

Information om deltagelse i et videnskabeligt forsøg

Sammenligning af delbryst bestråling og ingen bestråling efter brystbevarende operation for tidlig brystkræft for kvinder \geq 60 år

DBCG RT Natural studiet:

Delbryst *versus* ingen bestråling til kvinder \geq 60 år opereret med brystbevarende operation for tidlig brystkræft: et klinisk kontrolleret randomiseret studium

Kræftafdelingen

Aarhus Universitetshospital

DBCG 2018. Dansk udgave. DBCG's radioterapiudvalg

Forsøget er gennemgået og skriftligt godkendt af Den videnskabetiske Komité for Region Midt journal nr. 1-10-72-205-18. Forsøget er omfattet af datatilsynets generelle tilladelse, journal nr

DBCG RT Natural studiet - Delbryst *versus* ingen bestråling til kvinder \geq 60 år opereret med brystbevarende operation for tidlig brystkræft: et klinisk kontrolleret randomiseret studium

Version 1, 04.07.2018

Indledning

Vi vil spørge dig, om du vil deltage i et videnskabeligt forsøg i forbindelse med den forebyggende behandling efter din operation for brystkræft. Denne deltagerinformation beskriver, hvad forsøget går ud på, og hvad det indebærer for dig. Først når du er blevet informeret af en læge og har læst og forstået informationen, kan du afgøre, om du ønsker at deltage i forsøget.

Du har ret til betænkningstid, og vi vil opfordre dig til at tage en pårørende med til samtalerne i afdelingen. Til samtalerne vil det være muligt at stille spørgsmål til behandlingen og forsøget.

Vi beder dig også læse dokumentet "Før du beslutter dig", som er udgivet af National Videnskabsetisk Komité, og udleveret sammen med denne patientinformation.

Det er frivilligt at deltage i forsøget

Det er frivilligt at deltage i forsøget. Hvis du beslutter dig for at deltage i forsøget, beder vi dig underskrive en samtykkeerklæring. Du kan på ethvert tidspunkt trække dit samtykke tilbage og udgå af forsøget uden begrundelse. Du skal blot give besked til lægen eller til en anden person blandt personalet på afdelingen. Det får ingen konsekvenser for dig, hvis du beslutter ikke at deltage i forsøget eller, hvis du trækker dig ud af forsøget. Du vil altid få den bedst mulige behandling af sygdommen her i afdelingen. Lægen vil forklare dig, hvilke øvrige muligheder, der er for behandling.

Formål med forsøget

Ideen til at lave dette forsøg kommer fra Dansk Bryst Cancer Gruppe (DBCG), som ønsker at undersøge, om strålebehandling kan undlades hos udvalgte patienter opereret for brystkræft, uden at der kommer uacceptabelt mange tilbagefald. Standard strålebehandling indebærer strålebehandling mod den del af brystet, hvor brystkræften blev fjernet (delbryst). I dette forsøg vil vi undersøge, om man kan justere strålebehandlingen fra delbryst bestråling til ingen bestråling uden, at risikoen for tilbagefald i det opererede bryst bliver uacceptabelt større. Vi vil også undersøge bivirkninger i brystet efter delbryst strålebehandling i forhold til ingen strålebehandling. Det undersøges, om udeladelse af delbryst bestråling kan blive en national standard, når resultater fra dette forsøg foreligger. DBCG vil være ansvarlig for at vurdere dette.

I flere lande er man i gang med tilsvarende undersøgelser. Baggrunden for disse studier er, at gevinsten af strålebehandling vurderes at være lille hos de udvalgte patienter, som tilbydes delbryst bestråling:

- Risikoen for tilbagefald i det opererede bryst *efter* delbrystbestråling er ca. 0,5% efter 5 år.
- Risikoen for tilbagefald i det opererede bryst *uden* bestråling skønnes at være ca. 2% efter 5 år.
- Til sammenligning er risikoen for at udvikle en ny brystkræft i det modsatte bryst ca. 2% efter 5 år.

