

(医学部倫理委員会 2015.08)

第 1.1 版(2020 年 5 月 27 日作成)

承認番号 20200024

「JCOG1902: 早期胃癌に対する内視鏡的粘膜下層剥離術の
高齢者適応に関する第 III 相単群検証的試験」
に対するご協力のお願い

研究責任者 加藤 元彦
慶應義塾大学医学部
消化器内科・腫瘍センター

この説明文書は、早期胃癌に対する内視鏡治療に関する臨床試験^{*}について説明したものです。この説明文書は、この臨床試験に参加するかどうかを決めていただく際に、担当医による説明を補い、この臨床試験の内容を理解していただくために用意しました。病状や治療、治療によって生じる可能性のある副作用、費用などについて記載しております。わからないことや疑問点などがありましたら、担当医または臨床研究コーディネーターに遠慮なくお尋ねください。

※臨床試験: 患者さんに参加・協力していただいて治療法や診断法の有効性や安全性を調べる研究のことをいいます。現在行われている多くの治療法や診断法も、国内および海外で行われた臨床試験によって進歩してきました。

この臨床試験は、新しい薬(未承認薬)の厚生労働省による承認を得るために、主に製薬企業が主体となつて行う「治験」とは異なり、研究者(医師)が主体となつて行う研究者主導臨床試験であり、JCOG^{ジェイコグ}という多施設共同臨床試験グループにより行われます。

当院は日本臨床腫瘍研究グループ^{ジェイコグ}(JCOG)に参加して、この臨床試験を実施しています。JCOG とは、研究者(医師)が主体となつて活動している組織で、厚生労働省で承認された抗がん剤や治療法、診断法などを用いて、最良の治療法や診断法を確立することを主な目的としています。国内約 200 の医療機関が参加し、16 の専門分野別のグループで構成され、それぞれのグループが専門のがん研究を進めています。専門分野別グループのほかに、臨床試験を適正に実施するための監視・支援機構として各種委員会、臨床試験のデータを適切

に管理・解析するためのデータセンター/運営事務局があります。

JCOG の詳しい説明は、ウェブサイトにてご紹介しております。

JCOG ウェブサイト → <http://www.jcog.jp/>

この臨床試験は JCOG 中の「消化器内視鏡グループ」と「胃がんグループ」が主体となって行っております。また、この臨床試験の研究費は、下記の研究班によってまかなわれています。

- 国立がん研究センター研究開発費

「成人固形がんに対する標準治療確立のための基盤研究」

この臨床試験は、当院の倫理審査委員会と JCOG の委員会によって、臨床試験計画が審査されています。これらの組織の審査によって、臨床試験に参加される方の権利が守られていることや医学の発展に役立つことなどが検討され、臨床試験の計画が適切であることが認められ、研究機関の長が許可した上で実施しています。

また、臨床試験の実施中は JCOG データセンターと効果・安全性評価委員会が試験に参加される患者さんの安全が確保されていることを監視しています。

1 研究目的

この臨床試験は、早期胃がんと診断された、75 歳以上の男性患者さんと 80 歳以上の女性患者さんを対象としています。あなたの胃がんは、胃の粘膜内もしくは粘膜下層にとどまっている早期がん(図 1 の①、②)の段階です。



図 1 早期胃がんと進行胃がん

早期胃がんの治療には、周囲のリンパ節とともに胃を手術で切除する「外科手術」と、内視鏡を使って胃の内側から胃がんの部分のみを切除する「内視鏡治療」があります。

「内視鏡治療」は、内視鏡(カメラ)の先から専用の切除器具を出して病変を切除する方法で、このうち「ないし きょうてきねんまくか そうはくりじゆつ イーエスディー内視鏡的粘膜下層剥離術(E S D)」が標準治療として行われています(図3)。

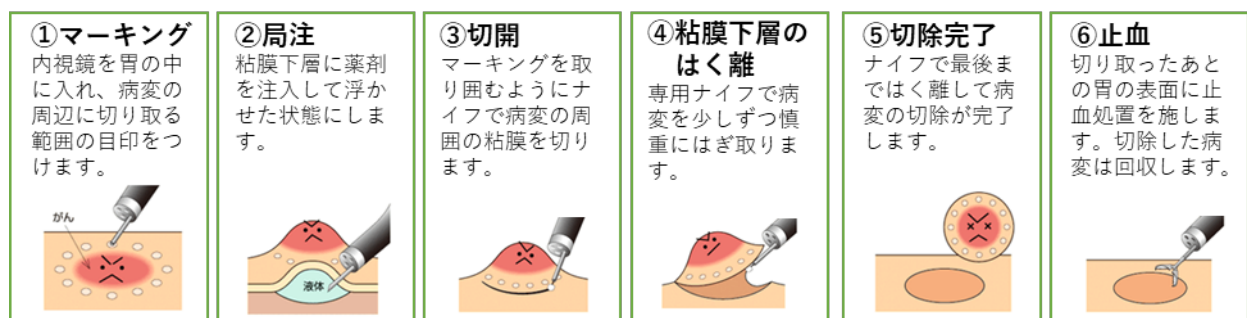
「内視鏡治療」は胃がんの病変部分のみを切除するため、胃を残せるというメリットがあります。しかし、周囲のリンパ節を切除することはできませんので、リンパ節への転移の可能性(リスク)が極めて低いと考えられる早期胃がんに対してのみ行われています。

