行うものです。

本冊子は臨床研究について説明する文書です。この文書をよく読んだ上で、臨床研究への参加についてご同意いただけるかをお考えください。この説明文書でわからないことがありましたら、担当医師に遠慮なくおたずねください。

＜ 臨床研究とは ＞

お薬が使えるようになるためには、「お薬の候補」に効き目があり安全であることを確かめる必要があります。このため、動物実験等を行った後で、段階を踏んで研究が進んでいきます。こういった人に対する研究を「臨床研究」といいます。現在使われている一般的な治療は、これまでに大勢の研究対象者のご理解とご協力の下に行われた、さまざまな臨床研究の成果から生み出されています。

1. 協力をお願いする臨床研究について

今回ご協力をお願いする臨床研究「切除不能進行再発大腸癌患者の炎症・栄養状態に対する補中益気湯の有効性・安全性に関するランダム化比較研究」は、臨床研究法の対象となります。臨床研究法とは、お薬等の有効性・安全性を明らかにする臨床研究を法律の対象とし、臨床研究の対象者をはじめとする国民の皆様に臨床研究に対する信頼の確保や、保健衛生の向上に寄与することを目的として、平成 30 年（2018 年）４月に施行されました。

本研究は、研究に参加される方の人権や安全性の保護および科学性について問題がないかを臨床研究審査委員会で検討され、その意見をもとに病院長の許可を得て行われる

ものです。

また、本研究は臨床研究法に則り、厚生労働大臣に研究実施計画を提出しております。

この臨床研究の実施期間は、臨床研究を公表した日（2024 年 6 月 26 日）～2029 年 3 月 31 日で、88 名の方に参加していただく予定です。あなたが、この研究に参加された場合の予定参加期間は、治療・観察期間が 12 週間となります。

2. この研究に関する研究組織

この臨床研究は三重大学大学院医学系研究科　消化管・小児外科学が主体となって行います。

実施医療機関：

三重大学大学院医学系研究科	研究代表医師：消化管・小児外科学　教授　問山　裕二
伊賀市立上野総合市民病院	研究責任医師：外科　部長　三枝　晋
桑名市総合医療センター	研究責任医師：消化器・一般外科　部長　水越　幸輔
遠山病院	研究責任医師：一般外科　院長　井上　靖浩
三重県立総合医療センター	研究責任医師：外科　副院長　毛利　靖彦
愛知医科大学病院	研究責任医師：臨床腫瘍センター　准教授・部長　岩田　崇
四日市羽津医療センター	研究責任医師：外科　副院長　岩永　孝雄
岡波総合病院	研究責任医師：消化器内科　部長　今井　元

3. 臨床研究の対象者として選定された理由

① あなたの病気について

がんの性格そのもののひとつに全身性炎症反応があり、炎症はエネルギーを消費することから、低栄養を助長するひとつの因子として注目されています。とくに早期がんと比べ、進行したがんほど、炎症反応はおこりやすいことがわかっています。しかし、がんの炎症を抑える薬剤の開発は、それほど進んでいないのが現状です。また漢方薬である補中益気湯（ほちゅうえっきとう）に炎症を抑える効果があるかどうかはまだわかっておりません。

② この臨床研究の目的

この臨床研究は、大腸癌の方を対象に、補中益気湯の体力増強、食欲不振改善作用による炎症・栄養状態の維持・改善効果があるかどうかを調べることを目的としています。観察開始時から 12 週間経過観察を行い、補中益気湯の有効性と安全性を調べます。

③ 臨床研究への参加基準

この研究に参加していただくためにはいくつかの参加条件があります。診察や検査の結果から担当医師が判断しますので、詳しくは担当医師にお尋ねください。また、結果によってはこの研究に参加できないこともあります。

参加できない方：（以下の条件のどれか一つでも当てはまる方）

- 20 歳未満（同意取得時）の方
- CRP 値 0.5 mg/dL 以下の方
- 慢性腎障害、自己免疫疾患等の合併症がある方
- 抗菌薬の投与を必要とする感染症にかかっている方

