

作成日：2022年3月27日 第1.0版
2023年1月14日 第1.1版
2023年7月28日 第1.2版
2024年5月13日 第1.3版

ビーラフ
BRAF遺伝子に異常のある大腸がん遠隔転移に対する術前術後のエンコラフェニブ、ビニメチニブ、セツキシマブ併用療法の
治験に付随する観察研究について

BRAF V600E 変異を有する切除可能大腸癌遠隔転移患者に対する周術期化学療法としてのエンコラフェニブ+ビニメチニブ+セツキシマブ併用療法の有効性及び安全性を評価する多施設共同第Ⅱ相臨床試験（NEXUS 試験）に付随する観察研究（NEXUS 試験-観察研究）

(UMIN000050148)

— 説明文書 —



この冊子は、BRAF 遺伝子に異常のある大腸がんの遠隔転移に対して手術を予定している患者さんを対象としてエンコラフェニブ、ビニメチニブ、セツキシマブを併用投与する第Ⅱ相臨床試験に付随する研究についての説明文書です。あなたがこの研究に参加するかどうかを判断するための医師の説明を補うものです。内容についてわからないことや心配なことがありましたら、遠慮なく担当医師にお尋ねください。

作成日：2022年3月27日 第1.0版
2023年1月14日 第1.1版
2023年7月28日 第1.2版
2024年5月13日 第1.3版

1. 臨床研究と、この説明文書について

病気の診断や治療の方法の開発のためには多くの研究が必要です。現在行われている診断や治療の方法も長い時間をかけて研究され、進歩してきました。

【各施設名をご記入ください】も、がん医療の発展に貢献するため、さまざまな研究に積極的に取り組んでいます。こうした研究の中でも、患者さんにご協力いただいて行うものを、「臨床研究」といいます。

臨床研究は、皆様のご理解とご協力によって初めて成り立つものであり、現在ある治療法もこれまで研究に参加してくださった多くの方々のご協力の結果によるものです。

この臨床研究を実施するにあたっては、患者さんの人権や安全への配慮について、医学の発展に役立つかどうかについて国立がん研究センター研究倫理審査委員会で審査され、承認を受け、研究機関の長の許可を受けています。また、その際、国の定めた倫理指針に従って計画された研究であることも審査されています。

この説明文書は、臨床研究の内容について説明するものであり、研究対象者の候補となる方が臨床研究の参加について検討する上で、担当医の説明を補い、この研究の内容を理解して、参加するかどうかを考えていただくために用意しました。必ず担当医から説明を聞いていただき、わからないことなどがありましたら担当医に遠慮なくご質問ください。

2. 参加の自由について

この臨床研究に参加するかどうかは、あなた自身の考え方でお決めください。

この臨床研究についてさらにくわしく知りたい場合は、研究の実施に支障のない範囲で研究計画書を閲覧することもできますので、担当医にお尋ねください。

なお、この研究に参加しない場合でも、あなたはなんら不利益を受けません。また、研究の参加に同意したあとでも、いつでも、またどんな理由でも研究参加をとりやめることができます。その場合も、あなたはなんら不利益を受けません。

これから、この臨床研究についての詳しい説明をお読みになり、また、担当医からの説明を受け、
臨床研究の内容を理解し、参加を希望する場合は、「BRAF V600E変異を有する切除可能大腸癌遠隔転移患者に対する周術期化学療法としてのエンコラフェニブ+ビニメチニブ+セツキシマブ併用療法の有効性及び安全性を評価する多施設共同第Ⅱ相臨床試験」(NEXUS 試験) の説明同意文書の最後のページの同意書の該当部分にチェックを入れサインをお願いいたします。

3. この臨床研究の対象となる方

この臨床研究は、「BRAF V600E変異を有する切除可能大腸癌遠隔転移患者に対する周術期化学療法としてのエンコラフェニブ+ビニメチニブ+セツキシマブ併用療法の有効性及び安全性を評価する多施設共同第Ⅱ相臨床試験」(NEXUS 試験) に参加する患者さんを対象に行われます。あなたの病気は、BRAF V600E という遺伝子変異のある大腸がんが遠隔転移をした状態で進行した状態です。BRAF V600E 変異のある切除可能な大腸がん遠隔転移に対する周

