臨床研究に参加を検討されている方への説明文書

「オキサリプラチンによる末梢神経障害に対する
サージカルグローブによる圧迫療法の予防効果を検証する
多施設共同第Ⅱ/Ⅲ相ランダム化比較試験」

版数：第3.1版

作成年月日：2026年8月25日

目次

1. はじめに 3
2. あなたの病気と治療について 5
3. 研究の名称、目的及び意義 6
4. 研究の方法について 8
5. 研究への参加予定期間 16
6. 研究への参加予定人数 16
7. 研究に参加することにより予期される利益及び不利益 16
8. 研究の参加後に中止する場合があることについて 18
9. 研究への参加に同意しても、随時同意を撤回できること 19
10. 研究に参加しない場合の治療法について 20
11. 研究終了後の対応について 20
12. 研究の実施による健康被害が生じた場合の補償と治療について 20
13. 新しい重要な情報が得られた場合 21
14. 研究内容の情報公開の方法 21
15. 研究計画書及び研究の方法に関する資料の入手または閲覧 21
16. 研究対象者の個人情報の保護について 22
17. 試料などの保管及び廃棄の方法 23
18. 研究の資金源および利益相反について 23
19. 研究に参加中の費用負担について 24
20. 研究に参加されている間のお願い 24
21. 研究成果の帰属について 25
22. 将来の研究のために用いる可能性 25
23. 審査意見業務を行った認定臨床研究審査委員会の名称 25
24. 研究責任医師の連絡先と問合せ窓口 26
25. 研究に関する苦情と相談窓口について 28

1．はじめに

（1） 同意について

この文書は、大腸がんに対し抗がん剤であるオキサリプラチンを投与予定の患者さんを対象に、オキサリプラチンの副作用の一つである手のしびれを予防する方法を調べるための臨床研究について説明した文書です。この説明文書をよくお読みいただき、わからないことや不安なことがありましたら、どんなことでも遠慮せずに研究責任医師または研究分担医師に質問してください。また、必要に応じて、あなたのご家族やかかりつけの医師（主治医）にお聞きになってから臨床研究に参加されるかどうかご検討ください。この研究について十分にご理解いただいた上で、参加されるかどうかは、あなたご自身の自由な意思でお決めください。たとえこの研究への参加をお断りになられても、あなたが不利益を受けることは一切ありません。**あなたが参加してもよいと判断された場合には、この説明文書の後にある同意書に署名してください。**

この臨床研究は、人権と安全性に最大限の配慮をして実施されます。その内容は厚生労働大臣の認定を受け、広島大学長により設置された広島大学臨床研究審査委員会（以下、審査委員会）において、研究対象となる方の人権が保護され、科学的・倫理的に妥当であることが確認され、承認されています。また厚生労働大臣に臨床研究の実施に関する計画（実施計画）を提出し、各実施医療機関の管理者の許可を得て実施されています。

（2） 臨床研究とは

この研究は、主に医療機器メーカーが厚生労働省に承認を得るために行う臨床試験、いわゆる‘治験’とは異なります。

＜実施医療機関名＞では、最新の治療を患者さんに提供するために、病気の診断や治療について日々研究し、患者さんにより良い診断や治療の開発を試みています。さまざまな病気に対して、診療上重要であると考えられる治療法や診断方法などの有用性と安全性を調べるためには、患者さんにご協力いただいて治療をした上で、科学的に判断しないと結論が出せません。このように治療法の効果（効きめ）や安全性（副作用、医療機器の場合は不具合）を、患者さんのご協力のもとで調べる研究を「臨床研究」といいます。

臨床研究には、医療機器メーカーが主体となっておこなっている臨床研究と、医師

自らが計画を立てて実施する臨床研究（医師主導臨床研究）があり、今回あなたに参加をお願いする臨床研究は“医師主導”の臨床研究です。また、本研究は国が定めたルール（臨床研究法施行規則（平成 30 年厚生労働省令第 17 号））に従って計画が立てられています。また臨床研究は研究を目的としており通常の治療とは異なりますので、研究責任医師および研究分担医師が細心の注意を払いながら医療機器の有効性と安全性について調べます。

参加している実施医療機関とその研究責任医師に関する情報は、臨床研究法の規定に基づき、厚生労働大臣が設置している臨床研究実施計画・研究概要公開システム jRCT（Japan Registry of Clinical Trials）のホームページ（https://jrct.mhlw.go.jp/）で適宜更新されていますので、ご確認ください。

今回実施する研究は、HiSCO（広島臨床腫瘍外科研究グループ）の共同研究として、広島大学病院を中心に計 16 の広島県内の医療機関が参加して実施しています。HiSCO は、広島県の医療関係者に最新のがんの外科治療や薬物療法に関する情報提供を行い、また広島県内の医療機関を中心にがんの外科治療や薬物療法に関する臨床試験を行うことで、がんの外科治療や薬物療法の重要性を一般社会に広く啓蒙し、地域のがん治療の向上に貢献することを目指す特定非営利活動法人です。

2. あなたの病気と治療について

大腸がんは、本邦において 2022 年の予測大腸がん罹患数が年間 8.95 万人と多い疾患です。大腸がんの治療は進行度に応じて、内視鏡治療、手術治療、抗がん剤治療、放射線治療などが選択されます。術後補助抗がん剤治療は手術でがんをすべて摘出できた大腸がん患者さんに対し、がんの再発を減らし生命予後を良くする目的で手術後に行われる抗がん剤治療です。手術でリンパ節を含めてがんを全て摘出できた後、病理検査で摘出したリンパ節への転移を認めたステージ３期の大腸がん患者さんに対して、約半年間の術後補助抗がん剤治療を行うことが標準治療となっています。オキサリプラチンは大腸がんに対する抗がん剤治療における中心となる薬剤であり、5-フルオロウラシル/ロイコボリンまたはカペシタビンと組み合わせて、術後補助抗がん剤治療としてのステージ 3 期の大腸がんに使用されます。オキサリプラチンで生じる手足のしびれの副作用はしばしば患者さんの日常生活を制限し生活の質が低下します。その慢性的なしびれは、国内において上述の抗がん剤を用いた大腸がんに対する術後補助化学療法（CAPOX 療法）の大規模試験において約 36%発症したと報告されています。また、そのしびれの症状は、オキサリプラチンの治療終了後数か月または数年も続くこともあります。さらに重症度はオキサリプラチンの累積投与量と相関すると言われており、同薬の治療を継続する患者さんにとって重要な問題であります。しかしながら、そのしびれを予防する有効な薬剤や医療機器はないのが現状で、しびれが発症した場合の対処法として、オキサリプラチンを投与する量を減らす、または投与の中止が行われています。オキサリプラチンで生じるしびれの予防・症状の軽減は患者さんの生活の質の向上につながる可能性があります。さらに、しびれを予防・軽減することで、投与する抗がん剤の量を減らすことなく、最も効果的な量を維持したまま治療を継続・完遂することができることにもつながる可能性があります。しびれは一度発症すると不可逆性となりえる症状であり、予防に重点をおいた戦略が必要と考えられます。