- 人工肛門を造設しており日常生活に支障のある下痢がある方
- 過去 4 週間以内に外科的手術の既往がある方、または研究参加期間中に外科的手術を予定している方
- 胃を切除した方
- Visit1 予定日の前 2 週間以内に漢方薬を服用している方
- 消化管閉塞等、消化管の器質的異常や嚥下困難により食事の経口摂取が困難である方
- 漢方薬の服用が困難である方
- 中等度以上の肝機能障害がある方
- 肝機能異常や腎機能異常、血清カリウム値の異常がある方
- 胸水、腹水がある方
- 重複癌がある方
- 重篤な合併疾患（心疾患、血液疾患または代謝性疾患等）がある方
- 重篤な薬剤過敏症、薬物アレルギーの既往（特に補中益気湯に対して）がある方
- 妊娠中、授乳中ならびに妊娠している可能性のある方、または研究参加期間中に妊娠を希望している方
- 研究責任医師または研究分担医師が研究対象者として不適当と判断した方

④ 臨床研究の方法

この研究に同意いただきましたら、スケジュール表に沿って、合計 5 回、あらかじめ決められた検査や診察を受けていただきます。この研究への参加に同意をいただいた後、A 群（通常治療を行う群）と B 群（通常治療に加え補中益気湯を服用する群）に同

じ確率で振り分けられます。これはランダムに割り付けられる方法のため、どちらの群の治療を受けるか、医師もあなたも選ぶことができません。A 群では現在行っている通常の治療をそのまま行っていただきます。B 群では、観察開始時（visit 1）から 12 週間後（visit 4）まで通常の治療に加えて補中益気湯を 1 日 3 回（1 回 2.5 g / 1 包）食前または食間に服用していただきます。服用を忘れた場合は、気がついた時に服用してください。ただし、次の服用時間が近い場合は 1 回飛ばして、次に決められた時間に服用してください。2 回分を一度に飲んではいけません。

この研究に参加している間は、研究で提供される補中益気湯以外の漢方薬、免疫チェックポイント阻害薬、抗菌薬の服用はできません。これ以外には併用を制限される薬剤や禁止される治療法はありません。

この研究に参加している間は、下表のスケジュールに従い来院していただき、血液検査等を受けていただきます。検査項目は下記の通りです。A 群、B 群ともに 12 週間後（visit 4）のアンケート記入、検査をして研究参加期間終了となります。研究参加期間終了後も、担当医師の判断で来院していただくことがあります。

また、担当医師が必要と判断した場合には、あなたの健康状態に応じて追加の検査や診察を受けていただくこともあります。

時期	登録時	観察開始時	4 週間後	8 週間後	12 週間後 または中止時
visit		visit 1	visit 2	visit 3	visit 4
許容範囲		登録時から +21 日以内	±7 日間	±7 日間	±7 日間
参加条件確認	○				
同意取得	○				
背景情報確認	○				
登録・割り付け	○				
補中益気湯投与※ （B 群のみ）		→	→	→	→
補中益気湯の服薬状況 アンケート調査 （B 群のみ）			○	○	○
有害事象の確認		○	○	○	○
身体所見（体重、BMI）	○	○	○	○	○
血液検査 1	○	○	○	○	○
血液検査 2		○	○	○	○
画像検査		○			○
食欲アンケート		○			
生活の質に関する調査 （QOL-ACD、 EORTC-QLQ-C30）		○	○	○	○
握力		○	○	○	○
抗がん剤使用状況	○	○	○	○	○
がん／抗がん剤の副作用の経過		○	○	○	○
がんの病勢評価		○	△	△	○
併用薬、栄養・炎症改善作用のある薬剤の使用状況		○	○	○	○

