

## 原発性乳癌におけるnab-Paclitaxel起因性末梢神経障害に対する、手術手袋を用いた圧迫療法の予防効果に関するsingle-armed studyによる第3相試験

大阪赤十字病院ほか、京都大学関連施設の多施設共同研究です。

### 臨床試験とは

臨床試験とは、患者さんに参加していただいて治療法や診断法の有効性や安全性を調べる研究のことをいいます。臨床試験は、よりよい治療法や診断法を確立するために行われます。この臨床試験は、臨床試験の中でも「研究者（医師）主導臨床試験」に分類されます。研究者（医師）が主体となって非営利で行うもので、これまで厚生労働省で承認された治療法や診断法を用いて、その中から最良の治療法や診断法を確立することを目的としています。厚生労働省による承認を得ることを目的とし、未承認薬を用いて主に製薬企業が主体となって行う、「治験」と呼ばれる臨床試験とは異なります。

### この臨床試験への参加について

参加するかどうかは、ご自身で決めていただくことであり、あなたの自由です。また、参加しない場合でも何ら不利益はありません。参加に同意をしていただきこの臨床試験の治療を始めた後でも、治療がつかったり何らかの理由で治療を続けたくないと思った場合は、途中で治療をやめることに加えて、それまでに得られたあなたの治療のデータを一切使わないようにすることもできますし、その場合も何ら不利益はありません。

### この臨床試験の参加対象となる患者さんについて

この臨床試験は、種々の検査を行い手術によって切除することが可能な乳癌と診断された患者さんを対象としています。

### この臨床試験の意義と目的

アルブミン懸濁型パクリタキセルはタキサン系薬剤として新しく開発された薬剤で、術前化学療法において高い効果が期待されますが、副作用として「手足のしびれ」があり、患者さんの生活の質を落とす原因となっております。

本試験の前段階の試験（＝第2相試験）：「原発性または再発乳癌におけるnab-Paclitaxel（nab-PTX）に起因する末梢神経障害に対する手術手袋による圧迫療法の予防効果に関する第2相試験」では、乳癌の患者さんに、利き手だけに小さめの手術手袋を着用しながらアルブミン懸濁型パクリタキセル投与して、「手のしびれ」がどのくらいであるかを検討しました。手術手袋を着用した手の方が、もう一方の手に比べてしびれの発現頻度が極めて少ないことが判明しました。しかし、無予防群でのしびれの頻度は、すでに論文などで報告されている頻度よりかなり高い値でした。この結果は、被験者一人が手術手袋群と無予防群の両方を行ったために、手術手袋を着用していない手が、しびれにより敏感になってしまったのであろうと推測されました。

この臨床試験では両手に小さめの手術手袋を着用しながらアルブミン懸濁型パクリタキセル投与して「手のしびれ」がどのくらいであるかを、すでに論文で報告されているしびれの頻度と比べて、手術手袋の「手のしびれ」に対する予防効果があるかどうかを確かめることです。

### この臨床試験の内容

## 1) 治療内容与方法

この臨床試験での治療内容は、次のとおりです。

### アルブミン懸濁型パクリタキセル+圧迫療法

両手に小さめの手術手袋を着用しながら、アルブミン懸濁型パクリタキセルを3週毎に1回点滴します。これを1コースとして4コースくり返します。

## 2) 検査の内容と期間

抗癌剤の治療中は、3週に1回以上、血液検査を行います。その他、腫瘍マーカーや画像等の検査は、主治医の判断で適宜に行います。アルブミン懸濁型パクリタキセルの治療終了後2年間は、両手のしびれの程度を6か月毎に観察します。

## 臨床試験の中止について

治療中に病気が進行した場合や、重い副作用がみられた場合には、この臨床試験の治療は中止いたします。また、この臨床試験で治療の安全性に問題があることがわかった場合、臨床試験そのものが中止になることもあります。臨床試験の治療が中止になった後の治療については、担当医とよく相談して決めていくこととなります。

## この臨床試験に参加しない場合の治療法

この臨床試験以外の治療法として考えられるものは、「アルブミン懸濁型パクリタキセル」の代わりに、他のタキサン系薬剤を使って抗癌剤による治療を実施する方法があります。また、この臨床試験に参加しなくても「アルブミン懸濁型パクリタキセル」を使う治療を実施することはできます。