3. 研究の名称、目的及び意義

（1） 特定臨床研究の名称

オキサリプラチンによる末梢神経障害に対するサージカルグローブによる圧迫療法の予防効果を検証する多施設共同第 II/III 相ランダム化比較試験

（2） 目的及び意義

オキサリプラチンで生じるしびれの原因はあきらかにはなっていません。オキサリプラチンと同じしびれの副作用を生じる抗がん剤としてパクリタキセルという薬があります。近年、乳がんに対しパクリタキセルを投与する際、外科手術で手術者が使用するサージカルグローブ（ゴム手袋）を抗がん剤の投与前から装着し、投与後に外すことで、手全体を圧迫し手の血液の循環を低下させる方法が、しびれの予防に有効であったと報告されています。この方法は、サージカルグローブで手指を圧迫し指先の血液循環を少なくすることで、皮膚の感覚受容器への抗がん薬の曝露を少なくすることでしびれの発症を抑制させることを期待する新しい予防方法です。この方法で、乳がんに対するパクリタキセルの投与による手のしびれの発症を 30-40%に減らすことができることが証明されており、その他の抗がん剤で生じるしびれの副作用の予防法としても有望です。

今回用いるサージカルグローブ（下図）は、三興化学工業株式会社のエンブレム手術用手袋ラテックスフリー（クラス 2、医療機器届出番号 221ADBZX00109000）であり、一般的には医療従事者の感染予防の用途で多数の使用経験があります。



今回われわれは、上記の先行研究を元に、オキサリプラチンによる抗がん剤治療実施中の大腸がん患者さんにおける慢性的なしびれの発症に対する予防効果を確かめ

ることを目的とする研究を計画しました。このサージカルグローブは、通常の使用方法とは異なる二重装着で用いられ、圧迫療法の抗がん剤による慢性的なしびれに対する予防効果を発揮することを期待されるものであるため、届出医療機器の使用目的外使用となります。大腸がん患者さんに着目すれば、オキサリプラチンによる慢性のしびれ発症のための使用に関しては、先行研究、使用経験も報告されていません。よって、本研究においては、サージカルグローブによるしびれの予防効果に対する新たな知見を作り出すことを目的に、臨床研究法における特定臨床研究として試験を実施することとしました。本研究では、オキサリプラチンを投与する大腸がん術後の補助抗がん剤治療（CAPOX 療法）を８サイクル、約半年間行う患者さんを対象に、オキサリプラチン投与中にサージカルグローブを装着する試験群と装着しない対照群の 2 群にランダムに割り振り、各群のしびれの発生割合について比較し、サージカルグローブによる圧迫療法が CAPOX 療法によって生じるしびれの予防に有効であるかどうかを検証します。

本試験はオキサリプラチンによるしびれ予防に、サージカルグローブ装着が有用であるかを明らかにする試験です。本試験の結果により、オキサリプラチンを使用する抗がん剤にて生じる副作用であるしびれの予防に抗がん剤治療中のサージカルグローブ装着が有用かどうかに関して明らかとなり、これまでに予防法がない領域に対する大きな貢献となることが期待できます。

4. 研究の方法について

（1）研究に使用する医療機器について

オキサリプラチンの投与中に装着してもらう手袋は、エンブレム手術用手袋ラテックスフリーという製品です。エンブレム手術用手袋ラテックスフリーは、医療従事者の感染予防の用途で医療現場において日常的に使われています。オキサリプラチンという抗がん剤の投与中に、その手袋のちょうど良いサイズより一つ小さいサイズの手袋を２重に装着してもらいます。

（2）対象となる患者さん

あなたが本研究への参加に同意された場合、まず、参加基準を満たしているかどうかを確認します。参加基準は以下のようになっています。本研究に参加していただくためにはこのほかにもいろいろな基準がありますが、それらは研究責任医師または研究分担医師が詳しく検査、診察して判断します。場合によっては、以下の基準をすべて満たしている方でも、研究に参加できないことがあります。また、既に研究が始まっていても、参加するための基準にあてはまらないことが明らかになった場合や、この研究を続けないほうがあなたにとってよいと研究責任医師または研究分担医師が判断した場合は、中止させていただくことがあります。

- この研究に参加いただける方（以下の基準をすべて満たす方）

(1) ステージ３期の大腸がん患者さん
(2) がんの近くのリンパ節とがんを含めた大腸を切除されている患者さん
(3) がんの取り残しがない手術が行われている患者さん
(4) 術後補助抗がん剤治療としてオキサリプラチン併用の抗がん剤治療（CAPOX療法）を、約半年間行う予定の患者さん
(5) 手術をうけてから８週間以内に試験に登録ができ、かつ登録してから２週間以内にCAPOX療法を始められる患者さん
(6) 18歳以上で、本人による試験への同意ができる患者さん
(7) 日常生活が問題なく行える、または日常生活に対する活動の制限が少しだけである患者さん
(8) 本研究の参加に文書による同意をいただける患者さん

● この研究に参加できない方（以下のいずれかの基準を満たす方）

(1) 抗がん剤治療前からしびれの症状がある患者さん

(2) しびれの症状に影響を与える可能性のある薬（アセチル-L-カルニチン、ビタミンE、グルタミン、ガバペンチン、三環系抗うつ薬、オピオイド系薬剤）を服用している患者さん

