

説明文書・同意書

「JCOG1217: 早期食道癌に対する内視鏡的粘膜下層剥離術後の狭窄予防を目的とするステロイド内服療法およびステロイド局注療法のランダム化比較第 III 相試験」について

JCOG 消化器内視鏡グループ

もくじ

1.	はじめに	1
2.	この臨床試験の対象となる患者さんの病状と治療について	1
3.	この臨床試験の意義	4
4.	この臨床試験の治療法について	5
5.	合併症・副作用について	7
6.	臨床試験の流れ・スケジュール	11
7.	治療の中止について	1
8.	臨床試験の参加に伴って期待される利益と予想される不利益	1
9.	この臨床試験の参加について	1
10.	この臨床試験に参加しなかった場合の治療	2
11.	費用について	3
12.	補償について	4
13.	この臨床試験の研究組織と研究費について	4
14.	利益相反について	4
15.	この臨床試験の倫理審査について	5
16.	プライバシーの保護について(個人情報)	5
17.	データの二次利用について	6
18.	この臨床試験に参加している間のお願い	7
19.	どんなことでも質問してください	7
20.	担当医の連絡先、研究代表者、研究事務局	8

2014 年 7 月 18 日 v1.0 JCOG プロトコール審査委員会審査承認

医療機関の長の研究実施許可日: 2015 年 1 月 9 日

2017 年 1 月 11 日 ver. 1.1 改訂 JCOG 効果・安全性評価委員会承認 1 月 20 日発効

医療機関の長の研究実施許可日: 2015 年 1 月 9 日

説明文書

1. はじめに

この説明文書は、早期の食道がんに対する内視鏡治療後の食道狭窄予防に関する臨床試験^{*}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たずねください。

※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って行う「治験」とは異なり、研究者（医師）が主体となっ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（13章参照）。

2. この臨床試験の対象となる患者さんの病状と治療について

この臨床試験は、早期の食道がんと診断された患者さんを対象に行われます。

早期の食道がんとは、がんが食道の粘膜内にとどまっている状態で、リンパ節や他の臓器（気管や肺、心臓など）への転移はない段階と考えられます（図1参照）。

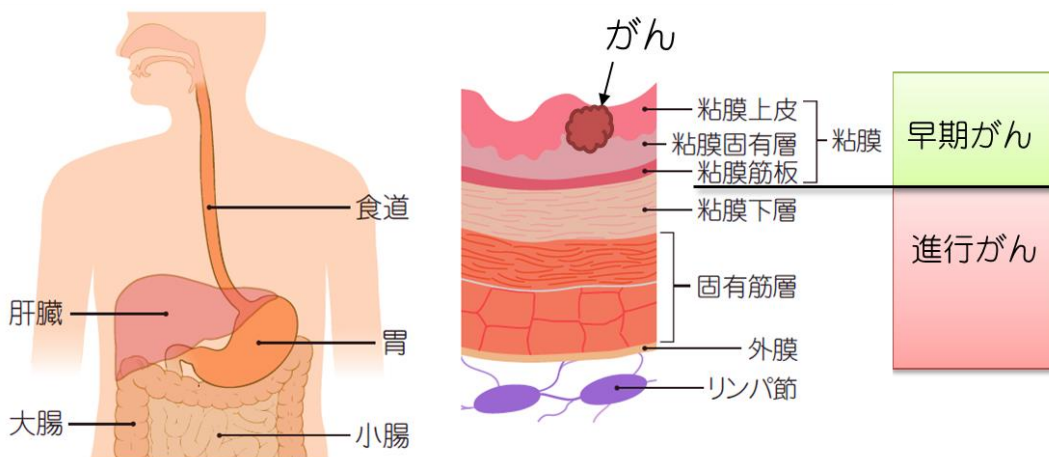


図1 食道の位置と食道粘膜

出典：独立行政法人国立がん研究センターがん対策情報センター：引用改変

食道がんに対する治療法には、手術（外科治療）、内視鏡治療、放射線治療、抗がん剤治療（化学療法）や、これらを組み合わせた治療などがありますが、病気の進行や患者さんの状態に応じて最も適切と思われる治療（標準治療[※]）が行われます。

