

患者さんへ

「80歳以上の食道表在癌・早期胃癌患者に対する
治療選択システムの確立 (E-STAGE trial)」
に関する研究へのご協力をお願い

研究計画書番号：UMIN000040910

倫理委員会承認日： 2020年 4月 10日

作成日： 2024年 7月 20日(第4版)

目次

| | | |
|-----|-------------------------------------|---|
| 1. | 医学系研究について..... | 3 |
| 2. | この研究の背景について..... | 3 |
| 3. | 研究の内容・期間について..... | 4 |
| 4. | 研究への参加の自由と同意撤回の自由について..... | 5 |
| 5. | 個人情報の保護・研究結果の取扱いについて..... | 6 |
| 6. | 研究資金と利益相反（企業等との利害関係）について..... | 6 |
| 7. | この研究により健康被害が発生した場合の対応について..... | 6 |
| 8. | 研究への参加が中止となる場合について..... | 7 |
| 9. | 将来の研究のために用いる可能性／他の研究機関に提供する可能性..... | 7 |
| 10. | 研究に関する費用について..... | 7 |
| 11. | あなたに守っていただきたい事項について..... | 7 |
| 12. | 研究に関する情報公開および資料閲覧方法..... | 7 |
| 13. | 相談窓口..... | 8 |

1. 医学系研究について

病気の診断や治療は、これまでさまざまな研究により進歩して今に至っています。この診断や治療の方法の進歩のための研究には、患者さんや健康な人を対象に実施しなければならないものがあります。

このような患者さんや健康な人に参加していただき行われる研究を「人を対象とする医学系研究（医学系研究）」と呼びます。

医学系研究にはいろいろな種類がありますが、今回ご説明する研究は「観察研究」と呼ばれるもので、標準的な治療を行う治療前、治療中、治療後の検査結果などをデータとして集める（観察する）ものです。このデータを分析することにより、病気の原因の解明やよりよい治療方法の開発に役立てることを目的としており、あなたのデータを利用させていただくことが、今回の研究でお願いすることです。

医学系研究は国が定めたルールに従って行われ、参加される患者さんや健康な人が不利益を受けないよう、倫理委員会※（医学系研究について審査する委員会）により十分検討されて承認され、研究機関の長により実施が許可されています。

※倫理委員会：

患者さんや健康な人の安全を守る立場から、研究の実施や継続について、専門家や専門外の方々により科学のおよび倫理的観点から審議を行い、研究機関の長に意見を述べる委員会です。倫理委員会の手順書、委員名簿、委員会の議事要旨等の情報は下記のホームページに掲載されていますのでご参照ください。

- 名称：東北大学病院臨床研究倫理委員会
- 設置者：国立大学法人東北大学 東北大学病院長
- 所在地：宮城県仙台市青葉区星陵町1-1
- ホームページアドレス：<https://www.rinri.med.tohoku.ac.jp/portal/>

2. この研究の背景について

食道表在癌、早期胃癌はそれぞれ比較的早い段階の食道癌、胃癌ですが、リンパ節転移を来す可能性があるため、治療法としてはそのリスクに応じて食道表在癌では内視鏡治療、外科切除、（化学）放射線療法が選択され、早期胃癌では内視鏡治療もしくは外科切除が選択されます。それぞれのガイドラインでは癌死を防ぐための各種治療の適応が規定されていますが、高齢患者では全身状態の個人差が大きく、若年者と同様の治療方針では過大医療となることもあります。これを防ぐためには、癌の進行度（転移リスク）だけでなく、各患者さんの全身状態（身体機能、認知機能、基礎疾患など）と治療による侵襲度を適切に判断する必要があり、さらには目標としては死亡を防ぐだけでなく生活の質（QOL）の維持を重視した考え方も必要と思われます。残念ながら、これまでに患者さんの全身状態を客観的に評価する指標は確立しているとは言えず、QOLの担保も含めて各臨床医が現場で判断しているのが現状です。さらには、全身状態の低下した患者さんによっては、治療自体が過大侵襲となる可能性もございますが、治療を行うか否かを判断する指標はなく、そもそも癌の自然史（経時的な進行程度）もわかっていません。