## 臨床試験参加に伴って期待される利益

手術手袋による圧迫療法を行うことで、副作用が減る可能性があります。

また、私たちは将来の乳癌の患者さんのために、より有効な治療法を確立するための情報が、この臨床試験を通じて得られることを期待しています。

## 予想される不利益

- 術前化学療法として受ける患者さんでは、抗癌剤の効果が見られない場合、手術が出来なくなったり、手術で癌を取り除くことが難しくなったりする可能性があります。
- 抗癌剤によって手術時の合併症が増える可能性を否定できません。抗癌剤による白血球減少や、血小板減少が影響して、術後の感染症の可能性が増えたり、手術中出血しやすくなったりするなどの影響が出る可能性があります。また、貧血気味の状態で手術を開始するため、比較的少量の出血でも輸血が必要になる場合があります。
- 手術手袋の圧迫による疼痛や、手術手袋によるアレルギーや皮膚障害などが起こる可能性を否定できません。

### <アルブミン懸濁型パクリタキセルの副作用>

- 骨髄抑制：骨髄に作用し、白血球、赤血球や血小板など、血液の成分が減ることがあります。その結果、感染症にかかりやすくなったり、貧血や出血があらわれたりすることがあります。
- しびれ
- 脱毛
- 筋肉痛や関節痛

- 全身の倦怠感（だるさや疲労感）
- はき気、嘔吐、食欲低下、口内炎や口もとのただれ
- 下痢：激しい場合には、強い腹痛や脱水症状になることがあります。
- 色素沈着（皮膚やつめ、指先などが黒くなる）、発赤や発疹（首筋や手、足、背中など）

#### <アルブミン懸濁型パクリタキセルの「まれな」副作用>

- 皮膚症状：爪の異常、光線過敏症、顔面腫張、蕁麻疹など
- 神経系障害：めまい、頭痛、味覚障害など
- 胃腸障害：腹痛、消化不良、腹部膨満（感）など
- 脱水症状、呼吸困難、咽頭頭痛、咳嗽、鼻炎など
- 腎障害：尿失禁
- 心臓障害：頻脈、不整脈

## 費用について

この臨床試験で使用する薬は、いずれも厚生労働省で乳癌の薬として承認され、市販されています。ご自身が加入されている健康保険で定めている自己負担分を負担していただきます。診察や検査も、普通の治療と同じように一部自己負担が生じます。また、治療により健康被害が生じた場合は一般診療に準じて対応することになります。この場合も健康保険で定められた自己負担分を負担していただきます。

## 補償について

この臨床試験に参加している間または終了後に、予測できなかった重い副作用などの健康被害が生じる可能性があります。その場合は通常の診療における健康被害に対する治療と同様に適切に対応いたします。通常の治療と同様に保険診療として治療いたしますので、治療費に関しては患者さんの自己負担となります。

この臨床試験に参加したことによって通常の治療では発生しない何らかの健康被害に遭ったとお感じになられた場合は、担当医に遠慮なくお伝えください。なお、この臨床試験では、お見舞い金や各種手当てなど健康被害に対して特別に経済的な補償は準備しておりません。詳しくは担当医または病院の担当者にお尋ねください。

## この臨床試験の倫理審査について

この臨床試験は、当院の医療倫理審査委員会によって、臨床試験計画の妥当性が評価されます。つまり、患者さんの権利が守られていることや医学の発展に役立つ情報が得られることなどが検討され、計画が適切であることが認められています。

## プライバシーの保護について

この臨床試験のために集めさせていただくあなたの診療情報を含む個人情報（データ）やプライバシーの保護には、十分配慮いたします。集めさせていただくデータは、当院の他にこの臨床試験の事務局に保管されますが、その中にあなたのお名前、イニシャル、カルテ番号、生年月日などの個人を特定できる情報は含んでおりません。また、試験で得られた情報を公表する際には、被験者が特定できないよう十分に配慮いたします。

## データの二次利用について

この臨床試験が実施されている間または臨床試験が終了した後に、この臨床試験の目的とは別の研究に利用することがあります。今はまだ計画・予想されていないものの、将来、非常に重要な検討が必要となる場合です。例えば、この臨床試験と同じ乳癌の患者さんを対象とする別の臨床試験や、この臨床試験と同じ薬剤や似た治療法の臨床試験のデータと、この臨床試験のデータと合わせて解析することによって、より詳しい治療効果や副作用の検討を行うことが考えられます。

## 担当医、研究代表者の連絡先

研究についての質問は外来診察の際に、外来担当医にしてください。

研究代表者

露木 茂

大阪赤十字病院 乳腺外科部

〒543-8555 大阪市天王寺区筆ヶ崎町5-30

TEL : 06-6774-5111 (代表)

FAX : 06-6774-5131 (代表)