(3) オキサリプラチンまたは他の白金を含む薬剤に過敏症がある患者さん

(4) 試験の有効性や安全性に影響を及ぼす程度の精神障害がある患者さん

(5) 抗腫瘍効果を目的とした抗がん剤治療または放射線療法の治療歴がある患者さん

(6) 大腸以外の他の臓器にがんがある患者さん

(7) 手術および術後の合併症から回復していない患者さん

(8) 腸閉塞、下痢、発熱がある患者さん

(9) HBs抗原が陽性を示すB型肝炎がある患者さん

(10) HIV抗原またはHIV抗体のどちらかが陽性である患者さん

(11) 研究参加期間中に妊娠を希望される女性の患者さん、または避妊する意思のない男性または女性の患者さん、授乳中の女性の患者さん

(12) 血液検査の結果が、次の値に該当する患者さん

① 白血球数が2000/mm^3未満　または　好中球数1000/ mm^3未満

② 血小板数が10万/ mm^3未満

③ 血色素量が9.0g/dL未満

④ ASTまたはALTが100 IU/L以上

⑤ 血清クレアチニンが施設基準値の1.5倍以上

(13) 5号（最小サイズ）のサージカルグローブがちょうどよいサイズ、または大きいサイズである患者さん

(14) 研究責任医師または研究分担医師が不適当と判断した患者さん

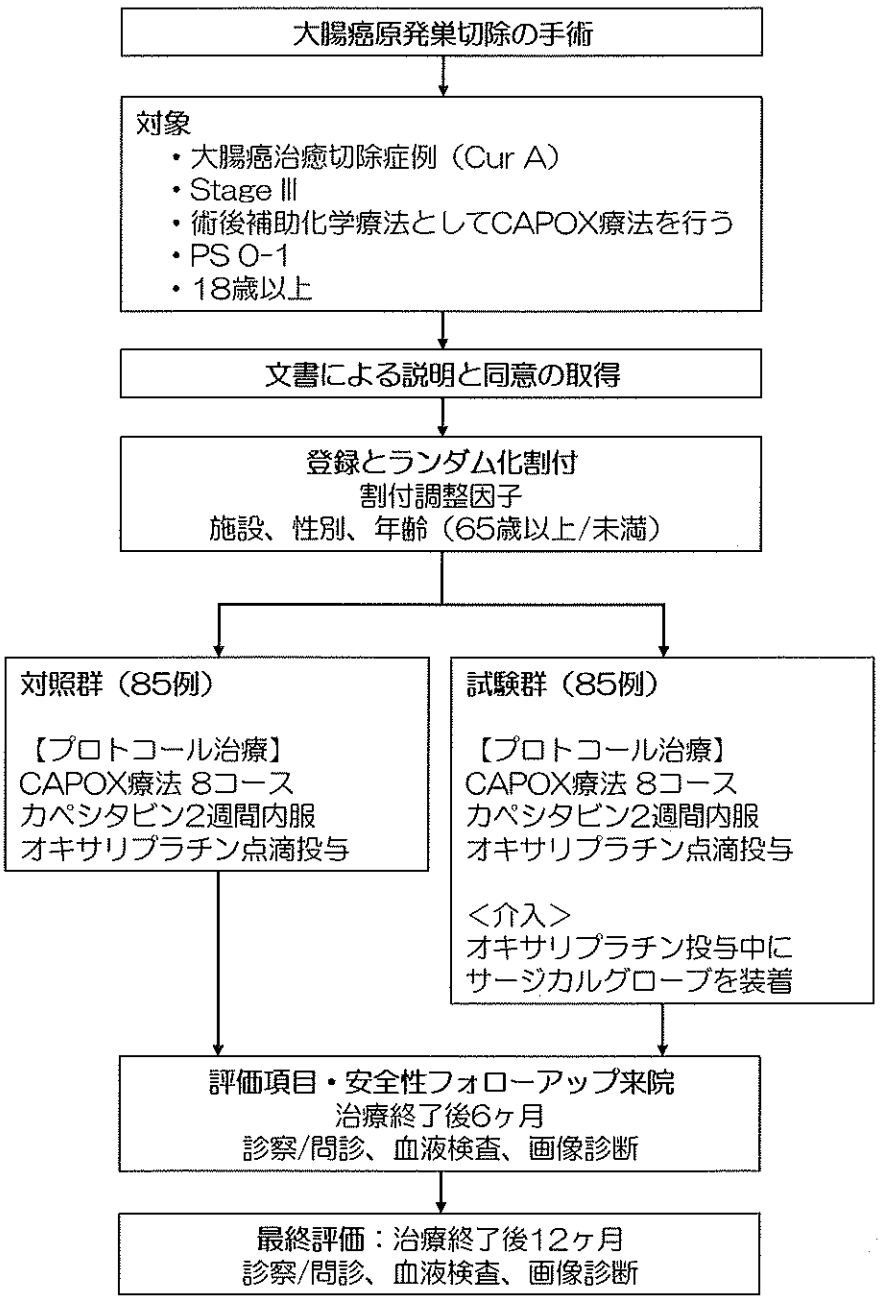
（3）治療方法

この研究に参加することに同意していただいた患者さんには、オキサリプラチン投与中、その前後でサージカルグローブを両手に装着するグループ（介入群）と何も装着しないグループ（対照群）とに分かれていただきます。どちらのグループになるかは、無作為に決まりますので、あなたも研究者も選ぶことはできません。これを「無

作為化割付（むさくいかわりつけ）」といいます。参加者の方には 2 分の 1 の確率で試験治療群もしくは対照群のいずれかのグループに分かれていただきます。無作為化割付を行うことにより、性別や年齢といったオキサリプラチンの副作用しびれの発症に影響を及ぼしそうな特性が、グループ間で均等になることが期待できます。こうすることで、より公平にサージカルグローブの効果を調べることができます。

（4）研究の進め方

この研究全体の流れを図にしました。



同意取得、事前検査の後、試験に入ることができると判定されたら、試験治療群または対照群に分けられます。試験治療群に分けられた患者さんは、８コース予定される補助の抗がん剤治療 CAPOX 療法のオキサリプラチン投与中、前後でサージカルグローブを装着してもらいます。両群の患者さん共に、各コースの抗がん剤治療前、最後の抗がん剤治療終了後、抗がん剤治療終了６か月/1 年後にそれぞれ医師の診察/問診、血液検査、問診票の記載をしていただきます。

（５）研究中の検査内容およびスケジュール

研究期間中は、下記のスケジュールに従って、定期的にあなたの体調を調べさせていただきます。これは、研究の安全性を確認するとともに、サージカルグローブの効果を確認するためのものです。ただし、あなたのお体の状態により、検査内容やスケジュールが変更となる場合もあります。その場合は、研究責任医師または研究分担医師の指示に従ってください。