術期化学療法として、エンコラフェニブ、ビニメチニブ、セツキシマブ3剤併用療法がどのくらい効果があるか(有効性)を確認するとともに、副作用はどのようなものがどの程度あるか(安全性)についても確認するNEXUS試験にご参加頂く事になりました。

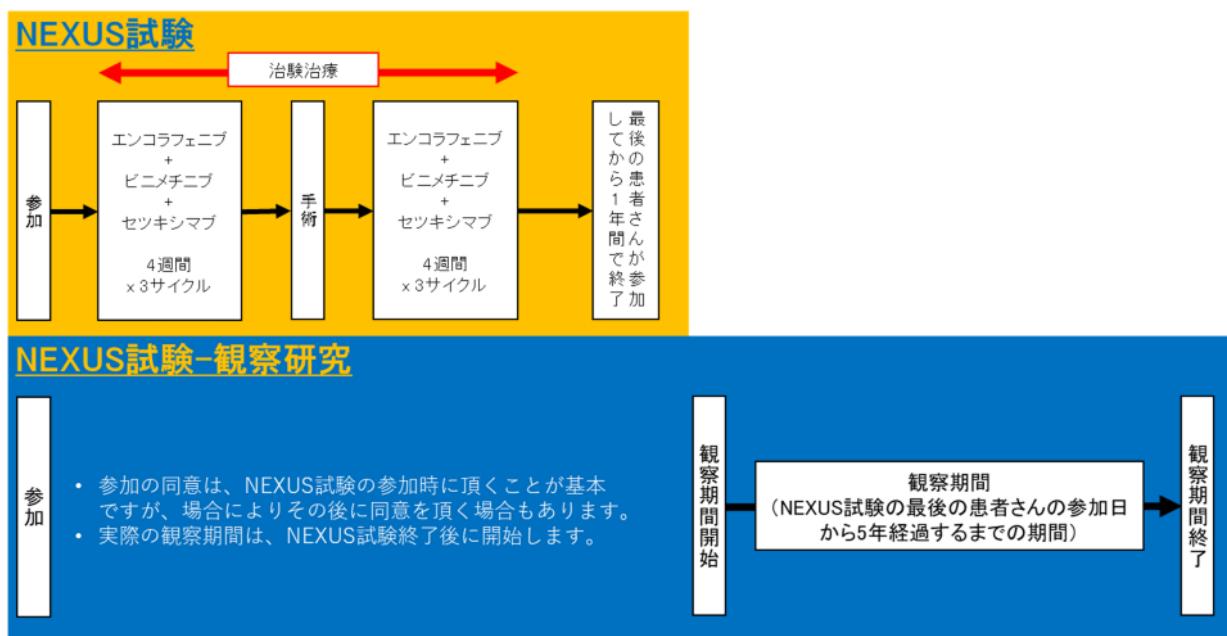
4. この臨床研究の意義と目的について

NEXUS試験においては、治験の参加期間は最後の患者さんが参加されてから1年間です。しかし、BRAF V600E変異のある切除可能な大腸がん遠隔転移に対する周術期化学療法として、エンコラフェニブ、ビニメチニブ、セツキシマブ3剤併用療法の有効性と安全性を最終的に確認するためには、治験が終了した後も長期間にわたり観察する必要があります。そのため、本研究では治験終了後に最大4年間あなたの病気の経過を観察することを目的とします。

5. この臨床研究の方法

本研究では、NEXUS試験終了後に最大4年間(NEXUS試験に最後の患者さんが参加されてから最大5年間)、図1のように病気の経過を観察します。

図1 NEXUS試験-観察研究の概要



観察期間中は表1のスケジュール表に従って、定期的にあなたのお体の状態を調べさせていただきます。これは、BRAF V600E変異のある切除可能な大腸がん遠隔転移に対する周術期化学療法として、エンコラフェニブ、ビニメチニブ、セツキシマブ3剤併用療法の長期間にわたる安全性・有効性を確認する目的です。ただし、あなたのお体の状態により、変更となる場合もあります。その場合は、担当医師の指示に従ってください。

