

全周性食道表在がん治療に関する研究へご協力をお願い

全周性食道表在がんに対する治療後のアウトカムに関する多施設前向き観察研究

1. 臨床研究と、この説明文書について

この説明文書は、全周性食道表在がん治療に関する臨床研究*の内容について説明したものです。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。

※臨床研究: 患者さんに参加・協力していただいて治療法や診断法の有効性や安全性を調べる研究のことをいいます。

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。現在行われている多くの治療法や診断法も、国内および海外で行われた臨床試験によって進歩してきました。

この臨床研究は、新しい薬(未承認薬)の厚生労働省による承認を得るために、主に製薬企業が主体となって行う「治験」とは異なり、研究者(医師)が主体となって行う研究者主導臨床研究です。

この臨床研究は、国内の 16 施設で実施される、多施設共同研究です。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、および各施設の倫理審査委員会で審査され、承認を受け、理事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。

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、あなた自身の考えでお決めください。

この臨床研究についてさらに詳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、最後のページの同意書に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、治療法について

1) 対象となる方

この臨床研究は、食道の管腔の全周性に広がる、早期の食道がんと診断された患者さんを対象に行われます。早期の食道がんとは、がんが食道の粘膜内にとどまっている状態で、リンパ節や他の臓器(気管や肺、心臓など)への転移はない段階と考えられますが、がんが粘膜より深く(粘膜下層)へ浸潤した場合は、リンパ節転移の可能性があります(図 1 参照)。

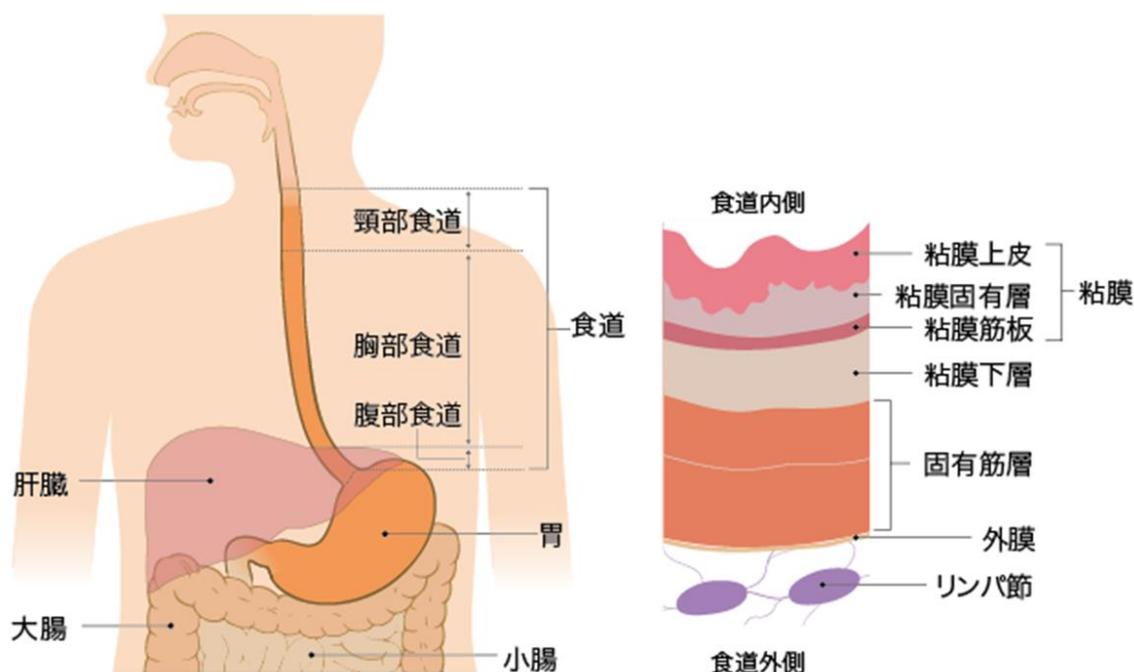


図 1. 食道の構造

出典: 独立行政法人国立がん研究センターがん対策情報センター: 引用

2) 治療法について

食道の管腔の全周性に広がる、早期の食道がんに対する治療法には、内視鏡治療、手術(外科治療)、化学放射線治療(抗がん剤と放射線治療の組み合わせ)などがあり、病気の特徴(大きなや予想される深達度)や患者さんの状態に応じて最も適切と思われる治療が行われます。治療方法については、担当の先生の説明を聞いたうえでよく相談して決めてください。