※　観察開始日は服用せず、翌朝から服用してください。

△：がんの病勢評価は、治療中に担当医師が必要を感じた場合には日常診療として追加します。

- 身体所見：体重、BMI を測定します。これらは補中益気湯による効果を確認するために行います。
- 血液検査 1：日常診療にて実施する血液検査の結果のうち、赤血球数、白血球数、ヘモグロビン、ヘマトクリット値、血小板、総タンパク質、アルブミン、総リンパ球数、CRP、総ビリルビン、AST、ALT、Al-P、γ-GTP、カリウム、クレアチニン、CEA、CA-19-9 を研究に使用します。これらは補中益気湯による効果および安全性を確認するために行います。
- 血液検査 2：SAA、IL-6、TTR、Tf、RBP、乳酸、ピルビン酸、GDF-15 を測定します。これらは補中益気湯による効果を確認するために行います。
- 画像検査：日常診療のタイミングで実施した画像検査の結果を使用し、筋肉量（PMI）、筋肉の質（IMAC、mIMAC）を評価します。これらは補中益気湯による効果を確認するために行います。
- 食欲アンケート、生活の質に関する調査：食欲の確認と、QOL-ACD、EORTC-QLQ-C30 という 2 つのアンケート調査を実施します。これらは補中益気湯による効果を確認するために行います。
- 握力：左右の握力を 2 回ずつ測定します。これは補中益気湯による効果を確認するために行います。
- 有害事象の確認、がん／抗がん剤の副作用の調査：これらは補中益気湯による効果および安全性を確認するために行います。
- がんの病勢評価：これは補中益気湯による効果および安全性を確認するために行います。
- 抗がん剤使用状況、栄養・炎症改善作用のある薬剤の使用状況：これは補中益気湯による効果を確認するために行います。

- 補中益気湯の服薬状況アンケート調査（B 群のみ）：これは補中益気湯による効果および安全性を確認するために行います。

⑤ 臨床研究終了後の治療について

臨床研究終了後の治療は特に決めていません。担当医師とご相談ください。

⑥ 臨床研究終了後の結果の取り扱いについて

本臨床研究の結果によって生まれる特許等の知的財産に関する権利は、「2. この研究に関する研究組織」に記載の実施医療機関および株式会社ツムラのものになります。

4. 期待される利益および起こりうる不利益

期待される利益（効果）：

補中益気湯は厚生労働省より承認を受け販売されている医療用医薬品です。このお薬は病後の体力増強や食欲不振等の治療に使用されており、今回の研究に参加することによりこのような症状が改善される可能性があります。また効果がなかった場合でも、通常の診療より詳細な診察・検査を行いますので、今後の治療の方向性を判断する手掛かりとなり、より適切な治療を行うことができます。

なお、全ての対象者について、直接の利益ではありませんが、同じ病気で苦しんでいる患者さんに将来役立つ可能性があります。

起こる可能性のある不利益（副作用等）：

この研究は、ランダムに割り付けを行う研究デザインのため、A 群（通常治療を行う群）と B 群（通常治療に加え補中益気湯を服用する群）のどちらの群の治療を受けるか、あなた自身で選ぶことができません。

補中益気湯による副作用としては、使用成績調査等の副作用の発現頻度が明確となる調査を実施していないため発現頻度は不明ですが、以下のものが考えられます。

① 間質性肺炎：「空咳（からせき）が出る」、「階段を登ったり、少しはやく歩いたりすると息が苦しくなる」、「発熱する」等の症状がみられることがあります。

② 偽アルドステロン症：「手足のだるさ」、「しびれ」、「つっぱり感」、「こわばり」等がみられ、これらに加えて、「力が抜ける感じ」、「こむら返り」、「筋肉痛」等の症状が現れることがあります。

③ ミオパチー：「階段を昇るのが困難」、「座った姿勢から立ち上がりにくい」、「倦怠感」、「食欲不振」等の症状が現れることがあります。

④ 肝機能障害：「倦怠感」、「食欲不振」、「発熱」、「黄疸」、「発疹」、「吐き気・おう吐」、「かゆみ」等の症状が現れることがあります。また肝機能を表す検査値（AST（GOT）、ALT（GPT）、Al-P、γ-GTP）の上昇等を伴うことがあります。