※：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。

早期の食道がんの患者さんに対する標準治療は、内視鏡治療です。内視鏡治療は、内視鏡（カメラ）や切除器具を用いて、がんの部分のみを粘膜ごと切除する治療法で、食道を切除することなく治療を行うことができます。治療後は、食道粘膜が再生するので、治療前と同様の生活ができます。

この試験の対象となる食道がんは、がんの直径が早期がんの中でも大きいため、内視鏡治療のうち、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 がんと周囲の粘膜を一括して切除できる内視鏡的粘膜下層剥離術（ESD）という治療が行われます（図 2）。

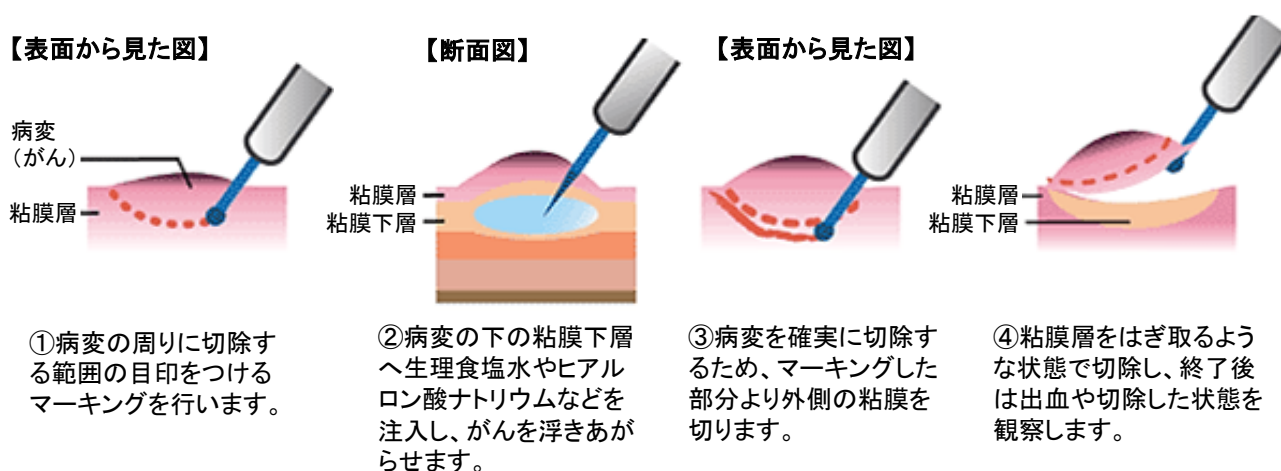


図 2 ESD の方法

出典：独立行政法人国立がん研究センターがん対策情報センター

このように、ESD は、早期の食道がんの標準治療ですが、大きながんを切除すると、ESD 後に食道粘膜が再生する過程において、食道が狭まってしまう「狭窄」という合併症が、高い確率で発生することが判っています（図 3）。

狭窄が起きると、食べ物が食道を通りにくくなり、十分な食事を摂ることが難しくなります。また、重度の狭窄が発生した場合は、まれに狭窄した食道から食べ物が逆流して気管に入ることによる肺炎を引き起こす危険性もあるため、狭窄の治療が必要となります。