早期胃がんのリンパ節転移のリスクは、病変の大きさ、深さ、かいよう潰瘍の有無、がん細胞のタイプといった要素によって異なり、そのリスクは0%から20%以上に至るまで多岐に渡ることが分かってきました。これらの要素から、治療前に胃がんのリンパ節転移のリスクを推測して、内視鏡治療を行うか外科手術を行うかといった治療方針が決められます。

ただし、内視鏡治療を行った場合は、内視鏡で切除した病変を顕微鏡で詳しく調べること(病理組織検査)で、最終的なリンパ節転移のリスクを判断します。そのため、内視鏡治療後にリンパ節転移のリスクが高いことが判明して外科手術が必要になることもあります。

あなたの胃がんは、これまでのCTなどの画像検査ではリンパ節や他の臓器への転移は見つかっていませんが、内視鏡検査での、病変の大きさ、深さ、潰瘍の有無、がん細胞のタイプといった要素からは、リンパ節転移のリスクがそれほど高くない(10%以下)もののゼロとは言えないと考えられており、標準治療は周囲のリンパ節とともに胃を切除する外科手術となります。

※ 標準治療とは、現在までに効果が科学的に証明されている治療法や、大規模な臨床試験によって得られた証拠に基づいて行われる治療を指します。または、他の治療よりもよいと考えられ、これまで広く行われてきた治療を指すこともあります。



出典：オリンパス おなかの健康ドットコム

図3 ESDの方法

- この臨床試験の意義

早期胃がんのリンパ節転移のリスクは、それほど高くない(10%以下)と考えられますがゼロではありませんので、あなたの胃がんに対する標準治療は外科手術です。しかし、特に高齢の患者さんにとっては、胃を切除することの体への負担は大きいと考えられており、また、高齢の患者さんでは、外科手術を受けて胃がんは治ったとしても、胃がん以外の病気で亡くなる可能性が若年の患者さんより高いことが知られています。そのため、私たちは、リンパ節転移のリスクがあまり高くない高齢の患者さんに対しても外科手術を行うことが本当にもっともよい治療であるのか、疑問であると考えています。

そこで、手術の負担、他の病気で亡くなる可能性、リンパ節転移のリスクをすべて考慮した場合、高齢の早期胃がんの患者さんには、まず内視鏡治療(ESD)を最初に行って、その結果、リンパ節転移のリスクが高い(10%を超える)と判断された場合にのみ外科手術を行い、リンパ節転移のリスクがそれほど高くない(10%以下)と判断された場合には、外科手術を行わずにそのまま様子を見るという方法が新たなよりよい治療法として期待できるのではないかと考えました。

具体的には、最初に胃がんに対して内視鏡治療(ESD)を行い、ESDにて切除された病変を顕微鏡を使った検査(病理組織検査)で詳しく調べたうえで、あらためてリンパ節転移のリスクを確認します。その結果、リンパ節転移のリスクが高い(10%を超える)と判断される場合には追加で外科手術を行い、それ以外の場合は外科手術を行わずにそのまま経過観察する、というものです。この方法により、この治療を受ける患者さんは、最初から手術を行った患者さんと同じくらい生存され、かつ約半数の患者さんが胃を切除しないまま元気に過ごすというメリットを享受できることが期待されると考えています。

しかし、現在、あなたの胃がんに対する標準治療は最初から外科手術を行うことであり、ESDを最初に行う方法については、治療を安全に行うことができるかどうか、最初から手術を行う場合と同じように生存されるかどうか、どれくらいの患者さんが胃を残すメリットを享受できるか、といった点が十分にはわかっていません。

そこで今回、JCOGの消化器内視鏡グループと胃がんグループでは、標準治療が外科手術である早期胃がんを有する高齢患者さんに対して、ESDを最初に行う治療法の効果と安全性を調べるこの臨床試験を計画しました。

