４．説明と同意書
（変更後）

インフォームド・コンセントの説明文

説明内容の項目

(1) はじめに
(2) 現在迄の治療経過と今後の治療方針について

I. 自己末梢血幹細胞移植併用大量化学療法について
(I-1) はじめに
(I-2) 現在のあなたの病気はどのような状態なのか？
(I-3) 大量化学療法とは？
(I-4) 大量化学療法が適する患者さんは？
(I-5) 大量化学療法の副作用は？
(I-6) 造血幹細胞及び自己造血幹細胞移植とは？
(I-7) 大量化学療法後の治療は？
(I-8) 大量化学療法のメリット（利点）とデメリットは？
(I-9) 代替療法の可能性と予測される効果
(I-10) 費用、今回の大量化学療法ではどれぐらいの費用がかかるのか？
(I-11) 秘密の保持
(I-12) 補償について

II. 乳がんの遺伝子治療について
(II-1) はじめに
(II-2) どういう臨床研究計画なのか？
(II-3) 従来の大量化学療法とどこがちがうのか？
(II-4) 大量化学療法後の化学療法について
(II-5) 抗がん剤抵抗性、抗がん剤多剤耐性とは？
(II-6) 多剤耐性遺伝子とは？
(II-7) 多剤耐性遺伝子導入とは？
(II-8) ベクターとは？
(II-9) 遺伝子治療とは？
(II-10) 多剤耐性遺伝子治療とは？
(II-11) 多剤耐性遺伝子治療の具体的な手順は？
(II-12) 経過観察の方法
(II-13) 予想される副作用とその対策は？
(II-14) 導入された遺伝子が働かなかった場合のデメリット（不利益）は？
(II-15) 遺伝子治療のメリット（利点）とデメリットは？
(II-16) 代替療法の可能性と予測される効果
(II-17) 費用、今回の遺伝子治療ではどれぐらいの費用がかかるのか？
(II-18) 秘密の保持
(II-19) 補償について

（付）実施計画書概要および図
同意文書の書式

(1) はじめに

これから、癌研究会附属病院において行われている自己末梢血幹細胞移植併用大量化学療法（大量化学療法）という治療法と、私たちが最近新たに計画している遺伝子治療について説明致します。なお、この遺伝子治療は新治療法の開発を目的とした未だ実験的段階にあり、遺伝子治療を受けることであなたに必ず恩恵があるというわけではありません。

あなたがこれらの治療に参加されるかどうかに関して、3 つの大きな原則があります。

i) あなたがこれらの治療を受けられるかどうかは、あなたの自由意志によるものです。
ii) あなたがこれらの治療を受けることに同意しない場合でも、あなたがそのために不利益を受けることはありません。
iii) あなたがこれらの治療を受けることに同意して治療が既に開始されたあとでも、あなたはいつでもこれらの治療をやめることができます。その場合は、あなたと再度お話し合いの後、他の適切な治療に変更することになります。

あなたが疑問に感じられたことはどのようなご質問でも結構ですので、いつでもこの臨床研究のスタッフに聞いて下さい。

(2) 現在迄の治療経過と今後の治療方針について

これまであなたは当院化学療法科において乳がんの治療を受けてこられました。幸い抗がん剤による治療が良く効いたため、治療を始める前と比較してあなたの病気（病気のしこり等）は非常に良く（小さく）なりました。このことは、既にあなたの主治医から色々な検査結果をもとに説明を受けられていると思います。あなたご自身も症状が軽快するなど病気が良くなったことを自覚されているかもしれません。

さて、あなたの病気を更に良くするためには、今後どのような治療方法を選択していったら良いか、慎重に検討する必要があります。

今後の治療方針を決定するためにまずこれまでの治療経過をまとめてみましょう

あなたはしかるべき理由により、まず化学療法を受けられました（図 1 参照）。先行するホルモン療法が無効になった、なるべく早く病状を安定化させる必要があった、等がその理由です。そしてその結果、良好な効果（病気のしこりが半分以下になった；PR 以上の効果）が得られました。

次の問題は、いかにこの状態を保つか、あるいは更に良い状態にするためにはどの様な方法があるのか？すなわち、どのような治療を今後選択すべきかということです。

現実的な選択肢としては、図 1 に示したように大きく分けると A～D の 4 つがあります。

A) ホルモン療法

現在迄にこの治療を受けておられなければ最も良い選択肢のひとつです。普通 30%の人に効果（PR 以上）があります。特にあなたの病気のホルモンリセプターが陽性であるならばなおのことです。代表的なものはタモキシフェンという飲み薬です。リセプターが陰性でも 10%の人に効果があります。副作用はほとんどないといっても良いほど安全性の高い薬です。病気をコントロールするという点では極めて有用性の高い治療法です。