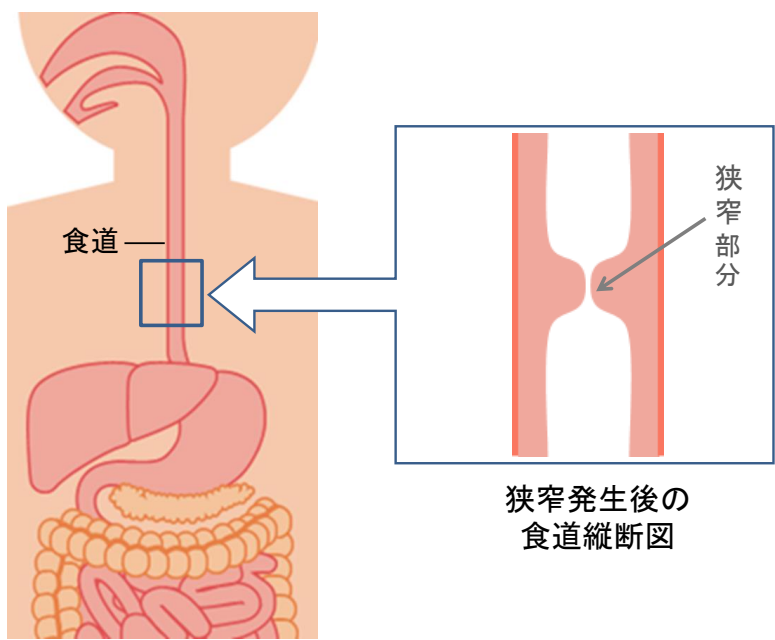


図 3 食道狭窄のイメージ

狭窄の治療には、円錐状の筒を食道に通す方法や、バルーンカテーテルを食道内で風船状に膨らませることで、狭まった食道を拡げる「拡張術」があります(図 4)。

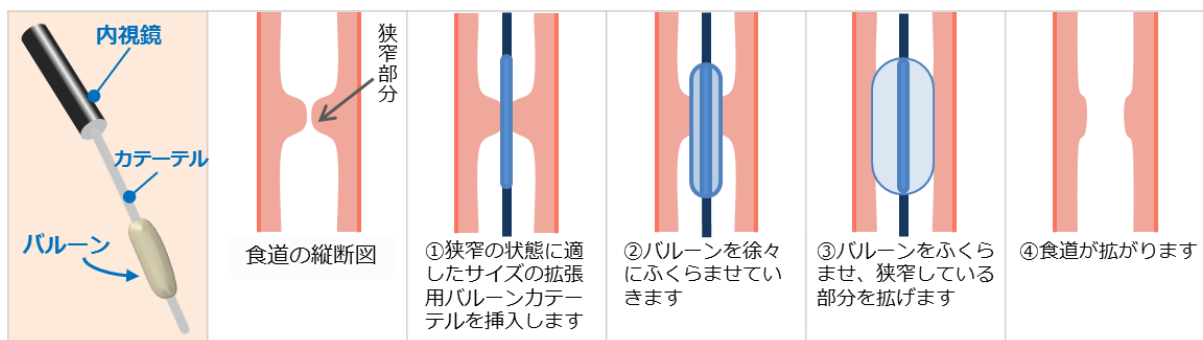


図 4 バルーンカテーテルを用いた拡張術のイメージ

しかし、一度狭窄が起きてしまうと、拡張術を行っても狭窄を繰り返すことが多いために、完全に回復するまで何度も治療を受ける必要があります。このため、内視鏡治療に伴う苦痛や、合併症、費用、頻繁な通院などが、患者さんにとって大きな負担となっていました。

狭窄を「予防」する治療の開発

このため、内視鏡治療後の食道狭窄が起きる前に、「予防」する治療法の開発が求められ、日本では、狭窄が起こる前にバルーンカテーテルを用いた拡張術(予防的拡張術)が行われてきました。予防的拡張術を行うと、狭窄が発生する割合が低くなり、また、狭窄がおこった場合でも、治るまでの日数が、予防治療なく拡張術を行う場合と比べて短くなることも分かっています。このことから、食道狭窄前の予防治療は、狭窄発生後の拡張術に比べて、効果的な治

療法であると言えます。

2009 年に、「ステロイド^{きょくちゆう}局注療法」という、ESD でがんを取り除いた後の食道粘膜に、ステロイドという薬を内視鏡を用いて注射する治療法が有効であることが報告されました。この報告のあと、ステロイド局注療法は、広く普及し、現在の標準治療となっています。

標準治療である「ESD＋ステロイド局注療法」を受けられた患者さんのうち、狭窄なく固形物が食べられる期間が 3 か月以上継続される方は、約 8 割と見込まれています。

しかし、ステロイド局注療法は技術を要するため、治療を担当する医師によって治療効果にばらつきが生ずる可能性や、頻度は低いものの、出血や食道穿孔^{せんこう}(食道に穴が開くこと)などの合併症が生じることが問題となってきました。