これらの情報は、容易に個人を特定できないように記号化した番号により管理され、各施設か

作成日：2022年3月27日 第1.0版
2023年1月14日 第1.1版
2023年7月28日 第1.2版
2024年5月13日 第1.3版

ら国立がん研究センター東病院にあるデータセンターにweb上のシステムを利用して提出されます。あなたの個人情報を個人が特定できる形で使用することはできません。

表1 NEXUS 試験-観察研究における検査スケジュール

NEXUS試験に参加してからの期間 検査間隔	96週まで 12週土2週ごと	96週以降5年まで 24週土4週ごと
腫瘍マーカー	○	○
CTなどの画像評価	○	○
安全性評価	○	○
再発した場合の治療など	○	○
生存情報など	○	○

6. 研究参加により予想される利益と不利益

本研究に参加することで、あなたに直接的な利益はありませんが、本研究の成果が新たな治療法の開発につながり、将来世代の患者が恩恵を受ける可能性があります。

本研究に参加することによる不利益として想定されるものは、特にはありません。

この採血により、貧血などの健康被害を生じるような危険性は極めて低いと考えられますが、体調がすぐれない場合などは担当医に遠慮なくお伝えください。

7. この臨床研究に参加しない場合の治療法について

この臨床研究に参加しない場合にも、あなたにとって最も適切だと思われる治療法が行われます。この臨床研究への参加・不参加は、あなたの治療方針の決定には一切影響しません。

8. 臨床研究全体の実施予定期間

この臨床研究は研究開始日より2031年3月まで行う予定です。

9. 費用負担と謝礼の支払いについて

この臨床研究に参加していただくことにより、あなたに特別な費用負担が発生することはありません。また、謝礼等も支払われません。

10. 健康被害が発生した場合の対応・補償について

この臨床研究により、予測できなかった重い副作用などの健康被害が生じることは想定されません。

11. 個人情報の保護について

この臨床研究にご参加いただいた場合、病気に関する経過の情報など、この研究に関するデータは、容易に個人を特定できないように記号化した番号により管理され、国立がん研究センター東病

作成日：2022年3月27日 第1.0版
2023年1月14日 第1.1版
2023年7月28日 第1.2版
2024年5月13日 第1.3版

院データセンターに提出されます。あなたの個人情報を個人が特定できる形で使用することはできません。

この研究が適切に行われているかどうかを第三者の立場で確認するために、臨床研究監査を担当する部門の者などがあなたのカルテやその他の診療記録などを拝見することができます。このような場合でも、これらの関係者には、守秘義務があり、あなたの個人情報は守られます。

12.情報の取扱いについて

この研究に関するデータは、原則として研究期間終了後5年間または本研究結果の最終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、国立がん研究センターで保管されます。これらのデータが上記の期限を超えて保管される場合には、研究実施責任者、研究代表者・事務局またはそれらから任命された責任ある立場の研究者が、改めて研究計画書を倫理審査委員会に提出し、研究機関の長の承認を得たうえで保管します。廃棄する場合も、登録番号のまま処分いたします。

本研究で得られたデータを、この研究とは別の目的で、解析や提供、別の研究に利用することを二次利用といいます。将来、本研究で収集したデータを二次利用し新たな医学研究に用いる場合は、新たに研究計画書を倫理審査委員会に提出し、研究機関の長の承認を得たうえで二次利用いたします。なお、本研究で得た臨床データが、エンコラフェニブ、ビニメチニブ、セツキシマブ3剤併用療法の承認申請に関わる国内または国外の企業やデータベース（海外を含む）などに提供される可能性があることをご了解ください。なお、海外に所在する者が利用する場合は、各国の制度に従うものとします。外国における個人情報の保護に関する制度に関しては、下記をご参照ください。