＜スクリーニング期（CAPOX 療法開始前）＞

① 患者さんの背景情報から、試験に参加する条件を満たしていることを確認します。
② 身長や体重、ECOG PS（日常生活の制限に関する指標）、血液検査を行い、CAPOX 療法が問題なく行えることを確認します。
③ CAPOX 療法開始前に服用している常用薬や、大腸がん以外の疾患に対して行っている治療について調査します。
④ 文書による説明、試験参加への同意を確認します。
⑤ 参加することが決定した場合は、患者さんを試験に登録し、治療群（サージカルグローブを装着する群）または対照群（装着しない群）のどちらかの試験群にランダムに割り振ります。

＜治療期＞

① CAPOX 療法の各コース開始前に、次の２つのアンケートに回答していただきます。これらはしびれ症状が日常生活にどれくらい影響しているのか、またはどの程度しびれがあるのかについて、患者さん本人が主観的に評価する

ものです。

・FACT/GOG-NTX-12：しびれと日常生活への影響

・EORTC QLQ-CIPN20：しびれと日常生活への影響

② CAPOX 療法の各コース開始前に、医師による診察を受け、しびれの程度と日常生活への影響を客観的に評価します。

・NCI-CTCAE、DEB-NTC：医師による客観的なしびれの評価

③ 治療群に割り振られた患者さんは、CAPOX 療法のオキサリプラチン投与が開始される 30 分前にサージカルグローブを装着します。オキサリプラチン投与中も装着したままで過ごし、投与終了から 30 分後にサージカルグローブを外します。

④ 対照群に割り振られた患者さんは、サージカルグローブを装着せずにオキサリプラチン投与を開始します。

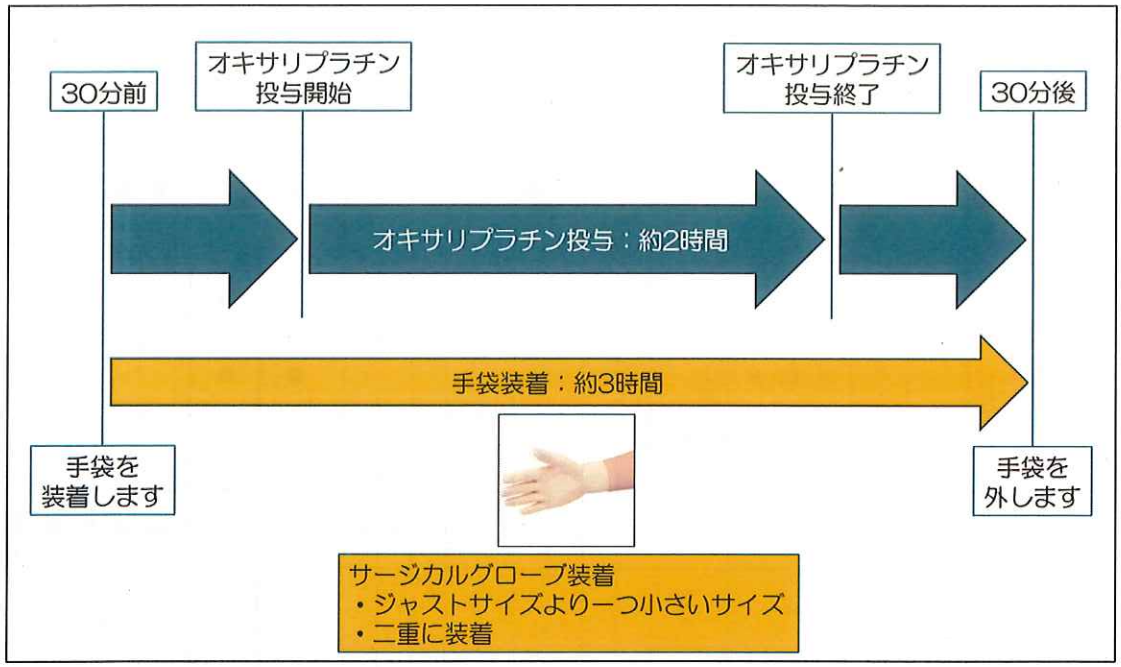
⑤ オキサリプラチンを投与した日の夕食後から、CAPOX 療法の内服薬であるカペシタビンを 14 日間（15 日目の朝食後まで）内服します。各コースの内服が終わる日に、CAPOX 療法が全て行うことができた、または中止されたかについて患者さん本人が記録します。

⑥ CAPOX 療法中に併せて行った治療法や、内服した薬、しびれ以外の副作用については各コースで調査します。

⑦ ①～⑥は CAPOX 療法の各コースで行います。

⑧ 副作用による中止がなければ、CAPOX 療法は 8 コース（約 6 ヶ月間）行います。

⑨ 8 コース目のみ、カペシタビンの内服が終了した 1 週間後に来院していただき、術後補助化学療法終了直後の調査として①のアンケートに回答していただきます。



＜フォローアップ期＞

① CAPOX 療法が 8 コース終了後、6 ヶ月後と 1 年後に来院していただき、＜治療期＞の①のアンケートに回答していただきます。

② CAPOX 療法によるしびれ以外の有害事象についても調査します。

（6）サージカルグローブの装着手順

① サージカルグローブを包装紙から出します。

② 1 枚目のサージカルグローブを、両手に、指先までしっかりと装着します。

③ 2 枚目のサージカルグローブを、②の上から装着します。

試験スケジュール表　＜試験群＞

観察時期		スクリーニング期	治療期												フォローアップ期	
		-	CAPOX療法 1コース目				CAPOX療法 2~7コース目				CAPOX療法 8コース目				補助化学療法 終了 直後	
検査・観察スケジュール			1日目			15日目	1日目			15日目	1日目			15日目	前コースの 22日目	補助化学療法 終了から 6ヶ月後	補助化学療法 終了から 1年後
			サージカルグローブ				サージカルグローブ				サージカルグローブ						
			装着前	装着	装着後		装着前	装着	装着後		装着前	装着	装着後				
規定日からの許容範囲（日）		-14				+14	前コース1日目から 49日後まで			+14	前コース1日目から 49日後まで			+14	+14	-28~+28	-28~+28
文書同意取得		●															
登録患者背景情報の調査		●															
患者登録・ランダム化		●															
来院		●		●				●				●			●	●	●
全身状態（PS）の確認		●															
身体測定	身長	●															
	体重	●															
血液検査	血算・生化学的検査		●				●				●						
	血液凝固系検査		●				●				●						
サージカルグローブ装着				●				●				●					
サージカルグローブ装着状況調査				●	●		●	●	●		●	●	●		●		
術後補助化学療法					←→				←→				←→				
術後補助化学療法の実施					●	●			●	●			●	●			
併用薬・併用療法の調査		←	→											→			
有効性	NCI-CTCAE		●				●				●				●	●	●
	FACT/GOG-NTX-12		●				●				●				●	●	●
	EORTC QLQ-CIPN20		●				●				●				●	●	●
	DEB-NTC		●				●				●				●		
有害事象			←	→											→		

