

患者さんへ

早期食道癌・胃癌に対する Double endoscopic intraluminal operation (DEILO) による ESD と有用性に関する研究の説明 (観察研究)

これは臨床研究への参加についての説明文書です。
本臨床研究についてわかりやすく説明しますので、内容を十分ご理解され
たうえで、参加するかどうか患者さんご自身の意思でお決め下さい。また、
ご不明な点などがございましたら遠慮なくご質問下さい。

臨床研究代表者
群馬大学医学部附属病院外科診療センター 調 憲

臨床研究責任医師
群馬大学医学部附属病院外科診療センター 宗田 真 緒方杏一

1. この臨床研究は患者さんの治療のためではなく、新たな治療方針の確立のために行われます。

あなたは現在食道癌・胃癌という病気にかかっており、通常は内視鏡治療、手術療法などの治療を受けることになります。2006年、あなたと同じ病気の患者さんに対して、内視鏡的粘膜下層剥離術（ESD）という治療が試みられ、従来の治療法よりも有効である可能性が報告されています。これらの成果をふまえ、この治療法で1本の内視鏡を使う方法と2本内視鏡を使う方法のどちらがすぐれているかを比べる研究を行うことに致しました。この病院では、このような研究を行う場合には臨床試験審査委員会を設置し、その研究内容について医学的な面だけでなく、患者さんの人権、安全および福祉に対する配慮も十分検討し、問題がないと考えられた研究だけ、病院長の許可を得て行うこととしております。

2. この研究の目的

この研究は内視鏡的粘膜下層剥離術（ESD）の治療のうち2本内視鏡を用いる新しい治療法と従来の内視鏡1本の治療法の有効性と安全性を比較することを目的としています。これまでに手術時間が短縮する結果が得られており、これまでの治療よりもすぐれた効果が得られる可能性があります。しかし、新しい治療法が従来の治療法に比べて効果や安全性の面ですぐれていることは十分明らかになっておりません。このような研究を行うことで、あなたと同じ病気にかかっている多数の患者さんがよりよい治療を受けることができるようになることを期待しております。

3. この研究の方法

(1) 被験者

今回研究に参加していただくのは食道癌・胃癌という病気にかかっている20歳以上の患者さんで、内視鏡治療でがん治療を受ける患者さんです。

(2) 研究の対象とする薬剤

研究に参加していただく方は、内視鏡を2本用いて内視鏡で治療することが予定されている患者さんです。この研究では、こうした方法で治療を受けることになった患者さんの治療経過を観察して、集計や統計などの検討を行います。

(3) 検査項目

治療の安全性と有効性を判定するために、「自覚症状」、「他覚症状」、「内視鏡検査」を行い、こうした臨床検査の値を集計します。調べる内容とスケジュールは以下の通りで、通常の診療として行います。

「自覚症状」 入院日、手術日、手術翌日、退院日

腹痛、嘔気・嘔吐、.....

「他覚症状」 入院日、手術日、手術翌日、退院日

腹部所見、バイタルサイン、.....

検査スケジュール

	入院日	手術日	手術翌日	退院日
患者の同意・登録	●			
内視鏡検査			●	
薬剤アレルギー、基礎疾患、妊娠の有無	●			
一般所見(血圧、体温、PS)	●	●	●	●
有害事象の有無		●	●	●

4. この研究への参加予定期間
この研究は平成18年4月から平成32年3月にかけて行いますが、あなたには、同意を頂いた時点で研究に参加して頂くことになります。研究に参加していただく期間は4日間です。
5. 研究に参加する予定の症例数
この研究には、食道癌50人、胃癌150人の患者さんにご協力していただく予定です。
6. 予想される臨床上の利益（効果）および不利益（副作用など）について
この研究に参加することにより得られる利益は特にありません。この研究に同意頂けなくても、これまで通り、治療を受けられます。
7. 他の治療法について
あなたの病気に対しては食道癌では化学放射線療法、手術療法があります。胃癌では手術療法があります。この治療法により腫瘍切除の効果が期待できます。また、治療せずに経過観察とした場合、腫瘍が増大してしまうことが考えられます。あなたがこの研究に参加されない場合でも、これまでの治療が行われます。
8. この研究に関連した健康被害が発生した場合に患者さんが受けることができる治療について
この研究の期間中や終了後に何か気になる症状が現れましたら、どのようなことでも遠慮なく申し出て下さい。金銭的な補償はありませんが、通常の診療と同様に適切に対処いたします。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ので、一部ご負担いただくことになります。
9. 自由意思による参加について
この研究に参加するかしないかは、あなたの自由な意思で決めることができます。信頼している人に相談されるなどして、よくお考えの上、ご自分の意思で決めて下さい。たとえ研究への参加をお断りになっても、その後の治療などに何ら不利益を受けることはなく、治療にも差し支えることはありません。

10. 同意撤回の自由について

いったんこの研究に参加することに同意した後でも、いつでも自由に研究への参加をとりやめることができます。その場合でも、あなたは何ら不利益を受けることなく、すぐに他の治療を受けることができます。ただし、その場合は担当医師に申し出てください。これは、あなたの健康管理に万全をはらうためです。

11. 研究への参加継続の意思に影響を与えるような情報が得られた場合は速やかに被験者に知らされること

この研究についてお聞きになりたいことがあれば、担当医師に遠慮なくおたずねください。研究が開始されると、新しいさまざまな情報が得られることになり、こうした情報によりあなたが研究への参加を取りやめるという判断をすることも考えられます。ですから、この研究に関する新しい重大な情報（研究の安全性など）が得られた場合には、速やかにその内容をあなたに伝え、このまま研究への参加を続けるのかどうか、もう一度あなたの自由な意思で決めていただきます。

