

第1版 作成日：2023年10月8日

第2版 作成日：2024年5月7日

**食道癌化学放射線療法または放射線療法後の局所遺残・再発病変に
対するサルベージ内視鏡治療に関する研究へご協力をお願い**

正式な研究課題名：食道癌化学放射線療法または放射線療法後の局所遺残・再発病変に対するサルベージ内視鏡治療の治療成績及び治療効果予測におけるEUSの有用性に関する前向き観察研究

1. 臨床研究と、この説明文書について

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。現在行われている診断や治療の方法も長い時間をかけて研究され、進歩してきました。

社会医療法人恵佑会第2病院も、医療の発展に貢献するため、さまざまな研究に積極的に取り組んでいます。こうした研究の中でも、患者さんにご協力いただいているものを、「臨床研究」といいます。

臨床研究は、皆様のご理解とご協力によって初めて成り立つものであり、現在ある治療法もこれまで研究に参加してくださった多くの方々のご協力の結果によるものです。

この臨床研究は、国内の17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で審査され、承認を受け、研究機関の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。

この説明文書は、臨床研究の内容について説明するものであり、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。

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

この臨床研究は、食道がんに対して放射線療法または化学放射線療法を行われたのちに、部分的にがんが残ったり（遺残）・再発したりした患者さんを対象に行われます。放射線療法や化学放射線療法は、手術より負担の少ない治療と考えられますが、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。遺残・再発した食道がんに対して、まず検討される治療としては手術になりますが、胸部に対する大がかりな手術であるため身体への負担は大きく、手術の後で合併症が起こる可能性もあります。また、食道が取り除かれることで手術後の生活形態も変わるため、手術に耐えられない、または手術を希望されない患者さんがいらっしゃいます。

このような患者さんのうち、リンパ節に転移がない場合に、より身体への負担が少ない治療として、内視鏡治療があります。内視鏡治療には、内視鏡切除術と光線力学療法があり、いずれも局所的に遺残・再発した食道がんに対して良好な治療とされています。

しかしながら、放射線療法後の食道の壁は線維化して固くなっていることもあり、内視鏡治療前に病変がどの深さまで進展しているか評価することが困難であったり、線維化のために治療難易度が難しくなり、病変をしっかりとりきるができなかつたりすることもあります。そこで、どういった病変が内視鏡切除術あるいは光線力学療法がよいかどうかを治療前に適切

に評価することが重要となりますが、どちらの治療を選択したほうがよいかどうかの明確な基準はないため、治療選択は各病院で異なるのが現状です。

4. この臨床研究の意義と目的について

このように、あなたのような放射線/化学放射線療法後に局所的に遺残・再発した食道がんに対する治療選択を行う方法の一つとして、超音波内視鏡があります。超音波内視鏡とは、内視鏡的に消化管内腔から近接する粘膜や臓器を観察する検査で、食道の壁の構造などを見ることができます。国立がん研究センター東病院の単施設で行った研究では、放射線/化学放射線療法後に局所的に遺残・再発した食道がんに対して、超音波内視鏡検査で評価を行い、その所見と内視鏡治療の成績に関連があることがわかりました。そこで今回、複数の施設と協力して、放射線/化学放射線療法後に局所的に遺残・再発した食道がんの特徴や超音波内視鏡を含めた各検査の所見、内視鏡治療の成績、及び治療後の経過等を調べ、最適な内視鏡治療を選択する際の超音波内視鏡の有用性を検討す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

この研究は観察研究です。この研究では日常臨床で得られたデータを活用します。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で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。

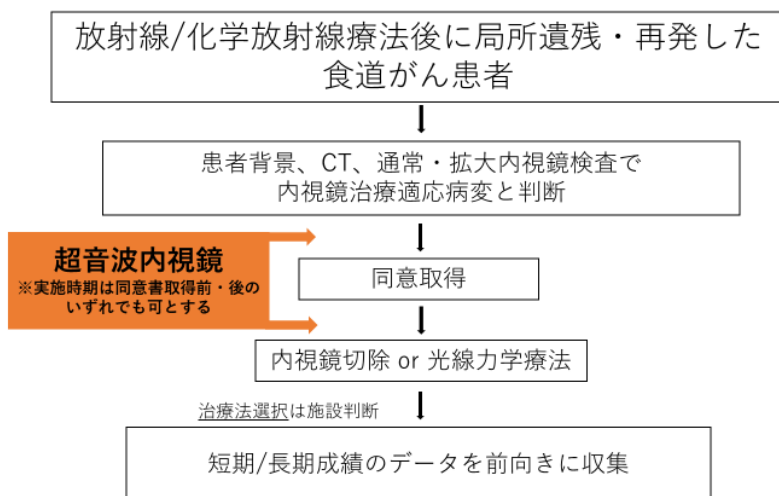
(1) 登録の手順

担当医師は、今回の研究に参加できる患者さんかどうかを確認したうえで、説明文書で患者さんに説明を行い、文書による同意を得た後、インターネットを用いて電子的に臨床データを収集する、Electronic Data Capture (EDC) というシステムを利用して登録を行います。