またその他の症状としては、次のような症状があらわれる可能性が報告されています。

	頻度不明
過敏症	皮ふの赤み、じんま疹等
消化器	食欲不振、胃部不快感、悪心、下痢等

この他に、現在予測できない副作用が起こる可能性もあります。これらの副作用のリスクや不利益を最小化するために、対象者の参加基準、併用療法等を慎重に検討しています。さらに安全に研究に参加していただくため、担当医師が常にあなたの身体の状況や検査値等に注意を払い、このような症状が起きていないか確認します。補中益気湯を服用されている際に身体に何らかの症状が現れた場合には、速やかに担当医師

にお伝えください。適切な治療を行います。また、担当医師の判断により、研究を中止する場合もあります。

両群ともに行われるがんの診断・治療は通常の保険診療として行われるもので、日常診療と比べて特別な危険を生じるものではありません。この研究では、各 visit においてアンケートの入力や握力の測定が行われ、そのための時間的拘束が約 30 分生じます。また通常の検査に追加して、3.④に記載の血液検査 2 として 1 回約 18 mL の追加採血に 4 回（計 72 mL）ご協力いただきます。この量は、医学的にみてあなたの病気や治療経過に影響を与えないと考えております。

5. 臨床研究への参加と辞退について

この臨床研究の説明を担当医師から聞いた上で、参加されるかどうかをあなたの自由な意思で決めてください。参加を辞退されたとしても、あなたが不利益を受けることはありません。これまで通り、最善の治療を行います。

また、臨床研究実施中に、あなたの臨床研究継続の意思決定に関わるような新しい情報が得られた場合には、速やかにお知らせし、臨床研究に継続して参加していただけるかどうか確認させていただきます。

6. 臨床研究への参加を途中で辞めたい場合

あなたがこの臨床研究に参加された後でも、いつでも参加を取りやめることができます。参加を途中で辞めたい場合、同意撤回書に記入・署名のうえ、担当医師まで提出をお願いします。

7. 臨床研究への参加を拒否または途中で辞めても不利益はありません

臨床研究への参加を拒否または途中で辞めた場合も、あなたが治療において不利益を受けることはありません。これまで通り、最善の治療を行います。また、研究の途

中で参加を辞退された場合、それまでに得られた情報の取り扱いについては同意撤回書の提出の際に確認させていただきます。お申し出ください。

8. 臨床研究に関する情報の公開について

この研究の概要（研究の名称、目的、方法、実施体制、結果等）は、厚生労働省の臨床研究等提出・公開システム「jRCT; Japan Registry of Clinical Trials（https://jrct.mhlw.go.jp/）」に登録（登録番号：jRCTs041240051）し、公表しています。研究参加者個人が特定される情報は登録されません。

9. 臨床研究に関する資料に関して

あなたの希望により、研究の計画や研究方法に関する資料を閲覧することができますので、希望がありましたらあなたの担当医師か、研究責任医師または三重大学医学部附属病院臨床研究審査委員会までお申し出ください。その際にあなたの本人確認として免許証等のご提示、また事務手続き手数料がかかる場合がありますのでご了承ください。

10.　プライバシーの保護について

この臨床研究で集められたデータ（症状、検査結果、アンケート等）は、あなたのお名前や身元等の個人情報を番号等に置き換えて使用します。あなたの情報の取り扱いには十分配慮し、外部に漏れないよう厳重に管理を行います。本研究では、置き換えられた番号等から個人情報へ復元するための対応表を使用します。

なお、この臨床研究の結果は、学会や医学雑誌等に発表されることがありますが、個人を特定できなくしているため、その際にあなたのお名前や身元等個人情報が明らかになるようなことはありません。また、医療関係者はあなたの秘密を守ることを法律で義務づけられていますし、当院のきまりに基づき個人情報保護法に沿って皆様の情報を取り扱いますので、個人情報が外部に漏れることもありません。対応表は、当院