そこで、我々は80歳以上の食道表在癌・早期胃癌の患者さんを対象として、身体機能などの総合的評価を加味した治療選択システムを確立することを目的として本研究を計画しました。

本研究により高齢食道表在癌・早期胃癌の患者さんに対する新規生命予後・QOL低下予測システムが確立されれば、治療方針選択のための有用な指標となることが期待されます。さらには、本予測システムは早期大腸癌などの他臓器早期癌に対しての応用も可能となりえるため、他分野に対する応用も可能とな

ることが期待されます。また、これまでにわかっていなかった食道表在癌・早期胃癌の自然史が明らかになれば、無治療経過観察を選択可能な病変を同定できる可能性があり、過剰医療を抑制し、適切な個別化医療につながるものと思われます。

3. 研究の内容・期間について

1) 研究の目的について

今回の研究では、80歳以上の食道表在癌・早期胃癌の患者さんを対象として、取得させて頂く情報から身体機能などの総合的評価を加味した治療選択システムを確立することを目的としています。尚、本研究は、東北大学を総括施設とした多施設共同研究です。

2) 研究への参加基準（候補として選ばれた理由）

研究に参加いただけるのは、以下の項目にあてはまる方です。しかし、同意いただいた後でも検査の結果によっては、参加いただけない場合もありますのでご了承ください。

以下の項目に該当する方がこの研究に参加いただけます。

- (1) 内視鏡検査にて食道もしくは胃腫瘍と診断されている方（残胃・残食道にある腫瘍も含みます）
- (2) 生検にて癌と診断されている、もしくは内視鏡所見にて癌を強く疑う方
- (3) 術前内視鏡診断にて腫瘍が食道・胃の粘膜下層までの浸潤にとどまると診断されている方
- (4) 登録時の年齢が80歳以上である方
- (5) 研究参加について本人から文書で同意が得られる方

また、以下の項目に該当する方はこの治療に参加いただけないことになっています。

- (1) 本試験への参加に対して拒否を表明している方
- (2) 以前治療した病変の遺残再発が疑われる方（遺残再発が疑われなければ、以前の内視鏡治療歴の有無を問いません）
- (3) その他、試験担当医が不相当と判断した方

治療後に以下の項目に該当した場合は、研究継続中止となります。

- (1) 切除標本にて固有筋層への癌浸潤を認めた方
- (2) 内視鏡所見にて強く癌を疑い治療したが、切除標本で癌と診断されなかった方

3) 参加予定期間

この研究にご協力いただくために必要な期間は、同意をいただいた後、約5年間となります。

4) 実施予定期間と参加予定者数

この研究は、2020年3月（倫理委員会承認後）から2028年5月まで行われ、食道表在癌患者225名、早期胃癌患者945名、合計1170名の患者さんの参加を予定しています。

5) 研究の方法および観察・検査スケジュールなど

本研究での検査スケジュールは下表のとおりになります。初回登録時に、年齢、性別、治療法に加えて、G8、fTRSTという問診票を用いた高齢者機能評価（身体機能、認知機能、基礎疾患の重症度、栄養状態などの評価）を行います。その他に、問診票による評価：（Performance status (ECOG)、チャー

ルソン併存疾患指数 (CCI)、採血による栄養評価：小野寺式栄養指数 (PNI)、好中球数/リンパ球数比 (NLR)、血小板数/リンパ球数比 (PLR)、modified Glasgow Prognostic Score (mGPS)、生活の質 (QOL) の評価：(EORTC QLQ-C30、EORTC QLQ-STO22もしくはEORTC QLQ-OES18 質問表) を行います。また、サルコペニア構成要素 (握力、椅子立ち上がり試験、腹部CTにおける腰椎の骨格筋測定) の検査を行います。尚、サルコペニアは、筋肉量が減少して筋力低下や身体機能低下をきたした状態の評価を行います。その後は通常診療の治療 (無治療経過観察、内視鏡切除、外科切除もしくは (化学) 放射線療法のいずれか) を行います。治療後は、1年ごとに経過観察 (上部消化管内視鏡、採血、必要に応じてCT) を3年まで行い、年度ごとの生存・再発などの調査とともに、治療3年後には QOL評価などを行います。これらのデータは、お名前ではなく診療IDや研究番号、生年月日、イニシャルなどまでの情報で個人情報がわからないようにした上でデータセンター (有限会社メディカル・リサーチ・サポート) に送付いたします。