これまでの研究の結果、高齢の患者さん(男性 75 歳以上、女性 80 歳以上)が早期胃がんに対して外科手術を受けた後に、5 年以上生存されている割合は、年齢によっても違いはありますが、おおよそ 75%であるということがわかっています。今回の、ESD を最初に行う新しい治療法は、生存される方の割合が最初から外科手術を受けた方と同じくらいであり、さらに、約半数の患者さんで胃を残せることや、体への負担が小さくなることを期待しています。

2 研究協力の任意性と撤回の自由

臨床試験に参加の同意がいただけましたら、この治療を開始したいと考えていますが、この臨床試験に参加されるかどうかは、この臨床試験の説明を聞いた後、最終的にご自身で選択し、決めていただくこととなります。その結果、どのような決定をされたとしても、あなたの不利になるようなことはありません。

参加に同意され治療が始まった後に、治療がつかったり、なんらかの理由で治療を続けたくないと思った場合には途中で治療をやめることができます。この臨床試験そのものへの参加を取りやめることも、あなたの意志で決められます。また、この臨床試験そのものへの参加を取りやめ、それまでに収集された情報や検査データを一切使わないようにすることもできます。いずれの場合でもあなたが何ら不利益を被ることはありません。ただし参加を取りやめる前に公表された研究結果については同意撤回の効力は実質上ありません。

この臨床試験に参加いただける場合は、最終ページの「同意書」にご自身の署名をお願いいたします。

あなたの病気に対して、この臨床試験に参加しなかった場合の治療法として考えられるものは、標準治療である外科手術です。

また、この臨床試験に参加しない場合でも、この臨床試験と同じ治療(ESD)を受けることができますが、標準治療を受けられることをお勧めいたします。これらの治療法に関する詳しい情報は、担当医にお尋ねください。

3 研究方法・研究協力事項

研究実施期間:

この臨床試験への参加に同意されますと、担当医が臨床試験への登録を行い、治療が始ま

ります。

この臨床試験には 340 人の方にご協力いただく予定です。この臨床試験の予定期間は、2029 年頃までの予定です。

研究方法:

- 臨床試験の治療法について

- ①内視鏡治療(ESD)

最初に、内視鏡を用いた ESD にてがんを切除します。内視鏡治療にかかる時間は、1~2 時間ほどです。

治療は、鎮静薬や鎮痛薬を使いながら、なるべく苦痛を感じないように行います。強い痛みを感じることはありませんが、痛みがつかく感じたり、強いと思われるようであれば、鎮静薬や鎮痛薬を増やすなどの対処を行います。

通常、切除した部分からの出血や穿孔(胃に穴が開くこと)のないことが、内視鏡検査で確認できれば、内視鏡治療後 2~3 日目頃から食事ができるようになります。

切除したがんは、その後、顕微鏡を使った検査(病理組織検査)で詳しく調べます。その結果、ESD にてがんが完全に切除でき、リンパ節への転移のリスクもそれほど高くない(10%以下)と判断される場合は、追加の外科手術なしに様子をみます。

- ②追加外科手術

病理組織検査の結果、リンパ節転移のリスクが高い(10%を超える)と判断される場合には、内視鏡治療から 3 か月以内に外科手術を行います。このような場合に追加外科手術を行わずにそのままにしておく、進行がんに移行したり、胃の外にあるリンパ節や肝臓などの他の臓器にがんが転移する可能性があるためです。

外科手術が必要となった場合には、手術方法などについて、外科の担当医より詳しい説明を行います。

- 合併症について

この臨床試験で行う治療に伴う合併症を説明します。

合併症の現れ方には個人差があり、ここであげている合併症のすべてが現れるわけではありません。いつもと様子が違うと感じたときには担当医にお知らせください。

●ESD で起こることがある合併症

①出血

出血が起こった場合、通常は内視鏡による処置で出血は止まります。しかし出血の程度により、血管内治療、輸血、手術などの治療が必要となることもあります。日本の多施設(41 施設)の日常診療のデータをまとめた研究(内視鏡治療 10,821 件(99.4%がESD))によると、ESD 後に出血がおきた方の割合は 4.4%でした。

②穿孔(胃に穴が開くこと)

穿孔が起こった場合にも、ほとんどの場合は内視鏡による処置でふさぐことができますが、場合によっては手術による治療(穿孔の閉鎖)が必要となることもあります。日本の多施設(41 施設)の日常診療のデータをまとめた研究(内視鏡治療 10,821 件(99.4%がESD))によると、ESD 中に穿孔がおきた方の割合が 2.3%、ESD 後に穿孔がおきた方の割合は 0.4%でした。