DBCG RT Natural studiet - Delbryst *versus* ingen bestråling til kvinder \geq 60 år opereret med brystbevarende operation for tidlig brystkræft: et klinisk kontrolleret randomiseret studium

Risikoen for tilbagefald i det opererede bryst uden delbrystbestråling er derfor på niveau med risikoen for en ny brystkræft i det modsatte bryst.

I forsøget vil deltage 926 patienter fra 8 strålebehandlingscentre i Danmark og derudover fra kræftafdelinger i Norge. Forsøget udføres af DBCG (Dansk Bryst Cancer Gruppe).

Patienter, der kan indgå i forsøget

Patienter, der er fyldt 60 år, og som har fået foretaget en brystbevarende operation for brystkræft, hvor der ikke har været sygdomsspredning til lymfeknuder i armhulen. Kræften skal være under 2 cm og hormonfølsom.

Randomisering i forsøget

Hvis du giver dit samtykke til at deltage i forsøget, vil det ved randomisering (tilfældig tildeling) blive afgjort, hvilken af de to mulige behandlinger, du skal have. Randomiseringen foretages umiddelbart i forbindelse med samtalen. Der trækkes lod mellem:

- Delbryst bestråling: 40 Gy fordelt på 15 strålebehandlinger over 3 uger
- Ingen strålebehandling

Du vil i alt blive fulgt med undersøgelser i 10 år efter dit samtykke (se afsnittet om opfølgning).

Hvis du ikke ønsker at deltage i forsøget, vil du blive tilbudt afdelingens standardbehandling, som er delbryst bestråling: 40 Gy fordelt på 15 strålebehandlinger over 3 uger.

Sådan får du strålebehandlingen

Strålebehandlingen foregår ambulant hverdage i 3 uger. Du skal have 15 behandlinger i alt. En behandling tager ca. 15 minutter. Se også vedlagt pjece "Information om strålebehandling af brystkræft".

Opfølgning

Deltager du i forsøget, vil du i 10 år blive grundigt undersøgt for tilbagefald og bivirkninger efter operation og evt. delbrystbestråling. Opfølgningen indebærer:

- Mammografi hvert år i 10 år.
- Vurdering af bivirkninger, som vil foregå 1, 2, 3, 4, 5 og 10 år efter delbryst bestråling eller ingen bestråling.
- Udfyldelse af skemaer af en specialist og af dig.
- Fotos vil blive foretaget af dine bryster.

Se venligst skema med tidsforløb bagerst i denne folder.

Hvis du ikke deltager i forsøget vil du blive tilbudt:

- Mammografi hvert 2. år. Første mammografi vil dog være 1½ år efter din operation.

DBCG RT Natural studiet - Delbryst versus ingen bestråling til kvinder ≥ 60 år opereret med brystbevarende operation for tidlig brystkræft: et klinisk kontrolleret randomiseret studium

- Standard opfølgning ifølge afdelingens instruks (vil være afhængig af, om du skal have anden behandling).

Du vil få nærmere information om, hvilken opfølgning du skal have, når du kommer til samtale.

Bivirkninger

Halvdelen af patienterne i dette studie vil blive behandlet med delbryst strålebehandling (standardbehandling), og det afgøres ved randomisering. Strålebehandlingen påvirker ikke alene kræftcellerne, men også kroppens raske celler. Det betyder, at du kan få bivirkninger. Vi forventer ikke at se alle bivirkninger hos dig. Vi kan dog heller ikke på forhånd udelukke, at der kommer andre bivirkninger end dem, der er nævnt her. For at vi kan forebygge og behandle eventuelle bivirkninger, er det vigtigt, at du oplyser os om de gener, du får i forbindelse med behandlingen.

De fleste bivirkninger til strålebehandling er midlertidige og forsvinder gradvist, når behandlingen afsluttes. Disse bivirkninger kaldes akutte bivirkninger. Der kan måneder til år efter endt strålebehandling forekomme varige bivirkninger i det tidligere strålefelt. Disse bivirkninger kaldes varige bivirkninger.