●：必須　　※：サージカルグローブの装着時間は1コース3時間です。

試験スケジュール表　＜対照群＞

観察時期		スクリーニング期	治療期												フォローアップ期	
		-	CAPOX療法 1コース目				CAPOX療法 2~7コース目				CAPOX療法 8コース目				補助化学療法終了 直後	
検査・観察スケジュール			1日目 サージカルグローブ			15日目	1日目 サージカルグローブ			15日目	1日目 サージカルグローブ			15日目	前コースの22日目	補助化学療法終了から6ヶ月後	補助化学療法終了から1年後
			装着前	装着※	装着後		装着前	装着※	装着後		装着前	装着※	装着後				
規定日からの許容範囲（日）		-14				+14	前コース1日目から49日後まで			+14	前コース1日目から49日後まで			+14	+14	-28~+28	-28~+28
文書同意取得		●															
登録患者背景情報の調査		●															
患者登録・ランダム化		●															
来院		●		●				●				●			●	●	●
全身状態（PS）の確認		●															
身体測定	身長	●															
	体重	●															
血液検査	血算・生化学的検査		●				●				●						
	血液凝固系検査		●				●				●						
サージカルグローブ装着																	
サージカルグローブ装着状況調査																	
術後補助化学療法					←→			←→				←→					
術後補助化学療法の実施					●	●		●	●			●	●				
併用薬・併用療法の調査		←→															
有効性	NCI-CTCAE		●				●				●				●	●	●
	FACT/GOG-NTX-12		●				●				●				●	●	●
	EORTC QLQ-CIPN20		●				●				●				●	●	●
	DEB-NTC		●				●				●				●		
有害事象			←→														

●：必須　　※：サージカルグローブの装着時間は1コース3時間です。

5. 研究への参加予定期間

この研究は jRCT（臨床研究等提出・公開システム）初回公表日から 2028 年 8 月 31 日（全研究対象者の観察期間終了予定日）にかけておこないます。治療開始前にいくつかの検査、問診等をおこない、抗がん剤を投与しても良い状態かどうかの確認等（スクリーニング）をおこないます。治療期間中は、3 週間に 1 回程度の検査をおこないます。約半年間の補助抗がん剤治療が終了した後に 1 年間の観察をおこなって、臨床研究は終了です。患者さんのお体の状態によって異なりますが、あなたに研究に参加していただく期間は、同意をいただいてから研究終了まで約 1 年 6 か月です。

6. 研究への参加予定人数

広島県内の 16 施設で計 170 名の患者さんに参加していただく予定です。

7. 研究に参加することにより予期される利益及び不利益

（1） 本臨床研究への参加によってあなたが受ける利益

パクリタキセルという抗がん剤投与中に両手にサージカルグローブを装着することは、乳がんの患者さんを対象におこなわれた国内外の研究において、しびれの副作用を予防できる効果が認められました。よって、しびれの副作用がある抗がん剤の投与中にサージカルグローブを装着することでしびれの副作用を予防できる可能性があります。

この研究において抗がん剤の投与中にサージカルグローブを装着することによって、あなたやあなたの受ける抗がん剤治療でしびれの副作用を軽減できるのか（良い影響か悪い影響か、それとも全く影響がないか）はわかっていません。

あなたにとって、この研究に参加することによる直接の医学上の利益はないかも知れません。しかし、この研究に参加していただいて得られたあなたの情報は、将来あなたと同様の大腸がんの患者さんに対する治療法の開発のための有益な情報となります。サージカルグローブを装着することにより考えられる利益は、抗がん剤治療によるしびれの副作用の軽減です。

（2） 予期される不利益および副作用について

本研究で用いる研究機器（サージカルグローブ）は、本研究と類似の抗がん剤治療で生じるしびれの副作用の予防効果を検証した臨床試験において、安全性が確認できており特別な不利益はないと予想されます。しかしながら、本研究対象機器の添付文書には、使用上の注意事項として、かゆみ、かぶれ、発疹等が記載されているため、本研究での手袋装着によりそのような症状を認めて不利益となる可能性があります。また、研究に使用するサージカルグローブは企業から提供され、研究対象の患者さんに無償で提供されるものであり、日常診療に比べて、研究対象患者さんが本研究に参加することで経済上の負担が生じることはありません。

（3） 副作用が起こったときの治療について

手袋装着による副作用は、個人差が大きく、どのような人にどんな副作用が出るかは人それぞれで、計画された治療の開始前に完全に予測することはできません。副作用が出たときは、手袋の装着を一旦中止したり、症状をやわらげたりするための治療（内服薬や注射薬）をおこなう場合もあります。

何かお体に変化や異常を感じた場合は、些細（ささい）なことでも遠慮なく、研究責任医師または研究分担医師にお伝えください。必要に応じて、適切な処置や治療をおこないます。手袋の装着の副作用反応について詳しく知りたい場合も、研究責任医師または研究分担医師にご相談ください。

8. 研究の参加後に中止する場合があることについて

あなたについての研究を途中で中止することになった場合には、中止の理由をご説明し、その後は研究責任医師または研究分担医師があなたと相談しながら最善の治療をおこないます。なお、中止した場合でも、その後のあなたの体調については必要な限り継続して観察をおこないます。

臨床研究参加に同意をいただいた後でも、次のような理由で、本臨床研究を中止する場合があります。

1) あなたが本臨床研究に関わる同意を撤回された場合
2) 本臨床研究開始後に「対象となる患者さん」の基準に合わないことが判明した場合
3) 決められた通りの観察や検査がおこなえなくなった場合
4) その他、本臨床研究の継続が適当ではないと研究責任医師または研究分担医師が判断した場合

