

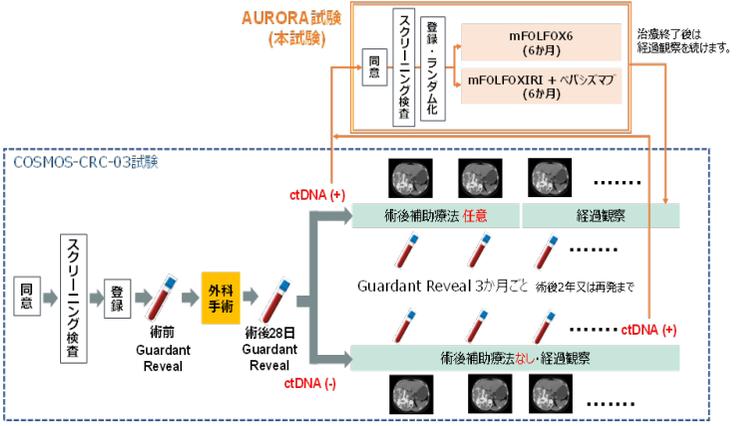
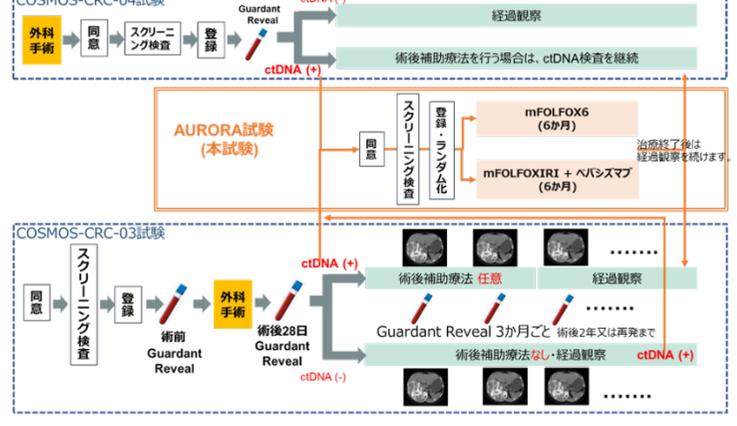
説明同意文書 変更対比表

作成日：2025年1月29日

研究課題名：結腸・直腸がん遠隔転移治癒切除後の ctDNA 陽性患者を対象として mFOLFOXIRI+ベバシズマブ療法と mFOLFOX6 療法の有効性を比較するランダム化第 II 相試験

研究計画書番号：AURORA

| 該当頁 | 変更前（第 1.6 版、作成日 2024 年 9 月 25 日） | 変更後（第 1.7 版、作成日 2025 年 1 月 29 日） | 変更理由 |
|-----|---|--|--|
| 表紙 | 第 1.6 版 雛形作成日：2024 年 9 月 25 日 | 第 1.7 版 雛形作成日：2025 年 1 月 29 日 | 改訂 |
| P4 | <p>4.この研究の目的、背景、意義</p> <p>1) 目的</p> <p>この研究（AURORA 試験）には、別の COSMOS-CRC-03 試験（切除可能な遠隔転移を有する結腸・直腸がん患者を対象とした LUNAR-1 の有用性を検討する医師主導治験）にて、術後 LUNAR-1 を用いた ctDNA 解析で陽性と判定された方にご参加いただきます。</p> <p>この研究（AURORA 試験）では、結腸・直腸がんの原発巣・遠隔転移巣を治癒切除した後 ctDNA 陽性患者さんに対して、mFOLFOXIRI(フォルフォキシリ)+ベバシズマブ療法が mFOLFOX6 療法より有効で安全であることを検討することを目的としています。</p> <p>AURORA 試験と <u>COSMOS-CRC-03 試験</u>の全体像を図 1 に示します。</p> | <p>4.この研究の目的、背景、意義</p> <p>1) 目的</p> <p>この研究（AURORA 試験）には、別の COSMOS-CRC-03 試験（切除可能な遠隔転移を有する結腸・直腸がん患者を対象とした LUNAR-1 の有用性を検討する医師主導治験）<u>あるいは、COSMOS-CRC-04 試験（遠隔転移 R0 切除後の結腸・直腸がん患者を対象としたレジストリ研究）</u>にて、術後 LUNAR-1 を用いた ctDNA 解析で陽性と判定された方にご参加いただきます。</p> <p>この研究（AURORA 試験）では、結腸・直腸がんの原発巣・遠隔転移巣を治癒切除した後 ctDNA 陽性患者さんに対して、mFOLFOXIRI(フォルフォキシリ)+ベバシズマブ療法が mFOLFOX6 療法より有効で安全であることを検討することを目的としています。</p> <p>AURORA 試験と <u>COSMOS-CRC-03/04 試験</u>の全体像を図 1 に示します。</p> | 症例数を確保するため COSMOS-CRC-04 試験からも登録可能としたことによる記載整備 |