③その他

非常にまれではありますが、^{しょうかかんきょうさく}消化管狭窄(消化管が細くなってしまうこと)、脳梗塞、肺炎、心臓発作、アレルギーなどの合併症が起こる可能性があります。

●外科手術を受けた場合に起こることがある合併症

外科手術による合併症の主なものは以下のとおりです。これらの合併症は手術の方法によっても異なりますので、詳しくは、担当医にお尋ねください。

○時々起こるが、致命的となることがほとんどない合併症

① ^{しゅじゅつそう}手術創(創口)の感染

手術した創口が感染を起こすことです。手術後 3~6 日目にあらわれ、手術創が赤く腫れたり、痛みや発熱を伴うことがあります。創の中にたまった膿^{うみ}を出す処置や、抗菌薬の投与で治ります。数日から数週間に及ぶこともありますが、その場合でも必ずしも入院が必要となるわけではありません。

② ^{ちようへいそく}腸閉塞

手術後に、腸管が不自然な折れ曲がりやねじれを生じて腸管がつまってしまう場合と、単に腸の動きが悪くなってしまう場合の 2 つがあります。いずれも絶食にして回復する

のを待ちますが、場合によっては再手術を行うこともあります。

③ たんのうえん
胆嚢炎

胆嚢の胆汁を排出する機能が低下し、腸の中にいる細菌が胆管を通過して胆嚢内に感染する状態です。胃がんの手術では、リンパ節の切除によって胆嚢とつながる神経が切れてしまう場合があります、そのために胆嚢が胆汁を排泄できずに炎症を起こすことがあります。抗菌薬で治る場合と、胆嚢にたまった膿に針を刺して排出する治療が必要な場合とがあります。

④ ふくすい きょうすい
腹水・胸水

外科手術の後ではしばしば腹部に水が溜まります。さらに、胃がんの手術後ではしばしば、左の胸の中にも水が溜まります。腹部と胸部は横隔膜という膜一枚で隔てられていますが、腹部に水が溜まる状態では時に、胸にも影響が出て水が溜まることがあるためです。水が大量に溜まり、左の肺を押しつぶすような場合には胸に針を刺して水を出すこともありますが、自然に吸収されることも多いです。

⑤ ふんごうぶきょうさく
吻合部狭窄

手術で繋いだ食道と小腸、胃と小腸などのつなぎ目が、創の治る経過で狭くなる場合があります。これを吻合部狭窄といいます。吻合部がむくみで狭くなっている場合は、しばらく絶食するだけで治ります。しかし、吻合部の組織が過剰に盛り上がった場合や膜状に狭くなった場合は、内視鏡による拡張術(狭くなった部分を広げる治療)を行うことがあります。

○発生すると致命的となり得る合併症

① ほうごうふぜん
縫合不全

縫合不全とは、消化管をつないだ部分がうまくつかないことにより、消化管の内容物がもれてしまう状態のことをさします。縫合不全の多くは、食道と小腸を繋いだ部分に起こります。ほとんどの場合、絶食で自然に治りますが、膿瘍や腹膜炎がおきた場合には、再手術が必要になることもあります。また、膿瘍に対して、後述する処置が必要になることもあります。

② すいえきろう
膵液瘻

膵液瘻とは、膵臓の消化酵素を含んだ分泌液である膵液が一時的に腹腔内にもれる

状態のことです。膵臓周囲のリンパ節を切除する時に膵臓が傷つき膵臓から分泌される消化液(膵液)が漏れることが原因です。膵液が消化管を繋いだ部位を損傷し縫合不全の原因になることもあります。手術時に腹部に入れたドレーンという管から、膵液が排出されることでわかります。多くの場合、感染症を合併し、発熱、腹痛、膿^{うみ}などの症状がみられます。場合によっては、感染症によって活性化した膵液が血管壁を消化し、大出血を生じることがあります。軽い場合は自然に治りますが、大きな膿瘍を作った場合には後述するような時間のかかる治療が必要です。まれに、再手術をして管を入れ直す場合もあります。

③ ふくくうないのうよう
腹腔内膿瘍

腹腔内膿瘍とは、お腹の中に膿^{のうよう}の塊(膿瘍)ができた状態のことです。前述の縫合不全や膵液瘻が起こった後に二次的に起こることも多く、38℃を越えるような熱がでます。抗菌薬による治療を行います。場合によっては膿瘍に針を刺して吸引除去したり、ドレーンという管を入れて持続的に排出させたりします。まれに、再手術をして管を入れ直す場合もあります。

④ はいえん
肺炎

手術創の痛みのために大きな呼吸をできない場合に起こりやすく、高齢の方や手術前から呼吸機能があまり良くなかった方は注意が必要です。手術後早い時期から体を動かすことが効果的であるといわれています。術後肺炎に対しては、抗菌薬による治療を行います。