の個人情報管理者である外科 副院長 岩永 孝雄が保管・管理いたします。

また、臨床研究が適正に実施されているかを確認するために、この臨床研究の関係者（当院の職員等）およびこの臨床研究とは直接関係していないモニタリングや監査の担当者、臨床研究審査委員会の委員があなたのカルテをみることがありますが、これらの人達は仕事上で知ったことについて秘密を守る義務があり、個人情報保護法に基づいて仕事をしますので、あなたのプライバシーが外部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、上記の者がカルテ等の内容をみることについてもご了承いただいたものとして取り扱わせていただきます。

11.　試料・情報等の保存および使用方法ならびに保存期間

＜研究に用いる試料・情報の種類＞

情報：年齢、病歴、治療歴、アンケート、副作用等の発生状況、CT 画像　等

試料：血液

＜外部への試料・情報の提供＞

この研究は「2. この研究に関する研究組織」に記載する外部の医療機関と共同で行いますので、研究の情報を他の医療機関と共有し、あなたの情報を三重大学とデータセンターへ提供します。三重大学とデータセンターへのデータの提供は、本研究の関係者以外がアクセスできない状態で行います。対応表は、医療機関ごとに個人情報管理者が保管・管理しますので、他の医療機関があなたを特定することはできません。

あなたから提供された試料の一部は三重大学および外部の検査施設※1 にて測定を行い、この研究で収集した情報は解析業務委託機関※2 にて解析を行います。また、得られた情報は解析終了後に研究資金等の提供組織である株式会社ツムラに提供され、補中益気湯の適正な使用方法の検討のために活用されます。試料および情報は研究用 ID により管理されて提供されるので、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。

※1 施設の名称：株式会社 LSI メディエンス

※2 機関の名称：WDB ココ株式会社

＜試料・情報等の保存と廃棄＞

ご提供いただいた情報は研究の実施期間終了後少なくとも 5 年間保存させていただきます。試料は研究終了後５年間保管します。試料の保存のために必要な費用、研究に必要な費用等は、本研究の資金源から支出され、あなたが負担することはありません。また、ご提供いただいた試料ならびに情報は、研究内容の公正な審査の後に研究者に提供され、決して売買されることはありません。研究の実施期間終了後（保存期間が終了した場合）は、試料・情報は個人を特定されないように処理したまま廃棄します。

＜試料・情報等の新たな研究での利用＞

本研究でいただいた試料・情報を用いて、新しく研究を行うことがあります。この場合には再度、必要とされる委員会にて審査を受け、実施施設の管理者の許可を受けてから研究を行います。研究の内容に関しては、当院のホームページ（http://yokkaichi.jcho.go.jp）に載せる予定にしております。他の研究に使用して欲しくない場合にはご連絡ください。

ご提供いただいた試料・情報は、郵送やインターネット等で検査施設やデータセンターへ提供いたしますが、本研究の関係者以外はアクセスできない方法で収集されます。また試料・情報は、個人を特定できなく加工した後に他研究機関等に提供したり他研究機関から受領したりします。提供先が外国の研究機関や外国企業の場合には、その国でのプライバシー保護規定が定められていることを確認した上で、患者さん個人を特定できる情報を含まない形にして提供いたします。

また、近年、データの正確性を見るために、論文の出版社からデータの提出を求めら

れることや、全世界の研究者が、論文のデータにアクセスできるようにし、研究を行うことがあります（データシェアリングといいます。）。両者とも、個人を特定できなくした情報しか提供しませんので、これにより個人を特定されることはありません。

12.　研究資金源および利益相反

臨床研究を行うにあたって、企業の利益のために公正で適正な判断が損なわれることが第三者から疑われる状態になることがあります。このような状態を「起こり得る利害衝突（利益相反）」と呼びます。公正かつ適正な判断が妨げられた状態としては、データの改ざん、特定企業の優遇、研究を中止すべきであるのに継続するなどの状態が考えられます。

この研究は、株式会社ツムラからの研究費を使用し実施する共同研究です。また、研究分担医師である奥川喜永は、株式会社ツムラから講演謝金等を受領しています。しかし、意図的に株式会社ツムラに都合のよい成績となるよう導いたりすることはありません。本研究の実施にあたり、株式会社ツムラから無償で補中益気湯、3.④に記載の血液検査 2 に係る器材、患者負担軽減費に供するクオカード等の提供、ならびに、研究関連書類案の作成支援、安全性情報の提供、研究資材の作成支援等の役務提供を受けています。その他、本研究では三重大学医学部附属病院特定臨床研究奨励資金を使用します。