12. この研究への参加を中止していただく場合の条件について

あなたがこの研究への参加のとりやめを希望された場合だけでなく、研究への参加を中止していただく場合があります。以下に示した項目に該当した場合はこの研究の途中で参加を中止していただく場合がありますのでご了承下さい。その場合はすぐに中止の理由を説明致します。

- 1) 研究実施中にあなたに好ましくない症状などが発現し、研究を中止すべきと担当医師が判断した場合
- 2) 研究開始後に、あなたがこの研究の対象となっている病気ではないことがわかった場合
- 3) 研究開始後に、あなたが転院などにより来院できないことがわかった場合
- 4) あなたの病気が改善して、この研究による治療を続ける必要がないと担当医師が判断した場合

13. 参加した患者さんのプライバシー保護について

この研究に参加する研究者があなたの治療内容を知る必要がある場合には、あなたの個人情報が特定できないようにして閲覧します。また、この研究が正しく行われているかどうかを確認するために、この研究の関係者（当院の職員、臨床試験審査委員会委員、厚生労働省の関係者、研究事務局担当者）などが、あなたのカルテや研究の記録などを見ることがあります。このような場合でも、これらの関係者には守秘義務（記録内容を外部に漏らさないこと）が課せられています。

研究成果が学術目的のために公表されることがありますが、その場合もあなたの個人情報の秘密は厳重に守られ、第三者にはわからないように十分に配慮して、慎重に取り扱います。

データの公表についてもあなたの同意が必要ですが、この同意書にあなたが自筆署名をすることによって、あなたの同意が得られたこととなります。

14. 被験者に費用負担がある場合はその内容

この研究に参加した場合でも、あなたの負担となるような費用はありません。

あなたの病気の治療にかかる医療費のうち健康保険からの給付を除く部分は患者さんの自己負担になります。

15. 被験者に金銭等が支払われる場合はその内容
この研究に参加していただいても謝礼はありません。
16. この研究にかかる費用の拠出元
この研究に要する費用は群馬大学で管理されている研究代表者の公的な研究費などで賄われます。
17. 利益相反
本研究の利害関係については、群馬大学利益相反マネジメント委員会の承認を得ております。また、当該研究経過を定期的に群馬大学利益相反マネジメント委員会へ報告等を行うことにより、本研究の利害関係についての公正性を保ちます。
18. 責任医師または分担医師の氏名、職名および連絡先
この研究を担当する医師および連絡先は以下のとおりです。

臨床研究責任医師

群馬大学医学部附属病院	外科診療センター	宗田真
群馬大学医学部附属病院	外科診療センター	緒方杏一

研究分担医師

群馬大学医学部附属病院	外科診療センター	酒井 真
群馬大学医学部附属病院	外科診療センター	斉藤秀幸
群馬大学医学部附属病院	外科診療センター	栗山健吾
群馬大学医学部附属病院	外科診療センター	吉田知典
群馬大学医学部附属病院	外科診療センター	原 圭吾
群馬大学医学部附属病院	外科診療センター	木暮憲道
群馬大学医学部附属病院	外科診療センター	木村明春
群馬大学医学部附属病院	外科診療センター	生方泰成
群馬大学医学部附属病院	外科診療センター	中澤信博

連絡先 群馬大学医学部附属病院 外科診療センター
〒371-8511 群馬県前橋市昭和町 3-39-15
TEL 027-220-8224
担当 宗田 真

19. 被験者が被験者の権利に関して情報が欲しい場合あるいは健康被害が生じたときに連絡をとるべき相談窓口
あなたがこの研究およびあなたの権利に関してさらに情報が欲しい場合、またはあなたに健康被害が発生した場合に、あなたが連絡をとる病院の担当者は下記のとおりです。何かお聞きになりたいことがありましたら、どうぞ遠

慮なくいつでもご連絡ください。

職名 外科診療センター
氏名 緒方杏一
連絡先 027-220-8224

20. 研究に参加するにあたって、被験者が守らなければならないこと
この研究に参加していただいた場合には、治療の有効性や安全性を調べるためにさまざまな診察、検査を行います。正確なデータを得るために、試験が終了するまで担当医師の指示に従って下さい。研究期間中に何か異常を感じた場合には、診察時に遠慮なくおっしゃって下さい。

「研究課題名：早期食道癌・胃癌に対する Double endoscopic intraluminal operation (DEILO)によるESDと有用性」に関する同意書

群馬大学医学部附属病院
臨床研究責任医師
外科診療センター 宗田 真 殿
外科診療センター 緒方 杏一 殿

医師による同意取得の確認

私は、患者 _____ に対し、早期食道癌・胃癌に対する Double endoscopic intraluminal operation (DEILO)によるESDと有用性に関する研究について、下記の内容について十分に説明した上で同意を得ました。

平成 年 月 日

医師名 _____ (自署)

被験者による同意書

私は早期食道癌・胃癌に対する Double endoscopic intraluminal operation (DEILO)によるESDと有用性に関する研究について、同意説明文書を受領し、下記の内容について医師から詳しい説明を受け、十分に理解した上で、本試験に参加することに同意いたします。

平成 年 月 日

署名 _____ (自署)

(代諾者の場合、患者氏名および患者との続柄 _____)

記

1. 試験の目的・方法・内容
2. 試験への参加に伴う利益と不利益
3. 自由意思による参加であり参加に同意しなくても不利益を被らないこと
4. 試験への参加を同意した後でも、いつでも同意を撤回できること
5. 試験に参加しなかった場合の治療の内容
6. 結果の公表とプライバシーの保護

臨床研究代表者：調 憲 (群馬大学医学部附属病院外科診療センター、027-220-8224)
臨床研究責任医師：宗田 真、 緒方杏一 (群馬大学医学部附属病院外科診療センター、027-220-8224)