

患者さんへの説明・同意文書

医学研究名：粘膜筋板もしくは粘膜下層浅層に浸潤した食道癌に対する

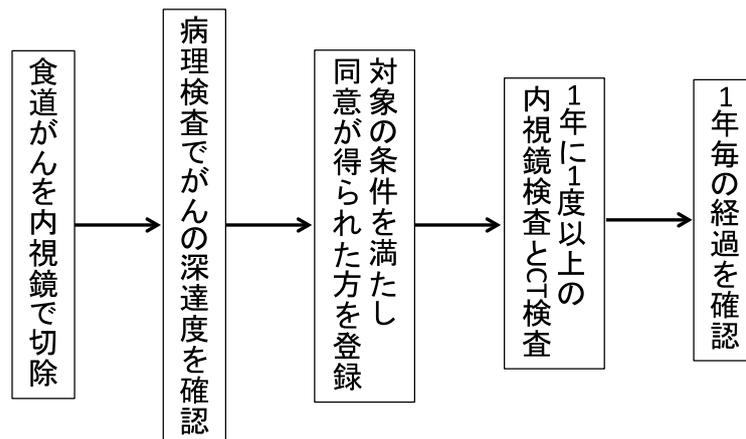
内視鏡切除後のアウトカム研究

1. 医学研究の概要 (図1)

口と胃の間にある管状の臓器が食道で、ここに発生するがんは食道がんと呼ばれています。食道がんに対しては胸を開けてがんを切除する外科切除や、食道の中に内視鏡を入れてがんを切除する内視鏡切除が行なわれています。これら方法で切除されたがんは顕微鏡による検査（これは病理検査とよばれています）で詳しく調べられ、がんの食道壁深部への広がり程度（これは深達度とよばれています）などの進行度合いが調べられます。この進行度合いに基づき、治療後にさらなる追加治療や、経過観察の方法が決定されます。

この研究では、食道がんを内視鏡で切除したあとの病理検査で、研究のために設定された条件を満たす方を対象に、内視鏡検査とCT検査を1年に1度以上の頻度で行い、がん再発の有無や生存状況を1年毎に調査します。この結果を解析し、食道がんに対する内視鏡切除がどの程度有効か判定する予定です。

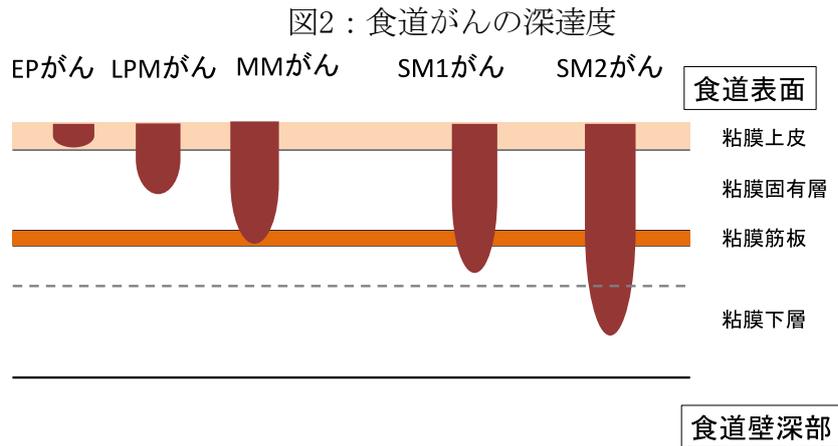
図1：研究の流れ



2. 医学研究の目的と意義

日本では食道がんに対して、内視鏡切除が広く行われています。内視鏡切除は他の治療と比べて体への負担が少なく、優れた治療です。現在では様々な内視鏡手術の処置具が開発され、安全性も高まり、食道がんに対する内視鏡切除は一般的な治療法となっています。食道がんに対する内視鏡切除の治療成績は、深達度 (図2) と密接に関係します。例えば、上皮や粘膜固有層にとどまるEP/LPMがんは、内視鏡切除によりほぼ確実に治りますが、これよりも少し進行した粘膜筋板への浸潤がん (MMがん) や粘膜下層へわずかに広がったがん (SM1がん) は内視鏡切除により治ることが多いものの、一部の方にはがんが再発し、これが原因で死亡されることもあります。しかしMMがんやSM1がんに対する内視鏡治療の

成績は100人以下の方を対象にしたものがほとんどであるため、実際にどの位の方が再発し、どの位の方が完治しているのか正確には分かっていません。



そこで、この研究では食道のMMがんやSM1がんに対して内視鏡治療を受けられた方を300人以上集積し、治療後の経過を解析する予定としています。これまでの研究よりずっと多くの方の情報を計画的に取るため、この研究により食道のMMがんやSM1がんに対する内視鏡治療の有効性に関する非常に重要な情報が得られるとともに、この結果はガイドラインに反映され将来における食道がん患者さんの治療法決定に大きく寄与すると考えています。