3. この臨床試験の意義

このように、現在「ステロイド局注療法」が、ESD 後の狭窄予防の標準治療ですが、最近になって、錠剤のステロイド薬を内服する治療法(ステロイド内服療法)が、新たに開発され、ステロイド局注療法と同じくらいの、もしくはそれを上回る高い狭窄予防効果が得られるのではないかと期待されています。

ステロイド内服療法は、内服薬による治療のため、ステロイド局注療法と比べて治療が簡便で、局注のように特別な技術を必要としないため、安定した治療効果が得られる可能性が高いことや、出血、食道穿孔などの局注療法に特有の合併症が生じないことがメリットにあげられます。

しかし、ステロイド内服療法は、ステロイド局注療法に比べて、ステロイド薬の総量が多く、投与期間も長い(8 週間)ために、ステロイド薬によって起こりやすい副作用がより多くなります。具体的には、高脂血症や高血圧、感染症などがあります(副作用の詳細は 5 章をご覧ください)。このうち、感染症を予防するために抗菌薬^{こうせいざい}(抗生剤)の内服が必要になります。

このように、ステロイド内服療法は、狭窄予防効果に優れていることが期待されていますが、「ステロイド局注療法」と「ステロイド内服療法」の 2 つの予防治療法について、効果などを含めて、治療の長所や短所を総合的に比較したことがないため、どちらが優れているのか、それとも同じくらいなのかは、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(13 章参照)では、この 2 つの治療を比べる臨床試験を計画しました。

4. この臨床試験の治療法について

この臨床試験では、A 群:ステロイド局注療法か、B 群:ステロイド内服療法のいずれかの治療を受けていただきます。

4-1 ESD(内視鏡的粘膜下層剥離術)

A 群・B 群とも、最初に、ESD でがんを切除します。

ESD にかかる時間は、約 2~3 時間ほどです。治療は鎮静剤や鎮痛剤を使って、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、鎮静剤や鎮痛剤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のないことが確認できれば、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。入院期間は、内視鏡治療前は 0~2 日、内視鏡治療後は 4~6 日程度です。

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。

<病理組織検査の結果、追加治療が必要であると診断された場合>

がんが当初の予想をこえて広がっていた場合や、がんが充分に取り切れていない場合には、追加の治療(外科手術または抗がん剤と放射線による治療)を行います(これらの追加の治療が必要となる可能性は、約 1~2 割です)。

このような場合には、そのままにしておくことと進行がんに移行したり、食道の外にあるリンパ節や、ほかの臓器にがんが転移する可能性があるためです。追加治療が必要になった場合には、担当医より詳しい説明を行います。

この試験では、あらかじめ ESD 担当医の認定を受けた熟練した医師のみが、実際に治療を行うか、指導的な立場で治療を行います。具体的な認定の条件は、胃がんに対する ESD を 50 例以上、食道がんに対する ESD を 20 例以上行った経験があることで、この試験の研究代表者(20 章参照)が指名します。

4-2 A 群:ステロイド局注療法

ESD でがんを取り除いた直後に、生理食塩水で薄めたステロイド薬(薬剤名はトリアムシノロンアセトニドといいます)を、がんを取り除いた後の粘膜下層に内視鏡を使って注射します。

その後、口の中の物を飲み下すことができないなど、何らかの症状が現れた場合には、症状が出てから 7 日以内に内視鏡検査を行い、狭窄の有無を判定します。狭窄していることが確認された場合には、バルーンカテーテルによる拡張術を行います(バルーンカテーテルによ

る拡張術については、担当医より詳しい説明があります)。


ステロイド局注療法も、ESD 担当医の認定を受けた医師のみが、実際に治療を行うか、指導的な立場で治療を行います。

4-3 B 群:ステロイド内服療法

ESD の翌々日より、ステロイド(薬剤名はプレドニゾンといいます)を、朝 1 回服用、または朝昼分服します。

服用する薬剤の量は、30 mg から始め、20 mg となるまで、2 週間に 5 mg ずつ減量します。20 mg となった後は、週に 5 mg ずつ減らし、合計で 8 週間服用します。