<https://www.ppc.go.jp/personalinfo/legal/kaiseihogohou/#gaikoku>

本研究の参加に同意いただいた場合は、データの二次利用についても同意いただいたことになります。

13.この臨床研究の結果の公表と返却について

この臨床研究から得られた結果は、医学関係の学会や医学雑誌などで公表いたします。発表に際しあなたのお名前など個人を特定できる情報を使用することはありません。

なお、この研究の実施によって、あなたの健康状態に関する新たな知見が得られるることは想定されないため、個別に結果をお伝えすることはありません。

14. この臨床研究の資金と利益相反について

臨床研究における利益相反とは、研究者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といいます。

本研究は、国立研究開発法人日本医療研究開発機構 令和3年度「臨床研究・治験推進研究事業」による研究費を資金源として実施します。また、NEXUS 試験に用いる薬剤エンコラフ

作成日：2022年3月27日 第1.0版
2023年1月14日 第1.1版
2023年7月28日 第1.2版
2024年5月13日 第1.3版

エニブ、ビニメチニブは製薬企業である小野薬品工業、セツキシマブはメルクバイオファーマ社から無償提供されるのですが、そのことが研究結果に影響を及ぼすことがないように、研究の透明性、信頼性の確保を図りながら研究を実施します。

研究者の利益相反の管理は、参加機関それぞれが自機関の研究者に関して行っています。当院の研究者の利益相反の管理は【各機関の利益相反の管理主体名】が行っていますので、詳細をお知りになりたい場合は、担当医までお問い合わせください。

15. 研究組織・連絡先

この臨床研究について何か知りたいことや、何か心配なことがありましたら、担当医に遠慮なくおたずね下さい。（また、臨床研究終了後の結果についてお知りになりたい方も担当医におたずね下さい。）

【施設名・診療科】

【住所】

【電話番号/FAX番号】

【担当者氏名】

研究代表者 : 吉野 孝之

国立研究開発法人国立がん研究センター東病院 消化管内科

〒277-8577 千葉県柏市柏の葉 6-5-1

TEL : 04-7133-1111

研究事務局 : 小林信

国立研究開発法人国立がん研究センター東病院 肝胆脾外科

〒277-8577 千葉県柏市柏の葉 6-5-1

TEL : 04-7133-1111

共同研究機関名・各機関の研究責任者名及び役割

実施医療機関	研究責任医師	役割
国立大学法人北海道大学 北海道大学病院	武富 紹信	当該施設の研究統括
国立大学法人東北大学 東北大学病院	小峰 啓吾	当該施設の研究統括
国立研究開発法人国立がん研究センター中央病院	高島 淳生	当該施設の研究統括
公益財団法人がん研究会明治病院	篠崎 英司	当該施設の研究統括

作成日：2022年3月27日

第1.0版

2023年1月14日

第1.1版

2023年7月28日

第1.2版

2024年5月13日

第1.3版

地方独立行政法人神奈川県立病院機構 神奈川県立がんセンター	塩澤 学	当該施設の研究統括
公立大学法人 横浜市立大学附属市民 総合医療センター	諒訪 雄亮	当該施設の研究統括
国立研究開発法人国立がん研究センタ ー東病院	吉野 孝之	当該施設の研究統括
地方独立行政法人埼玉県立病院機構 埼玉県立がんセンター	原 浩樹	当該施設の研究統括
静岡県立静岡がんセンター	山崎 健太郎	当該施設の研究統括
愛知県がんセンター	小森 康司	当該施設の研究統括
国立大学法人東海国立大学機構岐阜大 学医学部附属病院	松橋 延壽	当該施設の研究統括
独立行政法人国立病院機構 大阪医療 センター	加藤 健志	当該施設の研究統括
地方独立行政法人大阪府立病院機構 大阪急性期・総合医療センター	西沢 佑次郎	当該施設の研究統括
医療法人薰風会佐野病院	小高 雅人	当該施設の研究統括
公益財団法人 大原記念倉敷中央医療 機構 倉敷中央病院	横田 満	当該施設の研究統括
産業医科大学病院	平田 敬治	当該施設の研究統括
国立大学法人九州大学病院	沖 英次	当該施設の研究統括
国立大学法人熊本大学 熊本大学病院	宮本 裕士	当該施設の研究統括