3. 対象者として選定された理由

あなたは以下のいずれかの条件を満たすため、対象者として選定されました。

1. 内視鏡切除後の組織所見において、MMがんかSM1がんで、かつ、食道扁平上皮がんである。
2. 内視鏡切除後の組織所見において、MMがんかSM1がんで、かつ、食道腺がんか食道浸潤のある接合部がんである。

4. 医学研究の方法と期間と図表（投与及び検査のスケジュールとシェーマ）

本研究への参加に同意していただいた方を2021年1月まで登録し、内視鏡切除後1年毎に転移の有無や生存されているかどうかなどを調査します。調査は2027年1月31日をめでに終了する予定です

消息の確認について

本研究では、内視鏡切除法の有効性を正しく評価し、治療についての正しい情報を医師や患者さんに広く提供することを目的としています。そのためには、参加いただく患者さんの経過などの情報を、診察、がん登録データとの照合、あるいはお電話などの方法で、長期間にわたり確認します。また施設によっては、住民票、戸籍照会による消息確認を行う場合もあります。

5. 患者さんに生じる負担並びに予測されるリスク及び利益

負担：本研究では1年に1度以上の内視鏡検査とCT検査が行なわれます。ただし、これらは日常の診療で行われている検査です。

予想されるリスク：内視鏡検査に伴い出血や誤嚥性肺炎といった有害事象が0.1%未満であるが起こります。またCTでは造影剤使用による吐き気、嘔吐、発疹が1-2%、血圧低下、呼吸困難、意識消失が0.01-0.02%、死亡が0.0005%-0.001%に起こる可能性があります。

予想される利益：内視鏡検査やCT検査は日常の診療で行われている検査ですが、この研究ではこれがより徹底して行なわれますので、がんが再発した場合にそれを早期に発見できる可能性があります。また、本研究の成果により食道のMMがんやSM1がんに対する内視鏡治療の有効性が明らかになれば、将来においてこのようながんに対する治療法決定に大きく寄与すると考えています。

6. 研究に係る資金源

この医学研究では、公益財団法人大阪成人病予防協会助成金を資金源として使用します。

7. 研究責任者等の関連組織との関わり

<実施医療機関とそこでの研究責任者>

恵佑会第2病院 高橋宏明

東北大学 小池智幸

国立がん研究センター中央病院 小田一郎

がん研有明病院 藤崎順子

虎ノ門病院 貝瀬満

国立がん研究センター東病院 矢野友規

佐久医療センター 小山恒男

静岡がんセンター 小野裕之

大阪府立成人病センター 石原立

兵庫県立がんセンター 山本佳宣

岡山大学 岡田裕之

福岡大学筑紫病院 小野陽一郎

8. 当センターにおける研究責任者等の氏名及び職名

石原 立 大阪府立成人病センター 消化管内科 主任部長

上堂文也 大阪府立成人病センター 消化管内科 副部長

東野晃治 大阪府立成人病センター 消化管内科 副部長

竹内洋司 大阪府立成人病センター 消化管内科 副部長

鼻岡 昇 大阪府立成人病センター 消化管内科 診療主任

赤坂智史 大阪府立成人病センター 消化管内科 診療主任

山本幸子 大阪府立成人病センター 消化管内科 診療主任

9. 本医学研究の参加について

この医学研究に参加するかどうかはあなたの自由意思によるものです。参加されない場合でも、そのために不利益を受けることは一切ありませんし、今後の診療に差し支えることも一切ありません。医学研究が始まってからでも、心配なことや、分からないことがありましたら、その都度いつでも遠慮なく担当の医師に質問してください。

10. 同意の撤回

この医学研究への参加に同意いただいた場合でも、研究期間中のいつでも同意を取り消すことができます。この場合も今後の診療に差し支えることはありませんし、不利益を受けることも一切ありません。

11. 患者さんのプライバシーについて（個人情報保護）

臨床研究は、治療法や診断法の評価を科学的・倫理的に行い、正しい結果を得てそれを公表し、よりよい治療についての情報を医師や患者さんに広く提供することを目的としています。特に、がんの臨床研究において正しい結果を得るためには、参加いただく患者さんの経過などの情報を、診察を通じて、またはお電話などの方法で長期間にわたり確認することが必要です。例えば、あなたの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には最低限の個人情報が必要です。本研究ではデータの収集や、当院とデータセンターとのやり取りの際には、カルテ番号を使用する予定です。カルテ番号の情報だけでは、おかけの病院のコンピュータや管理表を見ない限り、お名前や住所などを特定することはできませんのでご安心ください。また、当院とデータセンターでは、情報が外部にもれたり臨床研究の目的以外に使われたりしないよう最大の努力をします。この臨床研究にご参加いただける場合は、この点について、ご了承くださいますようお願いいたします。また、この医学研究で得られたデータを学会や論文として医学雑誌等に発表する場合がありますが、あなたの名前や病気などのプライバシーに関する情報が外部にもれる心配はありません。