表 1 ステロイド内服療法

薬剤	期間	日数	治療日
		薬剤量	
プレドニゾン (飲み薬) 	1クール	2週間	1 ~ 14
		30 mg/日	←-----→ (1~14日目)
	2クール	2週間	15 ~ 28
		25 mg/日	←-----→ (15~28日目)
	3クール	1週間	29 ~ 35
		20 mg/日	←-----→ (29~35日目)
	4クール	1週間	36 ~ 42
		15 mg/日	←-----→ (36~42日目)
	5クール	1週間	43 ~ 49
		10 mg/日	←-----→ (43~49日目)
	6クール	1週間	50 ~ 56
		5 mg/日	←-----→ (50~56日目)

←-----:内服

内服療法中に、口の中の物を飲み下すことができないなど、何らかの症状が現れた場合には、症状が出てから 7 日以内に内視鏡検査を行い、狭窄の有無を判定します。狭窄していることが確認された場合には、バルーンカテーテルによる拡張術を行います(バルーンカテーテルによる拡張術については、担当医より詳しい説明があります)。

4-4 補助療法

A 群では、重篤な消化性潰瘍を予防する薬であるプロトンポンプ阻害剤を 1 日 1 回 1 錠、ESD 後 8 週間内服します。

B 群では、プロトンポンプ阻害剤に加えて、重篤な感染症を予防するため、内服療法の期間中は予防的抗菌薬(ST 合剤)を 1 日 1 回 1 錠、8 週間内服します。

5. 合併症・副作用について

ここでは、ESD やステロイド局注に伴う合併症、ステロイド内服に伴う副作用を、頻度の高い順に説明しています。合併症・副作用の現れ方には個人差があり、ここであげている合併症・副作用すべてが現れるわけではありません。合併症・副作用の中には自覚症状がはっきり出ないものもありますので、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。合併症や副作用は、薬で予防できるものや、症状を和らげることができるものもありますので、合併症や副作用がつらいと感じたときにも担当医にお知らせください。

5-1 ESD によって起こりやすい合併症

●起こりやすい合併症・副作用：100 人に 5 人程度の方に現れることがあります

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。

②穿孔(食道に穴が開くこと)：

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。

③誤嚥^{ごえん}・肺炎：

ESD の間は、唾液が気管に入ってしまう誤嚥を起こしやすく、誤嚥が原因となって肺炎を起こすことがあります。多くの場合、特段の治療は不要ですが、肺炎をおこした場合には、抗菌薬や抗生物質を服用するなどの治療を行います。

●まれにしか起こらないが重い合併症

①縦隔炎^{じゅうかくえん}、縦隔膿瘍^{じゅうかくのうよう}：

縦隔(胸にある、食道や心臓・大血管が存在する空間)に、細菌が繁殖したり、膿がたまることがあります。電気メスで食道の壁を傷つけてしまった場合に起こることがあります。

②その他:

非常にまれではありますが、脳梗塞、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。

5-2 ステロイド(局注療法・内服療法)によって起こりやすい合併症・副作用

以下の合併症は、局注療法・内服療法ともに起こりうる副作用ですが、いずれも内服療法の方が局注療法に比べ起こる確率が高い可能性があります。

●起こりやすい合併症・副作用: 100 人に 5 人程度の方に現れることがあります**①脂質代謝異常:(高脂血症、満月様顔貌):**

血液中のコレステロールや中性脂肪が増加します。脂肪を合成する能力がステロイドにより高まることや、食欲が亢進するために起こります。また、ステロイドによる脂肪増加により、顔が丸みをおびてきます(満月様顔貌)。このほか、腹部や首のまわりに脂肪がつくこともあります。ステロイドの局注や内服が終了した後、徐々にもとの状態に戻っていきます。

②高血圧:

血圧が以前よりも高くなります。ステロイドにより体の中に水分を貯める能力が強くなることや血管を拡げる能力が弱くなることなどにより起こります。ステロイドの局注や内服が終了した後、徐々にもとの状態に戻っていきます。

●時として起こる合併症・副作用: 100 人に 1 人程度の方に現れることがあります**①感染:**

細菌やウィルスなどの感染症にかかりやすくなります。ステロイドにより、外部からの侵入物に抵抗する能力が低下してしまうために起こります。

②高血糖・糖尿病:

血糖値が以前よりも高くなります。ステロイドにより体内の糖分が多く作られる一方で、血糖値を下げる能力が低下するためにおこります。血糖値が高い状態は、ステロイドの局注や内服が終了した後、徐々にもとの状態に戻っていきます。

③不眠:

眠れなくなることがあります。ステロイドによりイライラしたり、気持ちが昂(たかぶ)ることが原因と考えられています。

●まれにしか起こらないが重い合併症・副作用

①続発性副腎機能低下症：

ステロイドは副腎という臓器で作られるホルモンを人工的に合成した薬です。このため、ステロイドを過剰に摂取すると、副腎で作られるホルモンが身体が必要とする量を分泌できなくなり、様々な症状（色が黒くなる、疲れやすくなる、低血圧、便秘・下痢など）が起こります。

②食道穿孔：

食道の壁に穴があいてしまうことがあります。ステロイドの働きにより壁の中の筋肉が分解されてしまうために起こります。

5-3 ステロイド局注療法によって起こりやすい合併症

●起こりやすい合併症・副作用： 100 人に 5 人程度の方に現れることがあります

①食道裂傷：

ステロイドを注射する針で、食道の壁を傷つけることにより起こります。

②出血：

ステロイドを注射する針で、食道壁の中の血管を傷つけることにより起こります。

●まれにしか起こらないが重い合併症：

①食道穿孔：

食道の壁に穴があいてしまうことがあります。ステロイドを注射する針で食道の壁を傷つけることにより起こります。

②縦隔炎、縦隔膿瘍：
じゅうかくえん じゅうかくのうよう

縦隔（胸にある、食道や心臓・大血管が存在する空間）に、細菌が繁殖したり、膿がたまることがあります。ステロイドを注射する針で食道の壁を傷つけてしまった場合に起こることがあります。

5-4 補助療法によって起こりうる合併症：

○プロトンポンプ阻害剤：

時々起こるが致命的となることがほとんどないもの

下痢、便秘、悪心、頭痛、発疹など

まれにしか起こらないが重い副作用

アレルギー（ショック）、肝機能障害、腎機能障害、重度の皮膚障害などが起こったこ

とが報告されています。これらの副作用が起こる確率は 1000 人あたり 5 人未満と低い確率です。

OST 合剤:

時々起こるが致命的となることがほとんどないもの

食欲不振、悪心、発疹、頭痛など

まれにしか起こらないが重い副作用

アレルギー（ショック）、間質性肺炎、再生不良性貧血、重度の皮膚障害などが起こったことが報告されています。これらの副作用が起こる確率は 1000 人あたり 5 人未満と低い確率です。

6. 臨床試験の流れ・スケジュール

臨床試験への登録と、その後の検査スケジュールについて説明します。

1) 臨床試験への登録

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。

登録後、ステロイド局注療法かステロイド内服療法のどちらかの治療法を受けていただくかは「ランダム」に(五分五分の確率で)決まります。あなたや担当医が治療法を選ぶと、その意思が影響して比べたい治療法の患者さんの特徴に偏りが生じてしまい、正しい臨床試験の結果を得ることができません。この方法は、どちらがよいかわかっていない治療法を比べるにはもっともよい方法と考えられており、世界中の臨床試験で採用されています。(図 5)。