●内視鏡治療

早期の食道がんの患者さんに対して、まずは内視鏡治療が可能かを判断します。内視鏡治療は、食道がんの部分の内側から削り取る治療なので食道が温存できるという利点がありますが、「全周性に広がる」病変の場合は治療後の狭窄がほぼ必発であるため、最初から手術や化学放射線療法が選択されることもあります。また、内視鏡治療が行われた場合も、治療後に内視鏡治療で切除した食道がんを顕微鏡で詳しく調べて、内視鏡治療では治癒とならない因子(粘膜を超えて深く浸潤している、がんの周りの血管やリンパ管にがん細胞が認められるなど)が見つかった場合には、追加治療として、手術や化学放射線療法を行うという方法が採られています。

内視鏡治療後は、食道粘膜が再生するのですが、この臨床研究の対象となる「全周性に広がる」病変の場合は、がんを切除後の食道粘膜が再生する過程において、食道が狭まってしまう「狭窄」という合併症が、ほぼ全数で発生することが判っています。狭窄が起きると、食べ物が食道を通りにくくなり、十分な食事を摂ることが難しくなります。また、重度の狭窄が発生した場合は、まれに狭窄した食道から食べ物が逆流して気管に入ることによる肺炎を引き起こす危険性もあるため、狭窄に対する内視鏡治療が頻回に必要となります。

そこで狭窄を予防する方法が開発され、現在は大きく「ステロイド局注療法」と「ステロイド内服療法」

の 2 種類の方法の有効性が知られており、行われています。しかし、この臨床研究の対象となる「全周性に広がる」病変の場合は効果が不十分であり、依然狭窄が起こりやすい現状で、局注や内服方法が試行錯誤され、定まっていません。

●手術

手術は、がんを取り除く上では早く確実な方法です。がんのある部分の食道と周りのリンパ節を全て取り除くので、再発の可能性も低くなります。しかし胸部に対する大がかりな手術であるため患者さんのお身体への負担は大きく、また手術の後で合併症が起こる可能性もあります。食道が取り除かれることで手術後の生活形態も変わります。

●化学放射線療法

化学放射線療法は、患者さんのお身体に対する負担は手術より少ないと考えられます。しかしがんの存在する食道を取り除かないので、治療終了後に食道にがんが残ったり、再発したりする可能性があります。また、抗がん剤や放射線特有の副作用が生じる可能性もあります。

4. この臨床研究の意義と目的について

このように、あなたのような食道の管腔の全周性に広がる、早期の食道がんに対する治療法として、どの治療法が良いのかは定まっていないのが現状です。そこで、どのような病変の特徴、患者さんの状態の方が、どの治療法が選択され、その後再発などを来していないのかを調べるための臨床研究を計画しました。

5. この臨床研究の方法

あなたがこの研究に参加した場合、担当医の先生とご相談の上に決定した治療法の詳細や、その後の経過について情報を収集させていただきます。

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も特にありません。行われる治療やその後の定期的な検査は、通常の診療でも行われるものになります。

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 2030 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

この臨床研究で使用する治療法・薬剤はいずれも厚生労働省により承認され、保険診療で使用されているものです。そのため、あなたは、加入している健康保険の規定に従った自己負担分を支払うこととなります。ご参加いただくにあたって、あなたの費用負担が通常の診療より増えることはありません。また、この臨床研究参加に伴い、交通費などをお支払いすることはありません。