Akutte bivirkninger

- Let til kraftig rødme af huden i behandlingsområdet viser sig typisk 1 – 2 uger efter strålebehandlingens start.
- Afskalning af huden og blærer kan opstå, hvis der er tale om en meget kraftig reaktion. Disse forandringer ses sidst i strålebehandlingsforløbet og er sjældne.
- Der kan forekomme ømhed, hævelse og uro i brystet.
- Nogle patienter oplever kløe og knopper i det bestrålede område.

Hudreaktionen kan forværres de første 2-3 uger efter, du har afsluttet strålebehandlingen, men vil derefter gradvist aftage over de næste to til fire uger. Hudreaktioner heler af sig selv. Personalet vil vejlede dig i at forebygge bivirkninger.

Varige bivirkninger

- I huden kan der forekomme mørkere farve (pigmentering) og ganske små udvidelser af blodkar (telangiectasier).
- Huden kan føles mere fast og ueftergivelig.
- Risikoen for hævelse af armen (lymfødem) øges, hvis der gives strålebehandling mod armhulen. Det vil vi så vidt muligt undgå. Lymfødem er en kronisk tilstand, men kan behandles.
- Strålebehandling efter operation for brystkræft har i tidligere studier vist en øget hyppighed af sygdom i hjerte og lunge. Stråleteknikkerne er siden optimeret betydeligt. Vi tilstræber altid at skåne hjerte og lunge mest muligt. Risikoen for at få

skade på hjerte eller lunge antages at være yderst minimal for kvinder, der modtager delbrystbestråling.

Hvis der i løbet af forsøgets løbetid fremkommer ny viden om bivirkninger, vil vi evt. kontakte dig per brev eller e-mail forud for din næste planlagte kontrol med et nyt spørgeskema.

Hvis du ved randomisering ikke skal have strålebehandling, vil du ikke have risiko for at opleve de ovenstående bivirkninger.

Nytte af forsøget

Vi ved ikke på forhånd, om du personligt vil få fordel af at deltage i forsøget. Risikoen for tilbagefald af brystkræft i brystet er lille uanset om der gives delbryst bestråling eller ej, men der vil være nogen patienter, som uden bestråling vil få et tilbagefald i brystet. Det vil i så fald blive bortopereret. Risikoen for bivirkninger efter delbryst strålebehandling er relativt lille, men det kan være en fordel at undgå bestråling.

Deltagelse i forsøget vil medføre 1 ekstra besøg i afdelingen i forbindelse med randomiseringen. Der vil også være ekstra besøg 1, 2, 3, 4, 5 og 10 år i forbindelse med opfølgning i forsøget.

Varighed af forsøget

Behandlingen vil ophøre, hvis du får uacceptable bivirkninger eller, hvis du selv ønsker at stoppe. I tilfælde af alvorlig sikkerhedsrisiko, eller krav fra myndighederne, kan forsøget stoppes før forventet afslutning. Du vil i så fald straks blive informeret herom, og vi vil drøfte muligheder for den fremtidige behandling med dig.

Forsøget forventes at være åbent for indgang af patienter i 5 år, og opfølgningen vil forløbe over 10 år fra lodtrækningen. Den samlede varighed af forsøget er derfor 15 år. Forsøget bliver afsluttet, når resultater med 10 års opfølgning er opgjort. Resultaterne fra forsøget vil blive offentliggjort i danske medier samt internationale tidsskrifter, uanset om resultaterne er positive, negative eller inkonklusive.

Personer med adgang til oplysninger fra din journal

I løbet af forsøget vil forsøgslægen indsamle og behandle oplysninger om dig, din brystkræft og behandling af brystkræften, og de oplysninger vil blive videregivet til forsøget. Al denne information vil blive samlet i DBCGs database, som er en behandlerdatabase under offentligt tilsyn. Din anonymitet vil blive sikret således, at ingen oplysninger vil kunne føres tilbage til den enkelte deltager ved offentliggørelse af resultaterne. Behandling af personhenførbare data sker efter reglerne i lov om behandling af personoplysninger og Sundhedsloven.

