

6. この試験の予定参加期間

あなたにこの試験に参加していただくのは約3ヶ月間です。手術後、1ヶ月後、2ヶ月後、3ヶ月後に診察と血液や尿の検査があります。診療の内容や検査の結果は、臨床試験経過記録用紙に記載されます。腫瘍の増大や病状の悪化が見られた場合は、その時点で臨床試験参加を終了し、他の適切な治療に切り替えます。

その後も G47Δ投与後2年間は病状などの経過を追跡しますので、ご協力下さい。

7. この試験への予定参加人数について

この臨床試験を行うのは東京大学医学部附属病院脳神経外科においてのみです。参加人数は、重度の有害事象が見られない場合、21人を予定しています。

8. この臨床試験の予想される効果と、起こるかもしれない有害事象および不利益

あなたは、これまでに手術や放射線治療などを受けてきましたが、病気は現在進行しています。この臨床試験に参加した場合、医学的な治療効果はあるかも知れませんし、ないかも知れません。本臨床試験のように新しい治療法の開発初期においては、試験薬の投与を受けた個人への治療効果は一般に期待できません。しかし、この臨床試験の結果が同様の病気を持つ他の人々のために役に立ちます。

更に、この臨床試験で治療を受けることにより、後述のような有害事象や予期しない有害事象を生じる危険があります。有害事象が生じた場合は、最も適切と考えられる治療や処置を行います。しかし、有害事象の種類や程度によって、治療が長期にわたったり、治らないものであったり、重篤であったり、命にかかわったりする場合があります。

試験薬 G47Δが臨床に使用されるのは、この臨床試験が世界で初めてです。本臨床試験は研究であり、予期しない種類や程度の有害事象が起こる可能性があります。有害事象のために入院が必要になることもあります。

以下、本臨床試験で受ける手術および試験薬 G47Δの脳腫瘍内投与によって起こるかもしれない有害事象をそれぞれ列挙します。

・ 定位的脳手術に関連する有害事象

手術の前に、手術の方法と手術に伴うリスクを担当医師が詳しく説明します。手術を行うには、その都度、手術用の承諾書に署名していただく必要があります。

可能性がある有害事象

-出血：脳内や腫瘍内に出血を生じることがあります。症状を伴う出血の頻度は2-3 %と報告されています。出血の結果、神経症状の悪化や意識障害、後遺障害を生じることがあり、死に至る場合もあります。出血量が多かったり、血が止まらなかったりした場合は、開頭手術を行って止血や血腫除去を行うこともあります。

-神経脱落症状の出現：生検針を挿入することによって脳組織が傷つき、新たな神経脱落症状を生じることがあります。神経脱落症状には以下のものを含みます。症状が持続する場合も一過性の場合もあります。その頻度は腫瘍の存在する場所により異なりますので、個別に試験担当医師が説明します。

意識障害

顔や手足の麻痺

顔や手足の感覚障害

視野の欠損

失語（言葉がしゃべれなくなったり、理解できなくなったりすること）

性格の変化や記憶力の障害

目の動きやまぶたを開けることの障害

-症状の悪化：腫瘍内に生検針を挿入することによって、すでにある症状が更に悪化することがあります。

-脳内転移：腫瘍組織を生検針で採取することによって、脳内の別の部位に転移を来たすことがあります。頻度はごくわずかと考えられます。

-感染：細菌の感染によって、髄膜炎を起こしたり、脳の中や外、硬膜の外、頭皮の下に膿がたまったり、創部が化膿したりすることがあります。頻度はわずかと考えられます。

なお、本臨床試験では、一回の手術で、2-5つの異なる経路に生検針を挿入しますので、その分、出血、神経脱落症状、症状の悪化、脳内転移、および感染を来す危険性が、1つの経路に生検針を挿入する場合に比べて高くなります。

-てんかん発作：手術のあと、てんかんによる痙攣発作を起こすことがあります。鎮静薬や抗てんかん薬の投与で対応しますが、てんかん発作が持続する場合には気管内に管を入れて静脈麻酔をすることがあります。てんかん発作が誘因となって脳内出血を来すこともあります。頻度はごくわずかと考えられます。

-髄液漏：切開した硬膜（脳の外を覆う膜）から脳脊髄液が漏れだして、頭皮の下にたまったり、創から漏れだしたりすることがあります。頻度はごくわずかと考えられます。

-手術に起因する死亡：発生する有害事象の程度、種類および経過によっては、手術を原因として死亡することがあります。頻度はまれと考えられます。