| | 登録時 | 登録 1年後 | 登録 2年後 | 登録 3年後 |
|-------------------|-----|-----------|-----------|-----------|
| 問診 (生活の質に関する調査など) | ○ | | | ○ |
| 採血 | ○ | | | ○ |
| 上部消化管内視鏡 | ○ | ○ | ○ | ○ |
| CT | ○ | △ | △ | △ |
| 握力・椅子立ち上がり試験 | ○ | | | |

6) 研究参加により予想される利益と不利益 ・負担

<予想される利益>

研究に参加することであなたに直接の利益は特にありません。ただし、同じ病気で苦しんでいる患者さんに将来役立つ可能性があります。

<不利益・負担>

本研究では、ほとんどの点において日常診療と変わらない診療を行うため、日常診療における危険・不利益の可能性と同等と予想されます。個人情報の授受に関しましては、カルテ番号・症例番号にて行うことで、誤送信に伴う個人情報の漏洩などのリスクを限りなく少なくします。

また、研究対象者のリスクを最小化するため、モニタリングにより定期的に有害事象の程度や頻度がチェックされ、予想されるレベルを超えていると判断される場合は試験中止を含む試験計画の変更が検討され、予期されない有害事象は報告、審査され、必要に応じて研究機関への情報伝達がなされます。

4. 研究への参加の自由と同意撤回の自由について

- 1) この研究への参加はあなたの自由です。この説明文書をよく読んでいただき、ご家族と相談するなど十分に考えたうえ、この研究に参加するかどうかをあなた自身の自由な意思で決めてください。もし、ご不明な点があれば遠慮なくお尋ねください。参加に同意していただける場合には、同意文書に記名捺印または署名をお願いします。もしお断りになっても、今後の治療を受けるうえで不利な扱いを受けることは決してありません。
- 2) 研究の参加はいつでも取りやめることができます。この研究の参加の途中であっても、いつでも参加を取りやめることができますので、ご遠慮なく担当医師にお知らせください。
- 3) この研究への参加を希望しない場合や、研究の途中で参加をとり止める場合、その後の治療に対して

何ら不利益を受けることはありません。その時点であなたにとって最善と思われる治療を行います。

5. 個人情報の保護・研究結果の取扱いについて

研究はあなたの個人情報を守った上で行われます。

- 1) この研究で得られた検体やデータは、匿名化してカルテ番号・症例番号で管理します。研究の結果は、学会や医学雑誌等にて公表される予定ですが、その際もあなたのお名前や個人を特定する情報に関わる情報は使用いたしません。
- 2) 研究に参加された場合、この研究が適正に行われているかどうかを確認するために、研究の関係者（モニタリング担当者、当研究機関および他機関の倫理委員会の委員など）が、あなたの記録（カルテ、血液検査データ、尿検査データなど）を閲覧することになります。このような場合でも、これらの関係者には守秘義務が課せられていますので、あなたの名前などの個人情報にかかわる情報は守られます。
(個人情報管理の責任者： 別紙 個人情報管理責任者)
- 3) 得られたデータは研究終了日から5年／結果公表日から3年（いずれか遅い日）まで保管し、匿名化して廃棄いたします。
- 4) 提供された検査データ等は、匿名化したままデータセンター（有限会社メディカル・リサーチ・サポート）へ送られます。

6. 研究資金と利益相反（企業等との利害関係）について

本研究は、研究資金として日本消化器内視鏡学会学術研究助成、日本消化器病学会臨床研究助成を用いて行います。

本研究は、研究責任者のグループにより公正に行われます。本研究（試験）の利害関係については、現在のところありません。今後生じた場合には、施設の規定に則り確認をしたうえで研究を継続し、本研究（試験）の利害関係についての公正性を保ちます。