(2) 観察及び検査項目

主な収集項目として、年齢や性別といった治療前の情報、治療に関する情報、病理結果等の治療後に関する情報を収集する予定です。

【研究のアウトライン】



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

この臨床研究の対象となる内視鏡検査・治療の施行期間は、研究開始日から2029年5月まで行い、追跡期間として3年間経過をみる予定です。

9. 費用負担と謝礼の支払いについて

この臨床研究に参加していただくことにより、あなたに特別な費用負担が発生することはありません。また、謝礼等も支払われません。

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

本研究にご参加いただいた場合、あなたの個人情報である内視鏡検査所見やCT検査所見、超音波内視鏡検査所見、カルテからの情報を用います。臨床情報などのデータは、個人を特定できないように番号を付けて研究事務局で管理されます。あなたの個人情報を個人が特定できる形で使用することはありません。当院と情報を提供する機関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研究用附番号を使用します。研究用附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機関では、これらの情報が外部にもれたり、5.2)で記載した目的以外に使われないよう最大の努力をしています。研究用附番号の使用に際しては、カルテ番号と研究用に付した番号の対応表を作成し、各共同研究施設の研究責任者により施設内に保管されます。カルテからの情報の入力には「3省2ガイドライン」に準拠したEDCシステムを用いて行います。

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せよう、お願い申し上げます。

12. 試料・情報の取扱いについて

今回の臨床研究において、あなたに提供して頂い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だけの方は、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。

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所見が見つかることは想定されませんが、あなたの健康状態に重大な影響を及ぼすと考えられる知見が見つかった場合には、ご相談のうえ個別に結果をお伝えすることがあります。

14. この臨床研究の資金と利益相反について

1) 「利益相反」の説明

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。

2) 利益相反の有無および内容説明に関する記載

本研究は、国立がん研究センター東病院消化管内視鏡科の研究費を資金源として実施します。この他に、特定の団体からの資金提供や薬剤等の無償提供などは受けておりませんので、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。

3) 利益相反の管理方法に関する記載

研究者の利益相反の管理は、参加機関それぞれが自機関の研究者に関して行っています。当院の研究者の利益相反の管理は【各病院の記載をお願いします】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

本研究に関するご質問等がありましたら下記の連絡先までお問い合わせ下さい。ご希望があれば、患者さんの個人情報及び知的財産の保護に支障がない範囲内で、研究計画書及び関連資料を閲覧することが出来ますのでお申出下さい。

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

研究代表者 : 矢野 友規
連絡先 : 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/FAX : 04-7130-0199

第1版 作成日：2023年10月8日

第2版 作成日：2024年5月7日

研究事務局(主) : 服部 愛司
連絡先 : 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/FAX : 04-7130-0199

研究事務局(副) : 中條 恵一郎
連絡先 : 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/FAX : 04-7130-0199

共同研究機関名及び研究責任者氏名 : 以下のとおりである

共同研究機関名	所属	研究責任者名
愛知県がんセンター	内視鏡部	田中 努
大阪国際がんセンター	消化管内科	石原 立
がん研有明病院	上部消化管内科	由雄 敏之
北里大学病院	消化器内科	渡辺 晃識
慶応義塾大学病院	内視鏡センター	加藤 元彦
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	内視鏡科	阿部 清一郎
国立がん研究センター東病院	消化管内視鏡科	矢野 友規
埼玉県立がんセンター	内視鏡科	依田 雄介
静岡県立静岡がんセンター	内視鏡科	山本 陽一
東京慈恵会医科大学付属病院	内視鏡部	土橋 昭
名古屋大学医学部附属病院	消化器内科	古川 和宏
兵庫県立がんセンター	消化器内科	山本 佳宣
弘前大学医学部附属病院	消化器血液内科学講座	櫻庭 裕丈
広島大学病院	内視鏡診療科	卜部 祐司
福島県立医科大学	内視鏡診療部	引地 拓人
三重大学医学部附属病院	消化器肝臓内科	池之山 洋平