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

この臨床研究に参加されますと、個人情報と診療情報に関する記録の一部は、当院の他、データセンター(メディカル・リサーチ・サポート)に提供され保管されます。当院と情報を提供する施設とのやり取りの際には容易に個人を特定できないように、あなたのお名前ではなく【カルテ番号、生年月日】を使用します。【カルテ番号】はその後に行われる調査の際、担当医が転勤した場合でも、臨床研究に参加していただいているあなたの情報を適切に管理するため、大変重要な情報となります。当院と情報を提供する施設では、これらの情報が外部にもれたり、臨床研究の目的以外に使われないよう最大の努力をしています。この臨床研究にご参加いただける場合は、これらの個人情報の使用につきましてご了承くださいますよう、お願い申し上げます。

12. 試料・情報の取扱いについて

本研究で収集した試料・情報は、研究終了から 5 年、あるいは、本研究に関連したあらゆる論文の公表日から 3 年のいずれか遅い日まで保管させていただきます。今回の臨床研究において、収集した様々なデータはとても貴重なものであり、この研究が終わった後も保管しておけば、将来新たな研究成果を生み出す可能性があります。

そのため、この研究で用いた様々なデータを将来の医学的研究のために使うことに同意いただけた方は、研究終了後も当院で大切に保管させていただきます。新たな研究に用いる際には、あらためて研究計画書を作成し、研究倫理審査委員会の承認を受けた上で行います。

また、本研究に関する試料および情報を廃棄する場合は、匿名化したのちに廃棄させていただきます。

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係する新たな知見が得られ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。

なお、この臨床研究の結果から特許権等が生まれることもありますが、その権利は研究代表者に帰属します。

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をいいます。

本研究に関する必要な費用は、日本消化管学会からの多施設共同臨床研究助成制度による資金を用います。また、足りない分は国立がん研究センター東病院消化管内視鏡科、および大阪国際がんセンター消化管内科の研究費より用います。研究組織全体に関して起こりうる利益相反はありません。

研究者の利益相反の管理は、参加施設それぞれが自施設の研究者に関して行っています。当センターの研究者の利益相反の管理は国立がん研究センター利益相反委員会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。

施設研究責任者: 高橋 宏明

連絡先:

社会医療法人恵佑会第 2 病院

〒003-0027 北海道札幌市白石区本通 13 丁目北 7 番 1 号

TEL:011-863-2111

(研究組織)

●研究代表者(主)

矢野 友規

国立がん研究センター東病院 消化管内視鏡科

〒277-8577 千葉県柏市柏の葉 6-5-1 TEL:04-7133-1111

●研究代表者(副)

石原 立

大阪国際がんセンター 消化管内科

〒541-8567 大阪府中央区大手町 3-1-69 TEL:06-6945-1181

●研究事務局

門田 智裕

国立がん研究センター東病院 消化管内視鏡科

〒277-8577 千葉県柏市柏の葉 6-5-1 TEL:04-7133-1111

●共同研究機関と施設研究責任者

恵佑会第二病院 高橋 宏明

東北大学病院 小池 智幸

国立がん研究センター東病院 矢野 友規

国立がん研究センター中央病院 阿部 清一郎

がん研究会有明病院 由雄 敏之
虎の門病院 布袋屋 修
がん・感染症センター都立駒込病院 飯塚 敏郎
佐久総合病院佐久医療センター 小山 恒男
静岡県立静岡がんセンター 吉田 将雄
大阪公立大学医学部附属病院 大南 雅揮
大阪国際がんセンター 石原 立
兵庫県立がんセンター 山本 佳宣
岡山大学病院 川野 誠司
広島大学病院 卜部 祐司
福岡大学筑紫病院 小野 陽一郎
長崎大学病院 山口 直之

●データセンター

事務担当:

データマネジャー:西口 美奈恵

モニター担当者:水島 明日加

有限会社 メディカル・リサーチ・サポート

〒541-0043 大阪市中央区高麗橋 3-1-14 山本ビル 6F

データセンター 管理担当:

石川秀樹

石川消化器内科/有限会社 メディカル・リサーチ・サポート

●統計解析

若林 将史

国立がん研究センター研究支援センター生物統計部

東病院 臨床研究支援部門 研究企画推進部 生物統計室

池野 敬

国立がん研究センター東病院 臨床研究支援部門 研究企画推進部 生物統計室