この研究の結果により特許権等が生じた場合は、その帰属先は本研究グループになります。あなたには帰属しません。

7. この研究により健康被害が発生した場合の対応について

1) 健康被害（副作用）が発生した場合

この研究に参加中または研究終了後に、今までになかった症状が現れたり、何か変わったことに気付いたときは、担当の医師、研究の相談窓口にお知らせください。また、研究期間中は研究が原因と考えられないことで（例えば事故、ケガなど）入院されたり、当院の他科、他の研究機関を受診されたりする場合でも、ご連絡ください。

2) 健康被害が発生した場合の治療および補償

この研究に参加したことが直接の原因となってあなたに何らかの健康被害（合併症など）が生じたときは、適切な治療を行います。その際の医療費は、あなたが加入している健康保険が使用されます。金銭的

な補償はありません。

8. 研究への参加が中止となる場合について

研究中であっても、以下の場合には研究を中止させていただきます。また、この研究に関連してそれまでに集められたあなたの診療の記録や検査結果は、あなたからの特別な要望がない限り使用させていただくことをご了承ください。

- 1) あなたがこの研究への参加を取りやめたいと申し出たとき
- 2) あなたの体の具合が悪くなり、担当医師が研究をやめると決めたとき
- 3) 途中であなたがこの研究に参加できる人に当てはまらないことがわかったとき
- 4) 担当医師が研究をやめたほうがよいと判断したとき

9. 将来の研究のために用いる可能性／他の研究機関に提供する可能性

あなたから提供された検査データ等は現時点では特定されていない将来の研究のために用いられる可能性があります。利用する場合は、その研究計画が倫理委員会で承認された上で利用いたします。

10. 研究に関する費用について

通常診療の範囲で行われる研究ですので、診察料や検査料、薬剤等の費用並びに入院費用はあなたの健康保険の種類に応じて自己負担分をお支払いいただきます。研究に参加することで経済的負担が増えることはありません。謝礼等は特にございませぬ。

11. あなたに守っていただきたい事項について

あなたがこの研究に参加されている間、次のことを守ってください。

- 1) あなたの具合がいつもと違うとか、何か変わった症状がある場合は、すぐに連絡してください。
- 2) あなたが当院の他の診療科や他の病院を受診されている、もしくは受診される場合は、この研究の担当医師に、他の診療科や他の病院を受診していること、または受診予定であることをお知らせください。研究に参加いただく方の安全性の確保や研究による影響の有無を確認するために、あなたの了承を得たうえで、研究に参加していることを担当医に連絡し、治療の内容（使用した薬など）について問い合わせをさせていただくことがあります。
- 4) 都合により、決められた日に来院できなくなった場合には、必ず担当医師にご連絡ください。

12. 研究に関する情報公開および資料閲覧方法

この研究の概要については、データベース（UMIN）に登録して公開しています。個人が特定される情報は公開されません。

この研究の方法等を記載した資料をご覧になりたい場合は、他の試料・情報提供者の個人情報に関わる部分や研究の独創性確保に支障のない範囲でお見せいたします。

13. 相談窓口

その他、研究についてわからないこと、心配なことがありましたら、相談窓口にお問い合わせください。

(現時点で特定されない研究については実施が未定のため、他の方の個人情報については個人情報保護のため、知的財産については知的財産保護のため、お答えできないことをご了承ください。)

研究責任者(当施設)：院長 高橋 宏明

【連絡先】

札幌市白石区本通13丁目北7番1号

電話 011-863-2111 FAX 011-863-2261

総括施設：東北大学病院

研究代表者：前川 聡(大阪警察病院 消化器内科 副部長)

八田 和久(東北大学病院消化器内科 講師)

研究分担者(ワーキンググループ)：

後藤田 卓志(がん研有明病院上部消化管内科 院長補佐・部長)

石原 立(大阪国際がんセンター消化管内科 副院長・内視鏡センター長)

小野 裕之(静岡県立静岡がんセンター内視鏡内科 病院長・部長)

滝沢 耕平(神奈川県立がんセンター消化器内科(内視鏡) 部長)

赤松 拓司(日本赤十字社和歌山医療センター消化器内科 部長・消化器内視鏡センター長)

土肥 統(京都府立医科大学消化器内科 講師)

伊藤 信仁(愛知県がんセンター内視鏡部 医長)