| 該当頁 | 変更前（第 1.6 版、作成日 2024 年 9 月 25 日） | 変更後（第 1.7 版、作成日 2025 年 1 月 29 日） | 変更理由 |
|-----|--|---|---------------------|
| P4 |  <p>図 1 AURORA 試験と COSMOS-CRC-03 試験の全体像</p> |  <p>図 1 AURORA 試験と COSMOS-CRC-03/04 試験の全体像</p> | 同上 |
| P6 | <p>5.研究の方法</p> <ul style="list-style-type: none"> ● この研究に参加いただける方 <ul style="list-style-type: none"> ・ 結腸・直腸腺がんと診断されている方 ・ <u>COSMOS-CRC-03 試験に参加し、遠隔転移巣に対して治癒切除が行われた方</u> <ul style="list-style-type: none"> * 治癒切除とは、手術を受け、目で見える「がん」はすべて切除できた状態 ・ 術後 28 日に行った ctDNA 検査で陽性であった、または術後 1 年までの経過観察にて画像再発なく ctDNA 検査で陽性となった方 | <p>5.研究の方法</p> <ul style="list-style-type: none"> ● この研究に参加いただける方 <ul style="list-style-type: none"> ・ 結腸・直腸腺がんと診断されている方 ・ 遠隔転移巣に対して治癒切除が行われた方 <ul style="list-style-type: none"> * 治癒切除とは、手術を受け、目で見える「がん」はすべて切除できた状態 ・ <u>COSMOS-CRC-03 試験に参加し術後 28 日に行った ctDNA 検査で陽性であった、または術後 1 年までの経過観察にて画像再発なく ctDNA 検査で陽性となった方、あるいは COSMOS-CRC-04 試験に参加し術後の ctDNA 検査で陽性であった方</u> | <p>同上</p> <p>同上</p> |
| P7 | <p>【研究参加人数】</p> <p>この研究は全国 <u>11</u> 医療機関で行われ 74 名の患者さんにご</p> | <p>【研究参加人数】</p> <p>この研究は全国 <u>17</u> 医療機関で行われ 74 名の患者さんにご</p> | 参加施設追加のため |

| 該当頁 | 変更前（第 1.6 版、作成日 2024 年 9 月 25 日） | 変更後（第 1.7 版、作成日 2025 年 1 月 29 日） | 変更理由 |
|-----|--|--|--|
| | 参加いただく予定です。 | 参加いただく予定です。 | |
| P10 | <p>【研究のスケジュール】</p> <p>この研究に参加いただく場合、予定参加期間はスクリーニング 1～4 週、治療期間 24 週間、の計 28 週となります。<u>COSMOS-CRC-03 試験</u>において ctDNA 検査、画像検査を継続し、そのデータを本研究でも利用させていただきます。</p> | <p>【研究のスケジュール】</p> <p>この研究に参加いただく場合、予定参加期間はスクリーニング 1～4 週、治療期間 24 週間、の計 28 週となります。<u>COSMOS-CRC-03/04 試験</u>において ctDNA 検査、画像検査を継続し、そのデータを本研究でも利用させていただきます。</p> | 症例数を確保するため COSMOS-CRC-04 試験からも登録可能としたことによる記載整備 |
| P10 | <p>表 1.スケジュール</p> <p>● <u>COSMOS-CRC-03 試験</u>データを利用します。</p> | <p>表 1.スケジュール</p> <p>● <u>COSMOS-CRC-03/04 試験</u>データを利用します。</p> | 同上 |
| P11 | <p>【検査観察項目】</p> <p>① 問診</p> <p>性別、同意時の年齢、生年月、既往歴、合併症、原発巣・遠隔転移巣の手術所見、遺伝子変異の有無、術後補助療法の有無や治療内容などは、<u>COSMOS-CRC-03 試験</u>データを利用します。必要に応じ追加で調査を行うこともあります。</p> <p>⑤ 調査項目</p> <p>画像検査、ctDNA 検査、転帰（手術後の経過）調査の結果は <u>COSMOS-CRC-03 試験</u>データを利用します。</p> | <p>【検査観察項目】</p> <p>① 問診</p> <p>性別、同意時の年齢、生年月、既往歴、合併症、原発巣・遠隔転移巣の手術所見、遺伝子変異の有無、術後補助療法の有無や治療内容などは、<u>COSMOS-CRC-03/04 試験</u>データを利用します。必要に応じ追加で調査を行うこともあります。</p> <p>⑤ 調査項目</p> <p>画像検査、ctDNA 検査、転帰（手術後の経過）調査の結果は <u>COSMOS-CRC-03/04 試験</u>データを利用します。</p> | 同上 |
| P16 | <p>7.この研究に参加しない場合の治療</p> <p>～略～</p> <p>この研究に参加しない場合も、参加する場合も、<u>COSMOS-CRC-03 試験</u>で継続して経過観察（ctDNA 検査、画像検査）</p> | <p>7.この研究に参加しない場合の治療</p> <p>～略～</p> <p>この研究に参加しない場合も、参加する場合も、<u>COSMOS-CRC-03/04 試験</u>で継続して経過観察（ctDNA 検査、画像</p> | 同上 |