B) 化学療法

今まで受けてきた化学療法が有効だったのだから今後も同じものを続けようという考え方です。しかし普通は効果が鈍ってくることが多く、図のように他の治療法に変更したり、他の抗癌剤に変更したりします。また今後の化学療法にホルモン療法を併用するのもひとつの方法です。

C) 放射線療法

あなたの病気は全身的に拡がっている状態なので、基本的には放射線療法の適応にはなりません。しかし、骨やリンパ節の病変では考慮する価値がある場合があります。

D) 大量化学療法

癌細胞を徹底的にやっつけようとする意図が背景にある治療法です。大量の抗癌剤を用いるため、副作用も強度です。全ての人に適する治療法ではありませんが、有効な治療法のひとつです。現在は、大量化学療法のあとは、E)のいづれかの治療を行います。

F) 遺伝子治療

大量化学療法のメリットを助長するために癌研究会で計画中の治療法です。

以上、今迄の経過と今後の方向性について簡単にまとめました。これらを概略イメージされながら下記の説明文をご覧下さい。
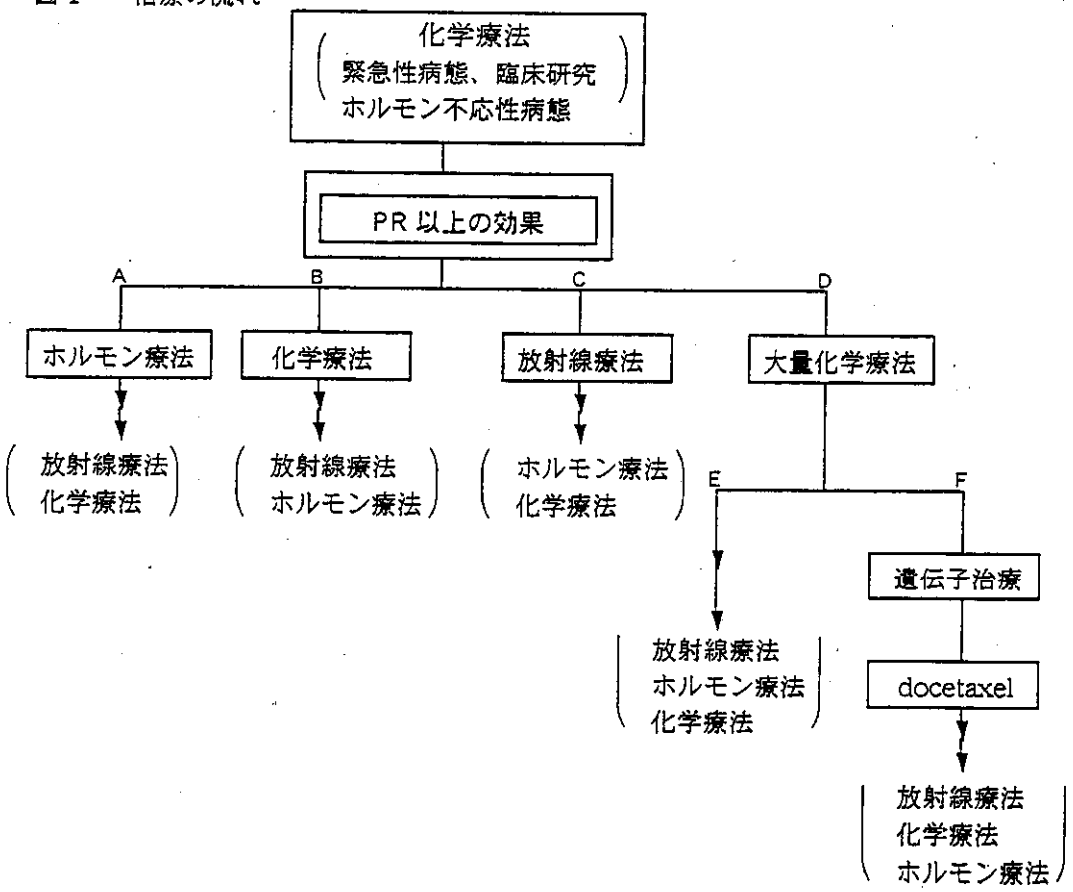
図 1　治療の流れ