12. 研究に関する情報公開の方法（他施設への情報の提供について）

個人情報の取扱い、提供先の機関名、提供先における利用目的が妥当であることなどを当センターの倫理審査委員会が認めた場合には、この医学研究の結果を他の機関に提供することがあります。この場合でもプライバシーに関する情報が外部にもれないよう最大の努力をします。

13. 本医学研究の実施後の知的財産権等の権利の帰属について

この医学研究の成果により知的財産権等が生み出される可能性があります。しかしその際には、それらの知的財産権等は、当センターに帰属し、医学研究に協力していただく患者さんには帰属いたしません。

14. 利益相反について

臨床研究における、利益相反（COI（シーオーアイ）：Conflict of Interest）とは「主に経済的な利害関係によって公正かつ適正な判断が歪められてしまうこと、または、歪められているのではないかと疑われかねない事態」のことを指します。具体的には、製薬企業や医療機器メーカーから研究者へ提供される謝金や研究費、株式、サービス、知的所有権等がこれにあたります。このような経済的活動が、臨床研究の結果を特定の企業や個人にとって有利な方向に歪曲させる可能性を判断する必要があり、そのために利害関係を管理することが定められています。当院における利益相反（COI）の管理は〔管理部署名などを各施設で記入〕が行っておりますので、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. 患者さんからの相談等

この医学研究の計画や研究方法などについて説明を受けたいときは、いつでも担当医師または問い合わせ窓口まで遠慮なくお尋ねください。また、他の患者さんの個人情報保護

や当該医学研究の独創性の確保に支障がない範囲で本医学研究の資料を入手し、閲覧することもできます。

16. 本医学研究の科学的・倫理的な妥当性について

この医学研究を当センターで行うにあたり、倫理審査委員会で、本医学研究の計画内容について科学的及び倫理的な側面から審議が行われました。その結果、倫理審査委員会および当センター総長の承認が得られたことから、当センターで医学研究が実施されることになりました。

17. 医療費の負担及び謝礼について

上記の診療は現在の医療保険制度で適応が認められており、診療にかかる費用は保険制度に則ったあなたの自己負担になります。

18. 健康被害に対する補償について

この医学研究が原因で健康被害が生じた場合については、当センターで最善の治療を行います。しかしながら、万一健康被害が発生した場合には、あなたが通常の診療を受ける際に健康被害が発生した場合と同様の扱いになります。

19. データの二次利用について

データの二次利用とは、この臨床研究のために集めたデータをこの臨床研究とは別の研究に利用することです。今はまだ計画・予想されていませんが、将来、非常に重要な検討が必要となるような場合、既にいただいているデータを、倫理委員会の承認を得た上で二次利用させていただくことがあります。

例えば、この臨床研究と近い内容の臨床研究のデータとを併せて解析する場合があります。もし、データをデータセンター以外へ提供する必要が生じた場合には患者さん個人を特定できる情報を含まない形にして提供します。

また、この臨床研究のために集めたデータでは解析に必要な情報が足りない場合に、担当医を通じて追加の調査を行う場合があります。この場合には必ず当院の倫理審査委員会による承認を得た上で調査を行います。

20. データの閲覧

本研究では、研究が適切で安全に行われていることを確認するため、担当者が内視鏡治療に関する資料の確認を行います。また、研究代表者が研究を適切に行う上で必要と判断した場合には、病院を訪問してカルテや検査記録を拝見する可能性があります。この場合にも、あなたの名前や病気などのプライバシーに関する情報が外部にもれる心配はありません。

21. 試料・情報等の保管及び廃棄の方法

この医学研究で得られた情報の保管は、研究事務局が行います。

結果の如何に関わらず、研究成果は速やかに公表します。研究代表者、研究事務局、施設代表者で協議の上、発表責任者を決めて、個人が特定出来ない形で学会および論文に公表します。

また、同意を撤回された場合には、この医学研究に関わるあなたの情報は廃棄します。電子ファイルは電子的に消去し、紙の資料が発生した場合はシュレッダーで処分します。

22. 担当医師及び連絡先

研究責任医師：石原 立

連絡先：大阪府立成人病センター (診療科名) 消化管内科

〒537-8511

大阪市東成区中道1-3-3 TEL:06-6972-1181 (代表)

23. 研究に関する問い合わせ、苦情等の窓口

大阪府立成人病センター 研究所病院共同研究連携室

室長 片山 和宏

住所：〒537-8511 大阪市東成区中道1-3-3

Fax：06-6977-6151

e-mail：kbyori01@mc.pref.osaka.jp

(お問い合わせは、Fax、e-mail又は郵送でお願いいたします。また、氏名及び診察券に記載されているカルテ番号を必ず記載するようにして下さい。)