| 該当頁 | 変更前（第 1.6 版、作成日 2024 年 9 月 25 日） | 変更後（第 1.7 版、作成日 2025 年 1 月 29 日） | 変更理由 |
|-----|---|---|-----------|
| | を行います。 | 検査)を行います。 | |
| P17 | <p>12.プライバシーの保護について</p> <p>(～略～) 本研究では、<u>COSMOS-CRC-03 試験</u>のデータを用いますが、その際にもデータは九州大学病院およびデータ管理する委託会社の責任下で厳重に管理されます。</p> | <p>12.プライバシーの保護について</p> <p>(～略～) 本研究では、<u>COSMOS-CRC-03/04 試験</u>のデータを用いますが、その際にもデータは九州大学病院およびデータ管理する委託会社の責任下で厳重に管理されます。</p> | 同上 |
| P18 | <p>14.この研究の資金源と利益相反について</p> <p>～略～</p> <p><u>COSMOS-CRC-03 試験</u>において、契約に基づきガーダントヘルス社 (ctDNA 検査 : LUNAR-1 の開発企業) より研究実施に係る費用を提供いただきます。</p> | <p>14.この研究の資金源と利益相反について</p> <p>～略～</p> <p><u>COSMOS-CRC-03/04 試験</u>において、契約に基づきガーダントヘルス社 (ctDNA 検査 : LUNAR-1 の開発企業) より研究実施に係る費用を提供いただきます。</p> | 同上 |
| P21 | <p>20.当院の研究責任者の氏名と連絡先、研究実施体制</p> <p>3) 研究参加施設一覧</p> <p>～略～</p> <p>大阪急性期・総合医療センター 消化器外科 <u>井上 彬</u></p> <p>独立行政法人国立病院機構 九州医療センター 消化管外科 <u>楠本 哲也</u></p> <p>～略～</p> | <p>20.当院の研究責任者の氏名と連絡先、研究実施体制</p> <p>3) 研究参加施設一覧</p> <p>～略～</p> <p>大阪急性期・総合医療センター 消化器外科 <u>西沢 佑次郎</u></p> <p>独立行政法人国立病院機構 九州医療センター 消化管外科 <u>太田 光彦</u></p> <p>～略～</p> | 実施体制変更のため |

| 該当頁 | 変更前（第 1.6 版、作成日 2024 年 9 月 25 日） | 変更後（第 1.7 版、作成日 2025 年 1 月 29 日） | 変更理由 |
|-----|---|--|-----------|
| P21 | <p>20.当院の研究責任者の氏名と連絡先、研究実施体制</p> <p>3) 研究参加施設一覧</p> <p>記載なし</p> | <p>20.当院の研究責任者の氏名と連絡先、研究実施体制</p> <p>3) 研究参加施設一覧</p> <ul style="list-style-type: none"> ・ <u>日本医科大学付属病院 消化器外科 山田 岳史</u> ・ <u>仙台オープン病院 消化器外科・一般外科 赤澤 直也</u> ・ <u>関西医科大学 下部消化管外科講座 渡邊 純</u> ・ <u>大阪国際がんセンター 消化器外科 賀川 義規</u> ・ <u>兵庫医科大学病院 下部消化管外科 片岡 幸三</u> ・ <u>倉敷中央病院 外科 横田 満</u> | 参加施設追加のため |

以上