本臨床研究を中止した場合は、あなたの状態を確認するために、「検査スケジュール」に定める各種の検査をおこないます。

なお、途中で本臨床研究を中止した場合でも、中止時点までの記録は今後の研究に役立つ貴重な資料となりますので、使用することをご了承ください。

9. 研究への参加に同意しても、随時同意を撤回できること

本研究への参加についてはあなたの自由ですので、内容についてよく理解していただいた上で、参加するかしないかをあなたの自由な意思で決めてください。

その場ですぐに署名していただかなくても、ご家族と相談するなど十分考えてからお返事していただいても構いません。参加を拒否することもできますし、同意書に署名された後でも理由に関わらず、いつでも自由に本研究への参加を取りやめることができます。この場合でも、あなたが今後の治療を受ける上で不利な扱いを受けることはなく、研究責任医師または研究分担医師があなたとよく相談し、あなたにとって適切な他の治療をおこないます。

同意を撤回される場合は、研究責任医師または研究分担医師に口頭で伝えていただくか添付の同意撤回書を提出してください。

なお、抗がん剤治療中の手袋装着を開始した後に治療を中止されたり、参加を取り止めたりした場合、あなたのお体の状態を確認するための検査をおこないます。本研究に参加された後に参加を取りやめたり、手袋の装着が中止となったりした場合でも、本研究に参加いただいた期間の検査結果や追跡調査についての情報は、本研究に関する情報として貴重な資料となりますので、使用することをご了承ください。

それらの情報を使用してほしくない場合は、研究責任医師または研究分担医師にその旨をお申し出ください。あなたのお名前などがわからないようにして廃棄します。ただし、すでに検査結果が論文などで公表されていた場合などのように、廃棄することができない場合があります。

10.　研究に参加しない場合の治療法について

あなたがこの研究に参加されない場合は、サージカルグローブ装着を行わずに、大腸がんステージ 3 期の手術後の患者さんに対して推奨されている補助抗がん剤治療（CAPOX 療法）を行います。CAPOX 療法中にしびれは生じた場合は、しびれの程度によって CAPOX 療法の休薬や減量をおこないます。現在実施中の治験や他の研究に参加することも可能です。この研究に参加いただくことを決定する前に、研究責任医師または研究分担医師と治療法の選択について十分にお話しください。

11.　研究終了後の対応について

参加期間終了後には、その時点で今後の治療法について相談し、最適な治療法を提供させていただきます。

12.　研究の実施による健康被害が生じた場合の補償と治療について

本臨床研究の参加中または終了後に、本臨床研究に参加したことが原因で、予測できなかった重い副反応などの健康被害が生じた場合には、通常の診療と同様に病状に応じて適切に対処いたします。研究責任医師または研究分担医師はあなたの安全の確保を最優先にこの研究を実施し、緊急時には適切な処置ができる体制をとります。この研究参加中に健康被害が生じた場合は、できるだけ早く、この説明文書の「24. 研究責任医師の連絡先と問合せ窓口」に記載された電話番号に電話し、その内容をお知らせください。

この研究により重篤なかつ予測できない健康被害が生じた場合、あなたは、研究代表（責任）医師から、あなたが支払われた合理的かつ必要な範囲の医療費の返金などの補償を受けられることがあります。

また、臨床研究に起因して健康被害が発生した場合には、加入する臨床研究保険により、死亡・後遺障害に対する補償金、治療に対する医療費・医療手当が支払われる場合があります。これは研究参加によって発生した副作用等の健康被害の補償を行うものです。

ただし、以下の場合は臨床研究保険による補償の支払い対象となりません。

1）あなたの健康被害とこの臨床研究との間に因果関係がない場合は、保険金の支払い対象となりません。例えば、この臨床研究のための通院途上で運転者の不注

意により車にはねられた場合の「けが」等は、この臨床研究との因果関係がありませんので、保険金の支払い対象になりません。

2) 研究責任医師または研究分担医師、医療機関、臨床研究調整委員会、その他第三者に法的責任がある場合は、保険金の支払い対象ではなく、健康被害に法的責任をもつ者が損害を賠償することになります。

3) 本研究で使用する医薬品（医療機器）が効かなかった場合には、保険金の支払い対象になりません。

4) 研究対象者またはその保護者に故意または過失がある場合は、支払い対象にならない、または制限される場合があります。

5) 第三者の違法行為または不履行による場合は、支払い対象にならない、または制限される場合があります。

なお、後のページにあります同意書に署名いただくことで、この健康被害補償についてもご了解いただいたことになります。健康被害があったと思われる場合には、研究責任医師または研究分担医師に申し出てください。

13. 新しい重要な情報が得られた場合

抗がん剤治療中のサージカルグローブ装着に関して、研究期間にあなたの健康や、臨床研究への参加や継続の意思に影響を与える可能性のある新たな情報（効果や安全性についての新たな情報など）を入手した場合は、速やかに研究責任医師または研究分担医師があなたに内容を説明した上で、この臨床研究に継続して参加いただけるかの意思を再度確認いたします。

14. 研究内容の情報公開の方法

本研究は、研究の実施に先立ち、厚生労働省が整備するデータベース jRCT（https://jrct.mhlw.go.jp/）に登録することで、どなたでも、研究内容や進捗状況等をご覧いただけます。研究終了後は研究結果の概要が公開されます。その際は、研究に参加された方の個人情報については分からないように保全されています。

15. 研究計画書及び研究の方法に関する資料の入手または閲覧

本研究の実施に関連する研究計画書および研究方法についての資料は、あなたが希望された場合、他の研究対象者の個人情報保護や当該臨床研究の独創性の確保に支障がない範囲で、入手または閲覧することができます。

16. 研究対象者の個人情報の保護について

この研究で得られた情報は、あなたを特定できる情報（氏名、住所、電話番号等）は記載せず取りまとめられます。そして、この研究の成績をまとめて学会発表や学術論文として公表されることもありますが、いずれの場合もあなたの名前等の個人的な情報は一切公表されませんのであなたの個人情報は守られます。

また、臨床研究がきちんとおこなわれているかどうかを調べるために、この病院の職員や調査の委託を受けた会社の担当者、審査委員会の委員、厚生労働省および関係機関の調査官が、病院で保管しているあなたの医療に関する記録（他の診療科や臨床研究に参加する以前の診療録も含む）などを見ることがあります。これらの調査や判定に関わる者には守秘義務が課せられており、あなたの個人情報は守られます。

この臨床研究に参加されている期間中のあなたの治療の状況や検査値、症状などの情報を、使用させていただきます。情報は、記録としてまとめられ、所定の解析機関で集計、解析されます。その際、匿名化（とくめいか）という方法を用いて本臨床研究で割り振られた符号を用いますので、個人が識別されたり特定されたりすることはありません。