⑤ はいどうみやくけっせんしゅう
肺動脈血栓症

肺動脈血栓症とは、手術中に生じた血の固まり(血栓)が、肺の血管につまってしまうことで、長時間、飛行機に乗ったときに起こる「エコノミークラス症候群」と同じ状態です。普段、血管は周りの筋肉が収縮することによるポンプ作用と、また、血管内の逆流防止の弁によって、静脈の血液の流れが維持されています。しかし、手術中は下肢の筋肉は全く動かないので、血液がよどむ傾向があり静脈内で血が固まりやすくなります。肺動脈血栓症の多くは、手術後初めて起立歩行したときに急激な呼吸困難症状という形で発症します。予防法として、手術中に器械による下肢のマッサージを行い、血液の流れをよくします。また、血液が固まるのを防ぐ薬(ヘパリン)を、手術後に注射することもあります。以前に行われた別の臨床試験では、この合併症があらわれた方は 1,000

人中 4 人程度 (0.4%) でした。

- 検査の内容と期間

試験に参加いただいている間は、血液検査、CT 検査などを受けていただきます。そのスケジュールや検査内容については、表 1 をご覧ください。ESD の治療前に内視鏡検査を行います。また、治療終了後に追加で外科手術が必要と判断された場合は、手術に向けての検査も追加で行います。

治療終了後は 3 年は半年ごとに、その後は 1 年ごとに外来で診察し、内視鏡や CT、腫瘍マーカーの検査を行います。

この臨床試験は、最後の患者さんが登録された後、5 年間、追跡調査を行います。このため、治療が終了した後 5 年以降も、年に 1 回の定期的な診察を行ってまいります。この臨床試験に参加している間に行う検査の回数は、この臨床試験に参加せずに同じ治療を受けた場合と変わりません。

なお、この臨床試験で行う治療が終了した後の治療については、終了時の身体の状態に合わせ、その時に最良と考えられる方法をご提案いたします。

- 質問票 (G8、^{ジーエイト}居住環境、^{アイエーディーエル} IADL、^{シーシーアイ} CCI) について

この臨床試験では、試験に参加された患者さんの背景因子を把握するため、加齢に伴う変化を調べる高齢者機能評価の指標である「G8」、「居住環境」、「IADL」、「CCI」という 4 つの質問票を用いた調査を行います。

G8 は治療前にどのような自覚症状があるかの確認のため、居住環境は社会とのつながりを、IADL は身体機能の状態、CCI は併存症をそれぞれ調べるための質問票です。これらは検査を行うのではなく、医師からの質問に答える形や紙の質問票に記入する形で行う調査です。G8 は 8 個、居住環境は 1 個、IADL は 8 個、CCI は 19 の質問で構成されています。回答に要する時間は 4 つあわせておよそ 15 分です。

IADL は、治療を始める前、治療開始後 1 年、3 年、5 年の 4 時点で行います。G8、居住環境、CCI は治療を始める前の 1 時点のみ行います。なお、お答えになりたくない質問項目がある場合には、その質問項目に対してお答えいただく必要はありません。詳しい質問票の内容などにつきましては、担当医または臨床研究コーディネーターよりご説明いたします。

表 1 検査内容

		治療前	ESD 後		追加外科手術		終了後	
			1 か月以内	3 か月以内	手術前	手術後	3 年目まで半年ごと	3 年目以降 1 年ごと
診察		○	○	○	○	○	○	○
血液検査	血算 ^{※1}	○	△		○	△	○	○
	生化学 ^{※2}	○	△		○	△	○	○
	腫瘍マーカー	○					○	○
画像検査	腹部骨盤 CT	○					○	○
	胸部 X 線または胸部 CT	○	△		△	△	○	○
内視鏡検査		○	△				○ ^{※3}	○
呼吸機能検査					○			
心電図		○						
質問票	G8、CCI 居住環境	◎						
	IADL	◎					◎ 1 年、3 年、5 年	

○: 必ず実施します △: 必要に応じて実施します

◎: 質問票: 治療前、治療開始後 1 年、3 年、5 年に調べます

※1: 白血球数・血小板数・貧血の有無を調べます

※2: 肝機能・腎機能などを調べます

※3: 追加外科手術を行った場合は内視鏡検査は 1 年ごとになります。

■: 網掛け部分は追加外科手術を行った場合のみ該当します。

• 治療の中止について

試験登録後、内視鏡治療中に重い合併症をきたしたような場合や、追加の外科手術が必要になった方で、手術を受ける前に急激に病気が進行した場合には、この臨床試験の治療を中止いたします。また、なんらかの理由によってこの臨床試験を続けたくないと感じられた場合にも、この臨床試験の治療を中止することができます。