本研究の実施にあたり、臨床研究法の定める手続きに従い研究責任医師および研究分担医師、利益を得ることが明白な者は、当該企業との利益相反の状態を開示し、臨床研究審査委員会審査を受け、承認を得ております。したがって、この研究における利益相反の状態は、あなたに何ら危険を及ぼすものではありません。

13.　この研究に関するお問い合わせ先

この臨床研究について、心配なことや、わからないこと、何か異常を感じられたときは、いつでもご遠慮なく担当医師、若しくは相談窓口にご相談ください。

また、病気やけが等で他の治療を受けるときは担当医師、若しくは相談窓口までご連絡ください。

〈研究責任医師〉

四日市羽津医療センター　外科　副院長　岩永 孝雄

電話：059-331-2000（代表）

〈相談窓口〉

四日市羽津医療センター　外科　副院長　岩永 孝雄

電話：059-331-2000（代表）

〈夜間・休日連絡先〉

四日市羽津医療センター　外科　当直医

電話：059-331-2000（代表）

14.　臨床研究の費用について

この研究に参加することで、あなたに特別な負担はありません。この研究に関わる一部の検査や補中益気湯等の費用については株式会社ツムラが負担します。ただし、研究参加期間中であっても通常診療の範囲で行われる診察料や検査料、通常服用されている薬剤等の費用ならびに入院費用は、通常の保険診療で自己負担分をお支払いいただくことになります。研究に際してアンケート調査、握力測定や採血頻度・量等が増えることになります。そのためこの研究に参加していただく際には患者負担軽減費として研究参加時（visit 1）と、研究参加期間終了時（visit 4）または中止時にそれぞれ 5,000 円相当のクオカード（合計 10,000 円相当）をお渡しいたします。

15.　あなたの病気に対する他の治療法

現在、がん患者の体力増強・食欲不振に対しては、抗炎症薬（ステロイド、NSAIDs等）や食欲改善薬が使われています。

この研究に参加されない場合には、他の治療方法の中からあなたに最もよいと考えられる方法を相談のうえ決めていきます。あなたが、他の治療を受けることを希望される場合には、ご相談ください。

16.　臨床研究によって健康被害が生じた場合

研究参加期間中に健康被害が生じた場合、担当医師が責任をもって治療を行います。この臨床研究はこれまでの研究に基づいて科学的に計画され慎重に行われますが、もしこの臨床研究が原因であなたに副作用等の一定水準を超える健康被害が生じた場合には、本研究が加入する臨床研究保険の条件に基づき補償が受けられます（死亡・後遺障害補償金、医療費・医療手当）。健康被害が発生した場合は、担当医師へご連絡ください。ただし、担当医師に事実と違う報告をしたり、あなた自身の重大な過失または故意によりその被害が発生した場合は、補償金が減額されたり受けられないことがあります。補償対象外の健康被害が生じた場合は、保険診療範囲内で必要な治療を行い、医薬品副作用被害救済制度の対象範囲については当該制度により医療費や医療手当等の給付を受けられる場合があります。

17.　臨床研究審査委員会について

この臨床研究は厚生労働省認定の臨床研究審査委員会により、研究に参加される方の人権や安全性の保護および科学性について問題がないか審査を受け、承認を得ております。

名　称：三重大学医学部附属病院臨床研究審査委員会

所在地：三重県津市江戸橋 2 丁目 174 番地

苦情および問い合わせ窓口：

（電話）059-231-5045、（FAX）059-231-6038

（E-mail）mie-crb@mo.medic.mie-u.ac.jp

18.　あなたに守っていただきたいこと

研究参加期間中に、新たなお薬の開始や服用中のお薬の変更があった場合、他の病院を受診された場合には、担当医師へお知らせください。また、あなたが他の病院に通院されている場合に、この研究に参加していることをその病院にお知らせすることがありますので、ご了承ください。