あなたがこの説明文書についている同意書に署名することにより、あなたの医療記録を見ることに関しても承諾していただいたことになります。

また、この研究は、複数の施設が共同で実施するものですので、結果の解析等を行うために、収集した情報を他の共同研究機関に提供したり、取りまとめたり、共有したりする必要があります。その際は、個人情報の保護に配慮し、他の施設に情報を提供する場合は、名前などの個人を識別できる情報を取り除き記号や通し番号等に置き換えた状態で取り扱います。具体的には、「4. 研究の方法について」であなたから収集する情報として説明したそれぞれの情報について、下記の施設を除く各実施医療機関で収集したものについては、下記の施設に提供します。

提供先の研究機関

広島大学病院（研究責任医師：消化器・移植外科　教授　大段　秀樹）

この研究は、他の施設との共同研究です。個人情報の取扱い、提供先の機関名、提供先における利用目的が妥当であること等について審査委員会で承認を得た上で、当該臨床研究の試料と結果を広島大学病院へ提供します。送付の際、試料・情報を記号や通し番号に置き換えて取り扱いますので、あなたの名前などの個人的な情報は判別できません。個人情報保護に配慮したうえで送付いたします。

17. 試料などの保管及び廃棄の方法

研究責任医師は、研究が終了した日から5年間、本研究で得られた情報を施錠可能な保管庫で厳重に保管管理します。電子データで保管する場合は、パスワードを設定した上で、院内LANやインターネットから独立したパソコン等の電磁的記録媒体にて保管し、使用していない時は施錠可能な保管庫で厳重に保管管理します。保管期間到達後の記録文書は実施医療機関の規制に従い廃棄します。

また、本研究で得られた情報は、将来の研究のために用いる可能性があります。その場合には、改めて研究計画書を作成し、倫理審査委員会で承認されてから研究を実施します。

現時点では本研究で得られた情報の共有（これをIPDシェアリングといいます）の予定はありませんが、論文作成や、新たな研究を行う場合などの目的に応じて、共有させていただく可能性があります。

18. 研究の資金源および利益相反について

（1）研究の資金源

この研究は広島大学運営費交付金、およびHiSCOの研究資金を用いておこないます。

（2）利益相反

この臨床研究は、株式会社ジェイ･エム･エスから本研究で使用する医療機器サージカルグローブの無償提供を受けていますが、本研究の計画・実施・報告において、研究の結果及び結果の解釈に影響を及ぼすことはありません。

臨床研究における利益相反とは、臨床研究に関わる医師等が企業等から経済的な利

益（謝金、研究費、株式等）の提供を受け、その利益の存在により臨床研究の結果に影響を及ぼす可能性がある状況のことをいいます。本研究に関する利益相反は「臨床研究法における臨床研究の利益相反管理について（令和 8 年 4 月 20 日医政研発 0420 第 1 号厚生労働省医政局研究開発政策課長通知)【令和 8 年 4 月 20 日施行】が推奨する基準に基づき各共同研究施設において適切に管理します。

なお、HiSCO は複数の企業の協賛を受けていますが、株式会社ジェイ・エム・エスや三興化学株式会社、サンケムコーポレーションは含まれていないため、本研究に対する利益相反はありません。

19. 研究に参加中の費用負担について

使用されるサージカルグローブは健康保険の適用範囲外ですが、この部分については企業からの提供で負担するため、あなたの自己負担はありません。ただし、それ以外で使われる薬の費用や再診料などは保険診療の扱いとなりますので、通常通り自己負担が生じます。

20. 研究に参加されている間のお願い

本臨床研究に参加される場合は、次のことを守ってください。

- 研究責任医師または研究分担医師の指示にしたがって、定期的に来院してください。ご都合が悪くなった場合や、体調が悪く来院できない場合には、なるべく早めに研究責任医師または研究分担医師にご連絡をお願いします。日程を調整いたします。
- 他の病院または他の診療科にかかる場合はお知らせください。他の病院または他の診療科の医師に臨床研究に参加していることをお伝えください。また、その旨を事前に研究責任医師または研究分担医師にもお知らせください。
- 臨床研究参加前から使用している薬（市販薬・健康食品を含む）がある場合や、臨床研究参加後に新しく薬を使用する場合には、事前に研究責任医師または研究分担医師にご相談ください。薬には相互作用といって、一緒に使うと効果がなくなったり、反対に効果が強くなったりして、お体に悪い影響を及ぼすことがあるからです。
- この臨床研究では、臨床研究中に臨床研究以外の抗がん治療、抗悪性腫瘍治療（ホ

ルモン療法、免疫療法、抗体療法、放射線療法、温熱療法）、手術等の外科的処置などを受けることは禁止されています。

- 臨床研究参加中は避妊してください。抗がん剤の点滴（オキサリプラチン）・内服（カペシタビン）は胎児への安全性が確認されていませんので、女性の場合はこの臨床研究への参加について同意された日～カペシタビンの最後の内服から6か月後まで、男性の場合はカペシタビンの最後の内服から6か月後までは、必ず避妊をしてください。守っていただけない場合は、研究を中止させていただきます。
- 住所や電話番号など連絡先が変更になる場合は、必ず研究責任医師または研究分担医師までお知らせください。

21. 研究成果の帰属について

この研究の結果として特許権等が生じる可能性がありますが、その権利は、HiSCOに帰属し、あなたには帰属しません。また、その権利により経済的利益が生じる可能性がありますが、その権利もあなたには帰属しません。

22. 将来の研究のために用いる可能性

あなたから提供された検査データ等は、将来この研究とは別の研究に利用させていただく可能性があります。これを二次利用といいます。二次利用する際は別途倫理審査委員会で承認を得てから、利用内容の詳細を公開し、拒否できる機会を設けた上で個人を特定できない形で利用します。

また、この研究で得られた情報について、研究終了後に、適切な手続に則った手法で個人を特定できる情報等を削除したデータを作成し、CAPOX療法のしびれに対する予防法の開発に関する資料や論文投稿時の資料として使用する予定があります。あらかじめご了承ください。

23. 審査意見業務を行った認定臨床研究審査委員会の名称

本研究は厚生労働省の認定を受けた審査委員会において審査を受けています。この審査委員会は広島大学学内、学外の医学、医療の専門家、法律に関する専門家、生命倫理に関して識見を有している人、一般の立場の人から組織され、科学的評価については、審査委員会から依頼を受けた当該分野の専門家で構成される技術専門員の評価を参考にし、臨床研究が倫理的、社会的に妥当であるかどうかを審査します。