また、この臨床試験で行う治療が安全でないことがわかった場合や新たな知見が得られて標準治療が変わることになる場合などに、臨床試験そのものが中止になることがあります。もし、

あなたが治療中に臨床試験が中止となった場合、担当医が責任を持って対応いたします。そのほか、臨床試験の内容に変更があった場合には、すみやかにお知らせいたします。

- この臨床試験に参加している間のお願い

- 1) 定期的に来院してください

治療効果の確認だけでなく、副作用が出ていないかどうかを確認するために定期的な来院が必要となりますので、ご都合が悪くなったときは、必ずご連絡をお願いします。

- 2) 他の薬を使用する場合はご相談ください

普段より服用されている薬や健康食品がある場合は、必ず担当医へお伝えください。

- 3) いつもと体調が違うときはご連絡ください

担当医に詳しくお話しください。適切に対応いたします。

- 4) 連絡先が変わった場合はお知らせください

引っ越しなどにより、住所や電話番号などの連絡先が変更になる場合は、必ず担当医までお知らせください。

- 5) 転院について

治療期間中の転院

この臨床試験の治療中に、当院から JCOG 参加病院以外の病院に転院された場合は、この臨床試験にそのまま参加し続けることができません。転院先の病院でもこの臨床試験と同じ治療が続けられるかどうかについては、担当医にご相談ください。

治療終了後の転院

治療終了後に転院された場合は、引き続きこの臨床試験にご参加いただきたいと思えます。その場合には、転院後の健康状態を確認する目的で、担当医がご自宅にご連絡させていただいたり、転院先に診療情報の提供をお願いしたりすることがあります。

- どんなことでも質問してください

この臨床試験についてわからないことや心配なことがありましたら、いつでも遠慮なく担当医または臨床研究コーディネーターにお尋ねください。担当医や臨床研究コーディネーターに聞きにくいことや、この臨床試験の責任者に直接おたずねになりたいことがある場合は、下記の「研究事務局」までお問い合わせください。なお、ご要望があれば、あなたとあなたのご

家族が読まれる場合に限り、この臨床試験の実施計画書をご覧いただけます。臨床試験の実施計画書は一般公開されていないため、担当医にご依頼ください。また、この臨床試験の結果は、ご希望があれば担当医よりお伝えいたします。

4 研究対象者にもたらされる利益および不利益

この臨床試験に参加されて治療を受けられた場合には、標準治療(外科手術)と同じくらいの効果があり、外科手術に比べると体へかかる負担が大幅に小さいことが考えられます。また、将来の胃がんの患者さんのために、より良い治療法を確立するための情報が、この臨床試験の結果から得られることも期待しています。なお、この臨床試験に参加することによる、ご自身への経済的な利益はありません。

この臨床試験に参加することによって発生すると予想される不利益は、以下のとおりです。私たちは、これら予想される不利益を最小限にするために最大限の努力をいたします。

◎予想される不利益

- ESD で切除した病変の病理組織検査の結果、リンパ節転移のリスクが高い(10%を超える)と判断される場合は、追加の外科手術を受けていただきます。この場合、ESD を行わずにはじめから外科手術を受ける場合と比べて、ESD を最初に受けたことによる身体的・心理的・経済的負担が増したことになります。
- はじめから外科手術を受けた場合に比べて、がんが再発することなく長期生存できる可能性が本当に同じ程度かどうかはまだ明らかではありません。そのため、がんが再発する可能性が、最初から外科手術を行う場合よりも高いかもしれません。

また、この臨床試験の結果から知的財産権などが生じる可能性があります。これらの権利は研究代表者、研究事務局、試験を実施したグループのグループ代表者、国立がん研究センターに帰属します。その知的財産権から経済的利益が生じた場合も、試験に参加いただいたことによる、ご自身への経済的な利益の還元はありません。

5 個人情報の保護

この臨床試験に参加されますと、個人情報と診療情報に関する記録の一部は、当院のほか、JCOG データセンターに保管されます。当院と JCOG データセンターとのやり取りの際には、あなたのお名前ではなくイニシャル、管理番号（当院のカルテ番号ではなく、代用の番号）、生年月日を使用します。管理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、臨床試験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 JCOG データセンターではこれらの情報が外部にもれないよう最大限の注意に努め、臨床試験の目的以外に使われないようにします。この臨床試験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。詳しくは、別添の「JCOG 研究における個人情報の取り扱いについて」をご覧ください。