Hvis du modtager delbryst strålebehandling, vil din strålebehandlingsplan blive gemt i Den Nationale Dosisplan Bank, hvor alle stråleplaner fra kvinder i dette studie vil gennemgå studier af kvaliteten af strålebehandlingen. Det drejer sig om CT scanningsbilleder,

DBCRT Natural studiet - Delbryst versus ingen bestråling til kvinder \geq 60 år opereret med brystbevarende operation for tidlig brystkræft: et klinisk kontrolleret randomiseret studium

indtegnede målorganer/risikoorganer samt stråledosisplanen. Kun betroet personale med tavshedspligt har adgang til Den Nationale Dosisplan Bank.

Den forsøgsansvarlige læge i hver deltagende afdeling har under fortrolighed adgang til oplysninger af relevans for dette forsøg i din journal. Dette er for at sikre, at de oplysninger, der bliver indsamlet, er korrekte og bliver indhentet forsvarligt. Dit samtykke til dette er nødvendigt, og du bedes derfor underskrive vedlagte samtykke, som gælder i 15 år.

Hvis du vælger at trække dit samtykke til forsøget tilbage, vil ingen nye data blive indsamlet og registreret. Imidlertid tillader lovgivningen, at data der er indsamlet, inden du trækker dit samtykke tilbage, stadig indgår i forsøgets datamateriale.

Information til din egen læge om forsøget

Din egen læge vil blive orienteret om din deltagelse i forsøget, hvis du ønsker det.

Økonomi

Kræftens Bekæmpelse støtter dette forsøg med 300.000 kr løn til videnskabeligt personale, og beløbet er uafhængigt af, hvor mange patienter, der deltager i forsøget. Det deltagende personale har ingen økonomiske interesser i forsøget.

Aktindsigt

Du har mulighed for at få aktindsigt. Det vil sige, at du kan få adgang til at se alle papirer vedrørende din deltagelse i forsøget.

Mulighed for klage og/eller erstatning

Du har mulighed for at klage over behandlingen og søge erstatning, hvis der opstår skader i forbindelse med forsøget. I de fleste tilfælde skal klagen sendes til Patientombuddet. Hvis du ønsker at søge erstatning, skal du sende en ansøgning til Patientforsikringen. Lægen vil hjælpe dig med vejledning.

Ved at underskrive samtykkeerklæringen fraskriver du dig ikke nogen lovmæssige rettigheder, du ellers ville have haft som deltager i videnskabeligt forsøg. Se også vedlagte skrivelse "Forsøgspersoners rettigheder i et sundhedsvidenskabeligt forskningsprojekt", der er udarbejdet af Den Centrale Videnskabsetiske Komité.

Afslutning

Denne patientinformation er lavet for at hjælpe dig med at tage stilling til, om du ønsker at deltage i forsøget. Vi håber, at du med denne information har fået tilstrækkeligt indblik i, hvad det vil sige at deltage i forsøget, og at du føler dig rustet til at tage beslutningen om din egen deltagelse. Hvis du vil vide mere, er du meget velkommen til at kontakte Birgitte Offersen.

Kontaktperson med tilknytning til forsøget:

DBCRT Natural studiet - Delbryst *versus* ingen bestråling til kvinder \geq 60 år opereret med brystbevarende operation for tidlig brystkræft: et klinisk kontrolleret randomiseret studium

Birgitte Offersen, læge

Kræftafdelingen

Århus Sygehus

Mail: birgoffe@rm.dk

(her skrives navnet på den protokolansvarlige på det enkelte strålecenter)

Oversigt over besøg og undersøgelser i forsøget

Undersøgelser	Ved randomisering	År efter randomisering					
		1	2	3	4	5	10
Specialist undersøgelse	X	X	X	X	X	X	X
Fotografi	X	X	X	X	X	X	X
Specialist udfylder skema	X	X	X	X	X	X	X
Patient-spørgeskema	X	X	X	X	X	X	X