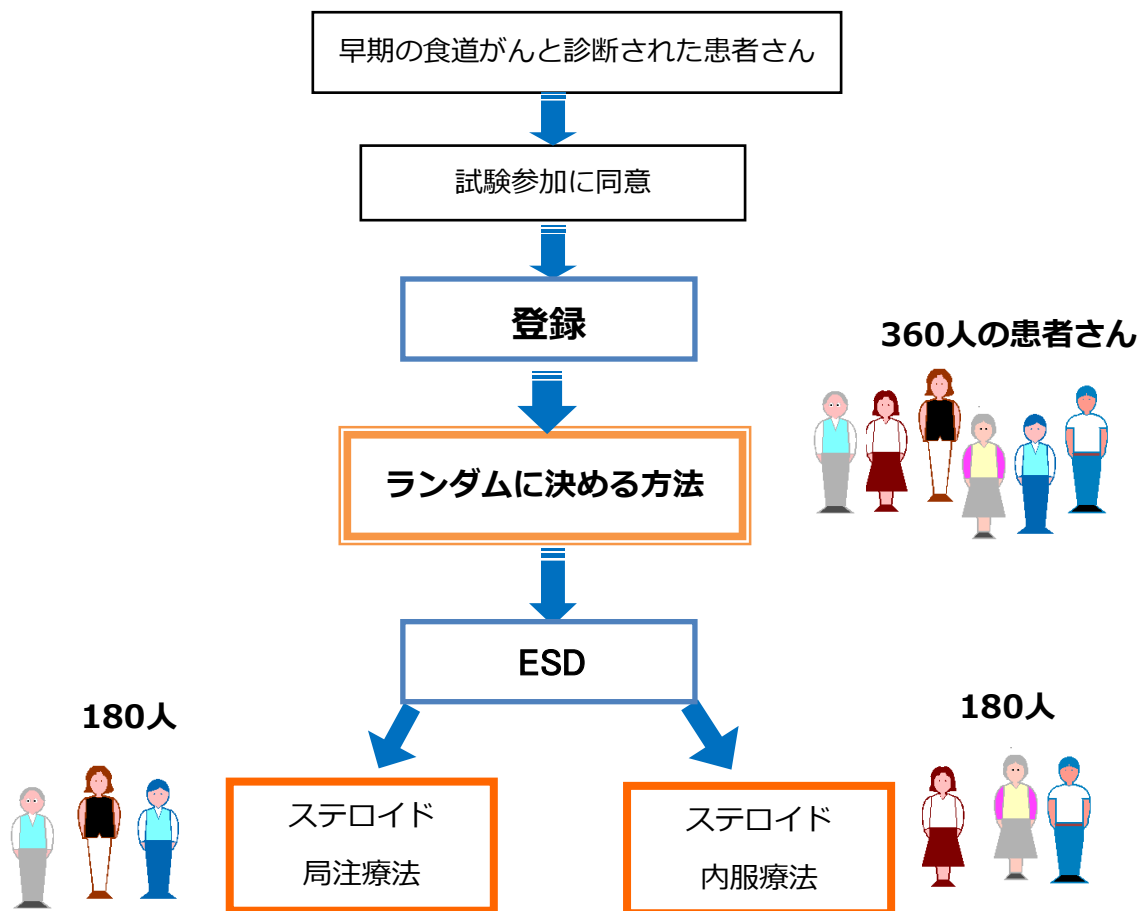


図 5 登録から治療決定までの流れ

この臨床試験には 360 人の方にご協力いただく予定です。臨床試験の予定期間は、2015 年 1 月から 2021 年頃までの予定です。

2) 検査の内容と期間

治療開始前に、血液検査、CT 検査、心電図検査、内視鏡検査などを受けていただきます。

退院後は 1 年間定期的に外来を受診していただきます。なお、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、この臨床試験の結果が判明し、いずれかの治療群が良いと結論された場合、もう一方の治療群に割り付けられた方におかれましては、その時点の治療経過や身体の状態にあわせ、その時に最良と考えられる方法をご提案いたします。

表 2 検査内容

時期		登録前	内視鏡治療中	3 日目	15 日目 (2 週)	29 日目 (4 週)	43 日目 (6 週)	57 日目 (8 週)	85 日目 (12 週)	169 日目 (24 週)	1 年目	拡張術を行った場合
診察		○		○	○	○	○	○	○	○	○	○
血液検査	血算*1、生化学*2	○				○		○	○	○		
	腫瘍マーカー	○										
頸部・胸部・腹部造影 CT		○										
心電図		○										
上部消化管内視鏡		○	○						●			○

○:必ず実施します、●:狭窄が確認され内視鏡による拡張術を行った後は実施しません。

*1 血算:白血球数、血小板数、貧血の有無を調べます。

*2 生化学:肝機能・腎機能などを調べます。

7. 治療の中止について

治療中に食道がんが進行もしくは再発した場合や、治療を行っても食道狭窄が治りにくく、強い食道狭窄が生じた場合、または、重い合併症や副作用がみられた場合には、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治療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、その都度患者さんに施すことのできる最善の治療を担当医が責任を持って行います。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。