なお、JCOG データセンターでお預かりした個人情報と診療情報に関する記録は、情報の重要性を鑑みて、半永久的に保管いたします。

次の場合に、当院の職員以外の者が、カルテやその他の診療記録などを直接拝見することがあります。これらの調査に関わる者には守秘義務が課せられております。

● 監査

監査とは、試験が適切で安全に行われ、臨床試験に参加している患者さんの人権が守られていることや、検査や診断の結果が正しく報告されていることを確かめる調査です。この臨床試験では、JCOG 監査委員会がこの臨床試験の参加医療機関に対して監査を行います。JCOG 監査委員会が指名する担当者が病院を訪問して、カルテや検査記録を拝見いたします。

6 研究計画書等の開示・研究に関する情報公開の方法

この臨床試験の概要、進捗状況、主な結果は JCOG ホームページ (www.jcog.jp) および UMIN-CTR (www.umin.ac.jp/ctr/) で公開しています。公開はすべて個人を特定できない形で行われ、あなたの個人情報がこれらのウェブサイトに出ることはありません。

7 協力者本人の結果の開示

あなたの治療や検査の結果については担当医から開示、説明があります。ご本人以外からの開示の請求には原則対応致しません。

8 研究成果の公表

最終的な臨床試験の結果は学術誌や学会で公表される予定です。この場合もあなたのお名前や個人を特定できるような情報は使用いたしません。

9 研究から生じる知的財産権の帰属

この試験の結果より、知的財産権が生じることがありますが、その権利は研究代表者、研究事務局、グループ代表者、国立がん研究センターに属します。

10 研究終了後の試料取扱の方針

採血検体および切除検体は当院の通常診療時と同様の取り扱いを行います。

• データの二次利用について

データの二次利用とは、この臨床試験のために集めたデータをこの臨床試験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 JCOG データセンターにいただいているデータを、JCOG の委員会の承認を得た上で国内や海外で二次利用させていただくことがあります。

例えば、この臨床試験と同じ胃がんの患者さんを対象とする別の臨床試験と併せて解析したり、この臨床試験と近い治療法の臨床試験のデータとを併せて解析する場合などがこれにあたります。もし、データを JCOG 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、この臨床試験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と JCOG の委員会による承認を得た上で調査を行います。

もし、この臨床試験に参加される際に受けられた説明の目的・項目の範囲を超えて、データを利用させていただく場合は、JCOG ウェブサイト内「患者さんのプライバシー情報について」にてお知らせいたします。

JCOG ウェブサイト → <http://www.jcog.jp/>

なお、この臨床試験に参加される際に受けられた説明の目的・項目の範囲を超えて、新たに検査が必要となった場合には再度検査についての説明を行い、同意をいただければ検査を行います。

11 費用負担および利益相反に関する事項

• 費用について

臨床試験に参加することで発生する、費用とその概算についてご説明します。

この臨床試験で行われる、内視鏡治療、手術はいずれも厚生労働省により承認され、日常保険診療にて行われています。そのため、こうきこうれいしゃいりょうせいど後期高齢者医療制度で定められている自己負担分の費用が発生いたします。診察や検査についても、通常の治療を受ける場合と同じように自己負担分をお支払いいただくこととなります。なお、この臨床試験でかかる費用は、臨床試験に参加しないで同じ治療を受けた場合にかかる費用と同じです。

治療にかかるおおまかな費用は、以下のとおりです。

治療費(ESD+入院費)

- ESDにかかる費用は、約 18 万円(1 割負担で 1 万 8 千円)です。
- 入院費用は 5 日間の入院で、約 15 万円(1 割負担で 1 万 5 千円)です。

※合併症の治療などで追加の処置を行ったり、入院期間が延びた場合には、かかる費用はこれより多くなります。

なお、こうがくりょうようひせいど高額療養費制度※が適用されるため、治療にかかる費用はこれよりも少なくなる可能性があります。

こうがくりょうようひせいど※:高額療養費制度:1か月の医療費の自己負担分がある一定の額を超えると、超えた分が払い戻される制度です。

• 補償について

この臨床試験では、お見舞い金や各種手当といった特別な経済的な補償は準備しており

ません。

万が一、この臨床試験により、予測できなかった重い副作用などの健康被害が生じた場合には、通常の診療と同様に病状に応じた適切な対処をいたしますが、自己負担分に相当する医療費はご自身でご負担いただくこととなります。

- 利益相反について

臨床試験における、利益相反^{シーオーアイ}(COI: 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、臨床試験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。

