

「早期胃癌の組織型診断に対する狭帯域光併用拡大内視鏡の有用性  
及び安全性を評価するための多施設共同第Ⅱ相試験」

## 臨床試験についてのご説明

## 目次

1. はじめに.....	2
2. あなたの病気（早期胃癌）について.....	2
3. 目的と意義.....	2
4. 試験の方法.....	3
5. 実施予定期間と目標症例数.....	3
6. 予想される利益と不利益.....	3
7. 他の検査方法.....	4
8. 守っていただきたいこと.....	4
9. 参加について.....	5
10. 試験を中止する場合について.....	5
11. 試験に関する情報公開の方法.....	5
12. 試験の開示.....	5
13. 個人情報等の取扱い.....	6
14. 試料・情報の保管および廃棄の方法.....	6
15. 試験の資金源および試験に係る利益相反.....	6
16. 費用について.....	7
17. 健康被害が生じた場合の補償について.....	7
18. 試験組織.....	7
19. お問い合わせ先・相談窓口.....	7

## 1. はじめに

患者さんや健康な方を対象として、病気の原因の解明、病気の予防・診断・治療方法の改善や治療効果を確認することを臨床研究（研究）といいます。臨床研究は、国民の健康の保持増進や、患者さんの病気の回復や生活の質の向上に役立つ情報を得ることを目的として行われます。臨床研究の中でも、医薬品や医療機器や手術方法などの医療手段について、有効性や安全性を検討するために行われる研究を臨床試験といいます。当院でも、医学の発展に貢献するとともに、患者さんへ最良の医療を提供するために様々な臨床試験をしています。臨床試験は患者さんの方々のご理解とご協力によって成り立っています。

この説明文書は、あなたに臨床試験への参加について説明し、参加するかどうかを考慮していただくための資料となります。この説明文書をよく読み、担当医師の説明をお聞きになり、臨床試験の内容を十分にご理解いただいた上で、この試験に参加されるかをあなたの自由な意思で決めてください。わからないことがあれば、どんなことでも遠慮なさらずに質問してください。ご協力いただける場合は、同意書へご署名をお願いいたします。

なお、この試験は大阪国際がんセンター倫理審査委員会が倫理的観点および科学的観点からその妥当性についての審査を受け、総長が許可した上で実施しています。

## 2. あなたの病気（早期胃癌）について

早期胃癌の治療方針を決定するためには、内視鏡治療を行うことが適切かどうかを判断する必要があります。内視鏡治療の対象となるのは、基本的にはリンパ節転移のリスクが無いと考えられる場合で、胃癌のタイプ（組織型）ごとに条件が異なります。このため、生検組織診断（胃粘膜組織の一部を採取して、顕微鏡で細胞の性状を調べること）により胃癌の組織型を診断したうえで治療方針を決定します。

## 3. 目的と意義

最近、消化管内視鏡の補助的機能である狭帯域光拡大観察が注目されています。粘膜表面の微小血管と表面構造を見やすくするもので、早期胃癌の鑑別診断（癌か良性かの鑑別）に有用であることが分かっています。狭帯域光拡大観察は、一方で早期胃癌の組織型の診断に対する効果も期待されています。そこで、従来からの標準検査法（通常観察）に対する上乗せ効果を検証するために本試験を計画しました。狭帯域光拡大観察により胃癌の組織型を推測できれば、今後は適切な部位から生検を行えるようになり、生検組織診断の精度が向上すると期待されます。また、将来的には生検を行わなくても内視鏡診断のみで胃癌の治療方針が決定できるようになる可能性もあります。