また、次のような場合、あなたに臨床研究継続の意思があっても、担当医師の判断で中止させていただくことがあります。その場合も、担当医師が最善の治療を行います。

- この臨床研究の参加できる条件に合わないことがわかったとき
- 病気の状態により治療法を変える必要があるとき
- 担当医師が研究を中止したほうがよいと決めたとき
- 妊娠していることがわかったとき
- この研究全体が中止になったとき

【同意書は研究対象者用、医師用の２部作成すること】

同　意　書

四日市羽津医療センター　院長　殿

臨床研究課題名：切除不能進行再発大腸癌患者の炎症・栄養状態に対する補中益気湯の有効性・安全性に関するランダム化比較研究

（研究責任医師：四日市羽津医療センター　外科　副院長　岩永 孝雄）

【説明事項】

- ☐ 協力をお願いする臨床研究について
- ☐ この研究に関する研究組織
- ☐ 臨床研究の対象者として選定された理由
  - ➢ あなたの病気について
  - ➢ この臨床研究の目的
  - ➢ 臨床研究への参加基準
  - ➢ 臨床研究の方法
  - ➢ 臨床研究終了後の治療について
  - ➢ 臨床研究終了後の結果の取り扱いについて
- ☐ 期待される利益および起こりうる不利益
- ☐ 臨床研究への参加と辞退について
- ☐ 臨床研究への参加を途中で辞めたい場合
- ☐ 臨床研究への参加を拒否または途中で辞めても不利益はありません
- ☐ 臨床研究に関する情報の公開について
- ☐ 臨床研究に関する資料に関して
- ☐ プライバシーの保護について
- ☐ 試料・情報等の保存および使用方法ならびに保存期間
- ☐ 研究資金源および利益相反
- ☐ この研究に関するお問い合わせ先
- ☐ 臨床研究の費用について
- ☐ あなたの病気に対する他の治療法
- ☐ 臨床研究によって健康被害が生じた場合
- ☐ 臨床研究審査委員会について
- ☐ あなたに守っていただきたいこと

【研究対象者の署名欄】

私はこの研究に参加するにあたり、上記の事項について十分な説明を受け、説明文書を受け取り、内容等を十分理解いたしましたので、本研究に参加することに同意します。なお、この同意はいつでも撤回できることを確認しています。

同意日：＿＿＿年＿＿＿月＿＿＿日　氏名：＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿（自署）　性別：＿＿＿＿＿

住所：＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿　生年月日：＿＿＿年＿＿月＿＿日

【医師の署名欄】

私は臨床研究について、上記説明事項に関して説明文書を用いて、十分に説明いたしました。

確認日：＿＿＿年＿＿月＿＿日　所属：＿＿＿＿＿＿＿＿　氏名：＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿(自署)

【同意撤回文書は研究対象者用、医師用の 2 部作成すること】

同　意　撤　回　書

四日市羽津医療センター　院長　殿

臨床研究課題名：切除不能進行再発大腸癌患者の炎症・栄養状態に対する補中益気湯の有効性・安全性に関するランダム化比較研究
（研究責任医師：四日市羽津医療センター　外科　副院長　岩永 孝雄）

私は、上記研究への参加にあたり、説明を受け同意の意思を表明しましたが、再度同意の是非について検討した結果、本研究における同意を撤回いたします。

また、これまでの研究情報については以下の通りとします。

□　これまでの研究情報については使用しても構いません。

□　これまでの研究情報を使用しないでください。

*ただし、すでに学会発表や医学雑誌等に掲載されている場合は削除できません。

（本人）　住所＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿

＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿

氏名＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿(自署)

同意撤回日　西暦　　年　　月　　日

【医師の署名欄】

私は上記臨床研究について、同意撤回の意思表示があったことを確認しましたのでその実施を中止します。

確認日：　　年　　月　　日　所属：＿＿＿＿＿＿＿＿　氏名：＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿(自署)