JCOGにおける利益相反(COI)の管理はJCOG利益相反委員会で行っております。

なお、この臨床試験に中心的な役割を持つ研究者(研究代表者、研究事務局、グループ代表者、グループ事務局)については、試験開始時点での利益相反はありません。試験の途中で新たな利益相反が生じた場合には、JCOG ホームページにて公開されます。また、当院における利益相反(COI)の管理は施設研究責任者の加藤元彦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。

12 問い合わせ先

担当医: _____

施設研究責任者: 加藤 元彦 _____

住所: 東京都新宿区信濃町 35

慶應義塾大学病院 腫瘍センター 低侵襲療法研究開発部門

電話: 03-5363-3437(直通)

FAX: 03-5363-3895

E メール: yooko102@keio.jp (窪澤陽子)/motohikokato@keio.jp(加藤元彦)

この臨床試験全体の責任者・連絡窓口は以下のとおりです。

消化器内視鏡グループ研究事務局(臨床試験の実務責任者、連絡窓口)

せきぐち まさう
関口 正宇

国立がん研究センター中央病院 内視鏡科

〒104-0045 東京都中央区築地 5-1-1

TEL: 03-3542-2511 FAX: 03-3542-3815

Email: masekigu@ncc.go.jp

胃がんグループ研究事務局(臨床試験の実務責任者、連絡窓口)

もりた しんじ
森田 信司

獨協医科大学 第一外科

〒321-0293 栃木県下都賀郡壬生町北小林 880

TEL: 0282-87-2157 FAX: 0282-86-6213

Email: shmorita@dokkyomed.ac.jp

消化器内視鏡グループ研究代表者(臨床試験全体の責任者)

おだ いちろう
小田 一郎

国立がん研究センター中央病院 内視鏡科

〒104-0045 東京都中央区築地 5-1-1

TEL: 03-3542-2511 FAX: 03-3542-3815

Email: ioda@ncc.go.jp

胃がんグループ研究代表者(臨床試験全体の手術に関する責任者)

かたい ひとし
片井 均

国立がん研究センター中央病院 胃外科

〒104-0045 東京都中央区築地 5-1-1

TEL:03-3542-2511 FAX:03-3542-3815

Email: hkatai@ncc.go.jp

別添資料: JCOG 研究における個人情報の取り扱いについて (一般向け「JCOG プライバシーポリシー」説明書)

【基本方針】

我々 JCOG (日本臨床腫瘍研究グループ) は、

すべてのがん患者さんに最善の治療法を提供すること

という基本理念のもと、がんに対する最善の治療法や診断方法、標準的治療法を確立するために臨床研究を中心とした研究活動を行っています。そしてこの研究活動では、患者さんの個人情報と診察の結果得られる診療情報を利用しています。

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の結果を公表し、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。そのためには患者さん個人を特定するための情報として個人情報は欠くことのできないものです。

JCOG が利用させていただく患者さんの個人情報は診療録番号と生年月日を基本としていますので、これらの情報だけでは、おかけの病院のコンピューター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。JCOG では、お預かりする個人情報は個人の人格尊重の理念のもと、適切に保護され慎重に取り扱われるべき大切なプライバシーに関する情報であると認識し、これらの情報が JCOG 外に流出したり、目的外に利用されたりしないように保護するための方針として「JCOG プライバシーポリシー」を制定しています。本説明書は JCOG プライバシーポリシーについて、一般の方向けに要点をまとめたものです。より詳しくお知りになりたい方は、JCOG のホームページにて、JCOG プライバシーポリシーをご参照ください。

臨床研究へのご参加と、個人情報の利用につき、ご理解とご協力をお願いいたします。

【JCOG プライバシーポリシーのまとめ】

1. 個人情報および診療情報は特定した目的、項目に限り適正に取得、利用します。
2. 取得した情報を用いて解析した臨床研究の結果は、論文や学会発表として公表されますが、公表される情報には個人を特定し得る情報は含まれませんのでご安心ください。
3. 取得した情報は万全な安全管理対策を講じ、適切に保護し慎重に取り扱います。
4. 個人が容易に特定できる形での第三者への開示・提供は行いません。
5. JCOG が取得し管理している情報に関して、開示、訂正、削除、あるいは第三者への開示、提供の停止を希望される方は、担当医師までご相談ください。
6. 一般的な質問や苦情がある方は、郵送、ファックスあるいは電子メールにて、下記の問い合わせ窓口「JCOG プライバシー保護担当」までご連絡ください。

問い合わせ窓口: JCOG プライバシー保護担当 (JCOG データセンター内)

郵送先: 〒104-0045 東京都中央区築地 5-1-1

ファックス: 03-3542-3374

電子メール: JCOG_privacy@ml.jcog.jp

JCOG ホームページ: <http://www.jcog.jp/>