#### 4. 試験の方法

##### 1) 試験に参加していただく方について

この試験は、早期胃癌と診断された患者さんのうち、以下の条件を満たす方を対象としています。なお、担当医師の判断によっては参加できないこともあります。

「主な参加条件」

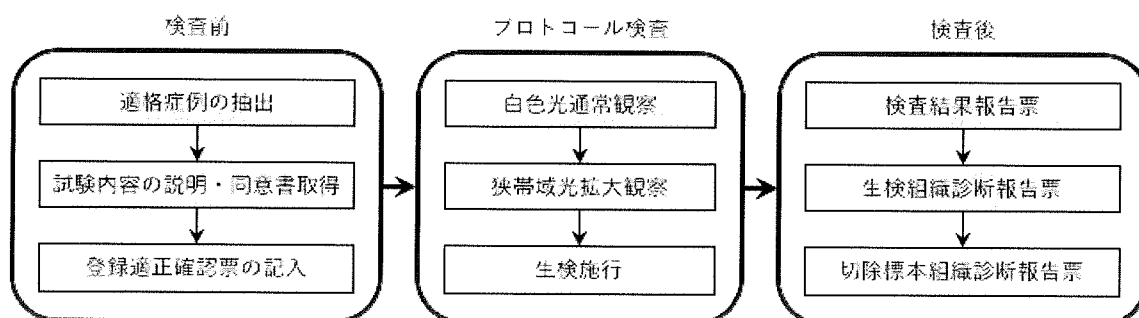
- 年齢が 20 歳以上の方
- 内視鏡治療または外科手術前の精密検査として内視鏡検査を受けられる方

「参加していただけない主な条件」

- 過去に胃の外科手術を受けられた方
- 重篤な基礎疾患を合併している方
- 抗血栓薬を中止できない方
- 狭帯域光拡大観察の有用性が期待できない方（隆起型早期胃癌、潰瘍を伴う胃癌）

##### 2) 試験の方法

この試験では、参加に同意していただいた方を対象として内視鏡検査（プロトコール検査）を行います。プロトコール検査では、手元の操作で通常光から狭帯域光に瞬時に切り替えることが可能な拡大機能を有した内視鏡を用います。通常光による観察後に狭帯域光拡大観察を行い、最後に生検（胃粘膜組織の採取）を行います。内視鏡検査後は、通常の診療通りで、後日に外来にて担当医から内視鏡検査の結果を説明いたします。最終的な内視鏡治療または外科手術の病理診断結果も本研究の解析に含まれます。



#### 5. 実施予定期間と目標症例数

この試験は、2019年10月末まで行われます。また、180人の患者さんに参加していただく予定です。

#### 6. 予想される利益と不利益

##### 1) 予想される利益

この試験の結果が、あなたに有益な情報をもたらす可能性は低いと考えられます。しかし、本試験の成果は医学の発展に寄与するもので、将来あなたと同じような病気に苦しむ方々の診断や治療などがより効果的に行われるようになることが期待されます。

## 2) 予想される不利益

内視鏡検査と生検に伴う有害反応が発生する可能性があります。ただし、狭帯域光拡大観察と生検は、当院では通常の診療でも胃癌の治療前の検査として行なっているため、この試験に参加していただいた場合のみに発生するリスクというわけではありません。

「重大な有害反応（1%未満）」

### 内視鏡検査に伴うもの

- ・ 出血、消化管穿孔、腹膜炎、血圧低下、酸素分圧低下、虚血性心疾患、不整脈、血栓塞栓症、発熱、誤嚥。

### 内視鏡検査の併用薬剤によるもの

- ・ アレルギー反応（発疹、気分不快、血圧低下）、意識障害、血圧低下、酸素分圧低下。

「その他の有害反応（軽度のもの、頻度不明）」

### 内視鏡検査に伴うもの

- ・ 出血、血圧低下、酸素分圧低下、不整脈、発熱、誤嚥、疼痛、胸焼け、悪心、嘔吐。

### 内視鏡検査の併用薬剤によるもの

- ・ アレルギー反応（発疹）、鎮痙剤による動悸、気分不快、鎮静剤・鎮痛剤による不穏、気分不快、悪心、嘔吐、血圧低下、酸素分圧低下。

なお、副作用には個人差があり、必ずおこるというわけではありません。どんな検査でも有害反応がおこる可能性はあるので、異常があれば担当医や末尾のお問い合わせ先・相談窓口までご連絡ください。

## 7. 他の検査方法

狭帯域光拡大観察と生検は、当院では通常の診療でも胃癌の治療前の検査として行なっているため、この試験に参加されない場合でも受けることができます。

## 8. 守っていただきたいこと

この試験に参加している間は、次のことを守ってください。あなたの安全を守り、病気の状態を確認するために必要なことです。

- ・決められた来院日を守り、検査や診察を受けてください。
- ・他の病院から処方されている薬や、家庭で使っている薬があれば、担当医師にお知らせください。薬によっては、試験参加中の使用の中止をお願いすることがあります。

