

説明文書

「食道表在癌に対する日本食道学会拡大内視鏡分類 B2 血管と腫瘍深達度に関する多施設共同前向き観察研究」について

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的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。

2. この研究の背景について

食道がんでは治療を行う前に内視鏡検査を行います。がんがどれくらい深く浸潤しているかを内視鏡の写真をもとに予測します(深達度予測)。一般的にがんの血管を拡大機能にて詳細に観察すること(拡大内視鏡検査)により深達度予測を行います。その診断精度が不十分であるため、改善する試みがされています。現在のところ B2 と分類されるがんの血管の広がりやがんの形態に着目すると深達度予測が改善すると報告されています。しかしながら、過去の研究はデータをさかのぼって収集する検討であり、残念ながら、質の高い研究が実施されていない状況です。

そこで、我々は食道がんの患者さんを対象として、拡大内視鏡検査でどのように見えたかについて事前に登録し、治療後(切除後)の検体の深達度と比較することで、改善した深達度予測方法を検証するために本研究を計画しました。

本研究により食道がんの深達度予測がより正確になれば、より適切な治療選択を行えると期待されます。

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、食道がんの患者さんを対象として、拡大内視鏡検査による深達度予測の成績を改善できるか検証することを目的としています。なお、本研究は、静岡県立静岡がんセンターを総括施設とした多施設共同研究です。

2) 研究への参加規準(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) 生検にて扁平上皮がんと診断されている、もしくは内視鏡所見にて扁平上皮がんを強く疑う方
- 2) 拡大内視鏡にてがんが食道の粘膜から粘膜下層までの浸潤にとどまると診断されている方
- 3) 病変が主に頸部～腹部の食道にある方
- 4) がんの大きさが 50 mm 以下である方
- 5) 初回治療として内視鏡的切除もしくは外科的切除を希望している方
- 6) 外科的食道切除術の既往がない方
- 7) 食道、肺野、縦隔への放射線治療の既往がない方
- 8) 歩行可能で自分の身の回りのことができ、日中の 50% 以上はベッド外で過ごすことができる方
- 9) 登録時の年齢が 18 歳以上である方
- 10) 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) 全身的治療を要する感染症を有する方
- 2) 妊娠中、妊娠の可能性があり、または授乳中の方
- 3) 精神病、精神症状、認知症を合併しており試験への参加が困難と判断される方
- 4) その他、試験担当医が不相当と判断した方

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、病理検査が判明するまでですので、治療後約 1 か月となります。

4) 実施予定期間と参加予定者数

この研究は、2023 年 5 月(倫理委員会承認後)から 2027 年 4 月まで行われ、食道表在がん患者 135 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

初回登録時に、年齢、性別、内視鏡検査に関する所見を登録します。治療後は、切除された検体の病理組織学的所見をデータ収集します。これらのデータは、お名前、診療 ID[登録時に使用できる施設は削除]、生年月日、イニシャルは用いず、個人情報かわからないようにした上で、UMIN(大学病院医療情

報ネットワーク)が管理する Web システムに登録され、症例番号で管理いたします。

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、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。

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。
- 4) 同意を撤回された場合、提供していただいた検体は速やかに廃棄いたしますが、それまでに得られた情報については、個人が特定できない形でこの研究の情報として使用させていただきます。もし、全ての情報を使用してほしくない場合には、その旨を担当医師にお伝えください。ただし、同意を撤回したときすでに研究成果が論文などで公表されていた場合やデータ等が完全に個人が特定できない場合などには、廃棄できないこともあります。

5. 個人情報の保護・研究結果の取扱いについて

この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データは、匿名化して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(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、内視鏡検査データ、病理診断データなど)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、あなたのお名前などの個人情報にかかわる情報は守られます。
- 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(静岡県立静岡がんセンター)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

この研究における資金援助はありません。

この研究は、参加する研究施設により公正に行われます。この研究(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、この研究(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、その帰属先は本参加する研究施設になります。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

この研究は通常診療の検査結果を観察する研究ですので、研究目的に通常診療を超える医療行為はありません。したがって、この研究に参加することによる健康被害(副作用)はありません。

2) 健康被害が発生した場合の治療および補償

この研究に参加することによる健康被害はありません。しかしながら、研究参加中に研究が原因と考えられないこと(例えば事故、ケガなど)で何らかの医療行為が必要になった場合には、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. 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、UMIN(大学病院医療情報ネットワーク)が管理する臨床試験データベース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ぬ。

この臨床研究についてさらにくわ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。

12. 研究体制

この研究は多機関共同研究です。参加機関は次の通りです。

医療機関名	科名(施設名)	施設研究責任者	
大阪国際がんセンター	消化管内科	石原 立	
鹿児島大学	消化器内科	佐々木 文郷	
がん研有明病院	上部消化管内科	由雄 敏之	
恵佑会第 2 病院	消化器内科	高橋 宏明	
国立がん研究センター中央病院	消化管内視鏡科	野中 哲	
国立がん研究センター東病院	消化器内視鏡科	門田 智裕	
静岡県立静岡がんセンター	内視鏡科	吉田 将雄	
静岡県立総合病院	消化器内科	大野 和也	
市立奈良病院	消化器肝臓病センター・消化器内科	北村 陽子	
仙台厚生病院	消化器内科	五十嵐 公洋	平澤 大
長岡赤十字病院	消化器内科	竹内 学	
広島大学	消化器内科	卜部 祐司	岡 志郎
福岡大学筑紫病院	消化器内科	小野 陽一郎	

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。)

当院での相談窓口

施設名: 社会医療法人恵佑会第2病院

診療科: 消化器内科

職位: 院長

氏名:高橋 宏明

電話番号:011-863-2111(代)

研究代表者: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)

吉田 将雄(静岡県立静岡がんセンター 内視鏡科 医長)

研究事務局:吉田 将雄(静岡県立静岡がんセンター 内視鏡科 医長)