認定臨床研究審査委員会の名称：広島大学臨床研究審査委員会

審査委員会の種類：厚生労働省認定の中央審査委員会

審査委員会の設置者の名称：広島大学長

住所：広島県広島市南区霞一丁目２番３号

なお、本審査委員会の手順書、委員名簿および議事録のまとめについては、以下のホームページで公表しています。閲覧を希望される場合は、以下のアドレスにてご確認ください。

ホームページのアドレス：https://ethics.hiroshima-u.ac.jp/

（広島大学臨床研究審査委員会）

あるいは、https://jcrb.mhlw.go.jp/applications/detail/63

（認定臨床研究審査委員会申請・情報公開システム）

24. 研究責任医師の連絡先と問合せ窓口

この研究について何かお聞きになりたいことやわからないことや心配事がありましたら、遠慮なくおたずねください。

この研究全体の責任者・連絡窓口は以下の通りです。

【研究代表医師】

職名：教授　　氏名：大段　秀樹

所属：広島大学大学院医系科学研究科　消化器・移植外科学

住所：〒734-8551 広島県広島市南区霞 1-2-3

電話番号：082-257-5222（8:30～17:15　※土日・祝日を除く）

【研究事務局】

職名：助教　　氏名：下村　学

所属：広島大学大学院医系科学研究科　消化器・移植外科学

特定非営利活動法人　広島臨床腫瘍外科研究グループ

住所：〒734-8551 広島県広島市南区霞 1-2-3

電話番号：082-257-5222（8:30～17:15　※土日・祝日を除く）

この研究は、複数の施設が共同で実施するものです。各実施医療機関の名称と研究責任医師は、以下のとおりです。

【各実施医療機関の名称と研究責任医師】

国家公務員共済組合連合会　広島記念病院　外科部長　小林　弘典

県立広島病院　臨床腫瘍科主任部長　篠崎　勝則

広島県厚生農業協同組合連合会　尾道総合病院　外科主任部長　中原　雅浩

広島県立病院機構　県立二葉の里病院　消化器外科主任部長　住谷　大輔

広島市立北部医療センター　安佐市民病院　消化器外科部長　清水　亘

広島県厚生農業協同組合連合会　広島総合病院　消化管外科主任部長　香山　茂平

国家公務員共済組合連合会　呉共済病院　消化器外科医長　村尾　直樹

独立行政法人労働者健康安全機構　中国労災病院　第二外科部長　向井　正一朗

社会福祉法人恩賜財団　済生会広島病院　一般・消化器外科部長　平田　雄三

独立行政法人国立病院機構　東広島医療センター　消化器外科医長　奥田　浩

独立行政法人国立病院機構呉医療センター中国がんセンター外科部長　清水　洋祐

中国電力株式会社　中電病院　外科副部長　高倉　有二

広島市立広島市民病院　外科部長　吉満　政義

広島県厚生農業協同組合連合会　吉田総合病院　肛門外科主任部長　児玉　真也

呉市医師会病院　大腸・肛門外科部長　藤森　正彦

25. 研究に関する苦情と相談窓口について

広島大学病院では研究に関する苦情とお問い合わせのための窓口を設けています。この研究についてわからないことや心配なことなどがありましたら、ご遠慮なく下記の相談窓口にお問い合わせください。

広島大学病院　患者支援センター　治験・臨床研究窓口

場所：診療棟 1 階　患者支援センター内

電話番号：082-257-5940（平日 9:00-17:00）

中電病院 では下記に研究に関する苦情とお問い合わせ窓口を設けています。この研究についてわからないことや心配なことなど疑問に思ったことがありましたら、いつでもご遠慮なく下記の相談窓口にお問い合わせください。

中電病院　外科

場所：外科　外来

電話番号：082-241-8221　（08：30～17：00　※土日・祝日を除く）

同　意　書

中電病院　外科　高倉　有二　　殿

私は、「オキサリプラチンによる末梢神経障害に対するサージカルグローブによる圧迫療法の予防効果を検証する多施設共同第 II/III 相ランダム化比較試験」の研究に参加するにあたり、説明文書を受け取ったうえで、研究責任医師または研究分担医師から以下のことについて十分に説明を受けて納得しましたので、自由意思によりこの研究に参加することに同意します。また、自署したこの同意書の写しを受領します。

はじめに

1. あなたの病気と治療について
2. 研究の名称、目的及び意義
3. 研究の方法について
4. 研究への参加予定期間
5. 研究への参加予定人数
6. 研究に参加することにより予期される利益及び不利益
7. 研究参加後に中止する場合があることについて
8. 研究への参加に同意しても、随時同意を撤回できること
9. 研究に参加しない場合の治療法について
10. 研究終了後の対応について
11. 研究の実施による健康被害が生じた場合の補償と治療について
12. 新しい重要な情報が得られた場合
13. 研究内容の情報公開の方法
14. 研究計画書及び研究の方法に関する資料の入手または閲覧
15. 研究対象者の個人情報の保護について
16. 試料などの保管及び破棄の方法
17. 研究の資金源および利益相反について
18. 研究に参加中の費用負担について
19. 研究に参加されている間のお願い

20. 研究結果の帰属について

21. 将来の研究のために用いる可能性

22. 審査意見業務を行った認定臨床研究審査委員会の名称

23. 研究責任医師の連絡先と問合せ窓口

24. 研究に関する苦情と相談窓口について

（研究責任医師）職名：　　氏名：

（説明担当医師）職名：　　連絡先（TEL）：　　-　　-

説明日　西暦　　年　　月　　日　　署名

（本人）同意日　西暦　　年　　月　　日　　署名

同　意　撤　回　書

中電病院　外科　高倉　有二　　殿

私は、「オキサリプラチンによる末梢神経障害に対するサージカルグローブによる圧迫療法の予防効果を検証する多施設共同第Ⅱ/Ⅲ相ランダム化比較試験」の研究についての参加に同意いたしましたが、都合により同意を撤回いたします。

また、□　同意撤回前に収集された情報について、利用してもかまいません。

□　同意撤回前に収集された情報について、利用しないでください。
（いずれかに✔を入れてください）

（本人）同意撤回日　西暦　　年　　月　　日

署名

私は、この同意の撤回について、確認いたしました。

（研究責任医師）職名：　　氏名：

（確認者）職名：　　連絡先（TEL）：　　－　　－

同意撤回確認日　西暦　　年　　月　　日　署名