## 9. 参加について

この試験への参加は、あなたの自由な意思で決めてください。たとえお断りになっても今後の治療において不利益を受けることはありません。またこの試験への参加に同意した後いつでも同意を撤回することができ、不利益はありません。同意の撤回を希望される場合は、遠慮なく担当医師にお伝えください。

また、試験に参加中に、研究参加の継続について、新たに安全性や有効性に関する情報などのあなたの意思に影響を与える可能性がある情報が得られた際は、すみやかにお知らせします。そして、試験に継続して参加いただけるかどうか、改めて確認させていただきます。新たに得られた情報によって参加継続を取り止めたい場合はお知らせください。あなたはいつでも試験参加を取り止めることができます。

## 10. 試験を中止する場合について

あなたが途中でこの試験への参加をやめたいと思われたときには、いつでもやめることができます。担当医師にお伝えください。

また、次のような場合には、この試験を中止します。

- ・中止が必要な体調の変化がみられた場合
- ・あなたが試験の参加の条件に合わないことがわかった場合
- ・試験全体が中止になった場合
- ・その他、担当医師が試験を中止したほうがよいと判断した場合

## 11. 試験に関する情報公開の方法

この試験が審査された倫理審査委員会の会議の記録の概要は、厚生労働省倫理審査委員会報告システムで公表しております。この試験の結果は、学会や医学雑誌等で発表される予定です。また、この試験の目的や方法などの概要は、試験の実施に先立ってUMIN臨床試験登録システム（UMIN-CTR）へ登録し、公開されます。試験の進捗状況、結果等についてもご覧いただけます。

## 12. 試験の開示

あなたが希望される場合は、他の方の個人情報やこの試験の独創性の確保に支障がない範囲で研究計画書やその他の資料をご覧になることができます。お気軽に担当医師までご連絡ください。

### 13. 個人情報等の取扱い

この試験では、当院以外の機関にあなたの診療情報を提供することがあります。その際には、お名前などのあなたを特定できる情報の代わりに、試験用の符号をつけることで個人を特定できないようにします。

また、この試験が適切に行われているかを確認するために関係者がカルテなどを見ることがあります。あなたが本試験に同意された場合、カルテなどの内容を見ることについてもご了承いただいたこととなります。また、この試験で得られた結果は、貴重な資料として学会や医学雑誌等に公表されることがあります。これらの場合もプライバシーは守られます。

### 14. 試料・情報の保管および廃棄の方法

この試験で得られた試料（採取した組織等）は、通常の診療通り5年間は病理細胞診断科に保管されます。診療情報の保管は個人名が識別できないような形で厳重に行います。別の研究に利用する場合は、その都度研究計画を作成し、倫理審査委員会による審査を経て承認を受けたのちに実施します。倫理審査委員会で承認された研究内容については、大阪国際がんセンターのホームページ

(<http://www.mc.pref.osaka.jp/center/clinical/research/houkatu.php>)上で閲覧することができますし、患者さんの請求があった場合に、他の患者さんの個人情報保護や研究の独創性の保護に支障がない範囲においてご提示することが可能です。また、研究の結果は学会発表や医学雑誌等で発表する場合がありますが、その際も、本試験同様に、個人が識別できないような形で公表を行います。

別の研究のために保管し、使用することについてご協力頂くかどうかは全く自由です。参加されなくても本試験には参加できますし、今後の診療に何ら不利益になることはありません。また、一度ご同意いただいた場合でも、後になって撤回することも可能です。ご協力いただける場合は、同意書の「本研究で得られた試料（胃組織等）を別の研究等のために使用することについて」の項の「同意します」にチェックをいれてください。別の研究のための利用をお断りになる場合は、「同意しません」にチェックをいれてください。採取後5年間、適切に保管された後に当院の規定に従って廃棄します。

### 15. 試験の資金源および試験に係る利益相反

試験を行うときに、研究費・資金などの提供を受けた特定の企業に有利なようにデータを解釈することや、都合の悪いデータを無視してしまう恐れがあります。これを「利益相反（COI）」といいます。当院では利益相反（COI）の管理を、利益相反委員会が行っており、我々は試験実施に際し、利益相反委員会に利益相反状態の申告を行うことに

なっています。

この試験は、消化管内科の研究費で実施します。担当医師が個人的に利益を受けることはなく、この試験の実施や報告にあたり、個人や組織の利益のために公正な判断を曲げるようなことは一切ありません。