Samtykke

Et videnskabeligt forsøg med delbryst eller ingen bestråling til patienter med brystkræft

Protokoltitel: Delbryst *versus* ingen bestråling til kvinder ≥ 60 år opereret med brystbevarende operation for tidlig brystkræft: et klinisk kontrolleret randomiseret studium

Undertegnede

Navn:
(evt. patient label)

Fødselsdato:
evt. patient label)

Erklærer:

- At jeg er indforstået med at deltage i ovennævnte forsøg
- At jeg er blevet grundigt informeret om forsøget både mundtligt og skriftligt
- At jeg har modtaget en kopi af deltagerinformationen og samtykkeerklæringen
- At mine rettigheder er blevet tydeligt forklaret for mig

Min deltagelse er fuldstændig frivillig. Jeg har mulighed for både mundtligt og skriftligt at trække mit samtykke tilbage på et hvilket som helst tidspunkt uden at skulle give nogen forklaring på dette. Dette vil ikke påvirke mit tilhørsforhold til min behandlende læge.

Dato: Deltagers navn:.....
(skrives af deltager)

Deltagers underskrift:.....

Erklæring fra den læge, som indhenter informeret samtykke

Jeg erklærer, at forsøgspersonen har modtaget mundtlig og skriftlig information om forsøget og har haft mulighed for at stille spørgsmål til mig. Efter min overbevisning er der givet tilstrækkelig information til, at der kan træffes beslutning om at deltage i forsøget.

Dato: Informerende læges navn:.....
(skrives af lægen)

Informerende læges underskrift:.....

DBCRT Natural studiet - Delbryst *versus* ingen bestråling til kvinder ≥ 60 år opereret med brystbevarende operation for tidlig brystkræft: et klinisk kontrolleret randomiseret studium

Version 1, 04.07.2018

Dato:
(skrives af lægen

Forsøgsansvarlige læges navn:

Forsøgsansvarlige læges underskrift:.....

Samtykke

Et videnskabeligt forsøg med delbryst eller ingen bestråling til patienter med brystkræft

Protokoltitel: Delbryst *versus* ingen bestråling til kvinder \geq 60 år opereret med brystbevarende operation for tidlig brystkræft: et klinisk kontrolleret randomiseret studium

Undertegnede

Navn:
(evt. patient label)

Fødselsdato:
evt. patient label)

Erklærer:

- At jeg er indforstået med at deltage i ovennævnte forsøg
- At jeg er blevet grundigt informeret om forsøget både mundtligt og skriftligt
- At jeg har modtaget en kopi af deltagerinformationen og samtykkeerklæringen
- At mine rettigheder er blevet tydeligt forklaret for mig

Min deltagelse er fuldstændig frivillig. Jeg har mulighed for både mundtligt og skriftligt at trække mit samtykke tilbage på et hvilket som helst tidspunkt uden at skulle give nogen forklaring på dette. Dette vil ikke påvirke mit tilhørsforhold til min behandlende læge.

Dato: Deltagers navn:.....
(skrives af deltager)

Deltagers underskrift:.....

Erklæring fra den læge, som indhenter informeret samtykke

Jeg erklærer, at forsøgspersonen har modtaget mundtlig og skriftlig information om forsøget og har haft mulighed for at stille spørgsmål til mig. Efter min overbevisning er der givet tilstrækkelig information til, at der kan træffes beslutning om at deltage i forsøget.

Dato: Informerende læges navn:.....
(skrives af lægen)

Informerende læges underskrift:.....

DBCRT Natural studiet - Delbryst *versus* ingen bestråling til kvinder \geq 60 år opereret med brystbevarende operation for tidlig brystkræft: et klinisk kontrolleret randomiseret studium

Version 1, 04.07.2018

Dato:
(skrives af lægen

Forsøgsansvarlige læges navn:

Forsøgsansvarlige læges underskrift:.....