## 16. 費用について

試験期間中の検査や治療にかかる費用は通常診療と同じように健康保険による患者さんの自己負担となります。この試験に参加することにより通常の診療費と比べて、負担が増えることはありません。

## 17. 健康被害が生じた場合の補償について

本試験は細心の注意をもって行われます。もし、この試験期間中に健康被害が生じた場合、補償はありませんが、医師が最善を尽くして適切な処置と治療を行います。費用は通常診療と同様に健康保険による患者さんの自己負担となります。

## 18. 試験組織

この試験は大阪国際がんセンター消化管内科が主体となり実施します。全国の5施設が参加予定です。

### 【試験代表者】（試験全体を統括する研究者）

福岡大学筑紫病院 内視鏡部 八尾 建史

### 【試験事務局】（事務的な業務を行う施設）

大阪国際がんセンター 消化管内科 金坂 卓

大阪国際がんセンター 消化管内科 上堂 文也

### 【データセンター】

大阪国際がんセンター 消化管内科 金坂 卓

### 【参加予定施設】

石川県立中央病院 消化器内科 土山 寿史

大阪国際がんセンター 消化管内科 上堂 文也

大分赤十字病院 消化器内科 上尾 哲也

高知赤十字病院 消化器内科 内多 訓久

順天堂大学医学部附属順天堂医院 消化器内科 上山 浩也

福岡大学筑紫病院 内視鏡部 八尾 建史

## 19. お問い合わせ先・相談窓口

この試験について、わからないこと、相談したいことがありましたら、相談窓口担当



者におたずねいただくか、以下までご連絡ください。

大阪国際がんセンター 消化管内科

試験責任者：上堂 文也

相談窓口：金坂 卓

連絡先：06-6945-1181

# 同意書

大分赤十字病院 院長 殿

研究課題名：早期胃癌の組織型診断に対する狭帯域光併用拡大内視鏡の有用性及び安全性を評価するための多施設共同第 II 相試験

私は、上記研究課題名における研究に （研究対象者氏名）  
が参加するにあたり、担当医から説明文書 （版数） 版および口頭にて十分な説明を受け、内容を理解したうえで、私の自由意思により、この研究に参加することに同意します。

また、本研究で得られた情報を、別の研究等のために使用することについて

- 同意します  
 同意しません

また、本研究で得られた試料（組織等）を別の研究等のために使用することについて

- 同意します  
 同意しません

同意日 : 西暦 年 月 日

本人署名 : \_\_\_\_\_

立会人\*署名（続柄） : \_\_\_\_\_（\_\_\_\_\_）

※立会人：研究対象者または代諾者が説明文書を読むことができないが、口頭または他の伝達方法ではその内容を理解することができる場合、また利き手麻痺などにより署名が困難な場合には、公正な立会人が必要となります。

私は担当医として、今回の研究について上記の項目を説明し、インフォームドコンセントが得られたことを認めます。

説明日 : 西暦 年 月 日

担当医署名 : \_\_\_\_\_

同席者署名 : \_\_\_\_\_

## 同意撤回書

大分赤十字病院 院長 殿

研究課題名：早期胃癌の組織型診断に対する狭帯域光併用拡大内視鏡の有用性及び安全性を評価するための多施設共同第II相試験

私は、上記研究課題名における研究に （研究対象者氏名）  
が参加するにあたり、担当医から説明を受け、十分理解し同意しましたが、私の自由意思による参加の中止も自由であることから、この研究参加への同意を撤回したく、ここに同意撤回書を提出します。

本研究の参加について

- 同意撤回します  
同意撤回しません

本研究で得られた情報を、別の研究等のために使用することについて

- 同意撤回します  
同意撤回しません

本研究で得られた試料（組織等）を別の研究等のために使用することについて

- 同意撤回します  
同意撤回しません

同意日        :     西暦        年        月        日

本人署名     :     \_\_\_\_\_

代諾者署名（続柄） :     \_\_\_\_\_（        ）

立会人署名（続柄） :     \_\_\_\_\_（        ）

私は担当医として、今回の研究について、同意が撤回されたことを認めます。

説明日        :     西暦        年        月        日

担当医署名   :     \_\_\_\_\_

同席者署名   :     \_\_\_\_\_