なお、臨床試験治療を中止した後に、副作用が現れる場合があるので、決められた期間までは、定期的な検査を受けていただくことになります。

8. 臨床試験の参加に伴って期待される利益と予想される不利益

この臨床試験に参加されて治療を受けられた場合、従来の治療と比べて同じくらいかそれ以上の効果があることを期待しています。また、将来の食道がんの患者さん、特に早期食道がんではESDを受けられた患者さんのために、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。

この臨床試験に参加していただく患者さんには、「5. 合併症・副作用について」に記載されているような合併症や副作用による健康被害が及ぶ可能性があります。私たちはそれらの可能性を低くするために、この臨床試験を慎重に計画しており、臨床試験中も患者さんの不利益が最小になるよう努力をいたします。しかし、このような不利益が起こる可能性をすべてなくすことはできません。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。

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が、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。

9. この臨床試験の参加について

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あとに、治療がつかつたり、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。

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。

10.この臨床試験に参加しなかった場合の治療

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、次の方法があります。

① ESD(または E M R) + ステロイド局注療法:

ESD、または EMR(内視鏡的粘膜切除術:内視鏡治療。切除できる範囲は ESD よりも狭い)でがんを取り除いた後、ステロイド局注療法で、食道狭窄を予防します。

② ESD(または EMR) + ステロイド内服療法:

ESD、または EMR でがんを取り除いた後、ステロイド内服療法で食道狭窄を予防します。

③ ESD(または EMR) + バルーンカテーテルを用いた予防的拡張術

ESD、または EMR でがんを取り除いた後、バルーンカテーテルを用いた拡張術を繰り返し行い、食道狭窄を予防します。

この他、ESD 以外の早期食道がんに対する治療として以下の治療があります。

これらの治療法では ESD を行わないため、狭窄予防の治療は含まれません。

④ 放射線療法

がんを切除せず、放射線を用いて治療する方法です。

⑤ 外科手術

外科手術では、がんのある食道や、リンパ節などの周辺の組織を切除します。食道を切除した後には、胃や腸などを使って、食道の再建手術を行います。

この臨床試験で行われている治療法は、臨床試験に参加されなくても受けることがで

きます。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。

11.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。

この臨床試験で使用する器材は、厚生労働省により食道がんの治療法として承認されています。そのため、加入されている健康保険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。ただし、この臨床試験で使用する薬は「ESD 後の狭窄予防」としては、健康保険での使用が認められておりません。そのため保険の審査機構から査定を受け、診療費が保険機構から病院へ支払われない可能性があります。その際の差額は一般診療で査定を受けた場合と同様、病院が負うこととなります。

治療にかかるおおまかな費用は、以下のとおりです。

- ① ESD+ステロイド局注療法+入院費:ESD とステロイドの局注にかかる費用は、5日間入院した場合の入院費用を含めて、合計で約 47 万円(3 割負担で 14 万円)です。
- ② ESD+ステロイド内服療法+入院費:ESD とステロイドの内服にかかる費用は、5日間入院した場合の入院費用を含めて、合計で約 47 万円(3 割負担で 14 万円)です。

なお、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、かかる費用もこれより多くなります。

また、実際には、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、費用の負担はこれよりも少なくなります。

こうがくりょうようひせいど
※:高額療養費制度:各種健康保険に加入している場合、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。実際にご負担いただく金額は所得区分に応じた、自己負担限度額までとなります。なお、「高齢受給者証」をお持ちの場合や、あらかじめ「限度額適用認定証」の申請を行い交付を受けた場合には、これらをあらかじめ医療機関等の窓口で提示しておくことで、窓口での支払いを自己負担限度額までにとどめることができます。「限度額適用認定証」は、加入されている健康保険組合・全国健康保険協会・市町村(国民健康保険・後期高齢者医療制度)などに申請することで交付を受けることができます。

12. 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。

13. この臨床試験の研究組織と研究費について

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)が主体となっ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、ホームページにてご紹介しております。

JCOG ホームページ → <http://www.jcog.jp/>

この臨床試験は JCOG の中の「消化器内視鏡グループ」が主体となって行っており、全国の 37 施設が参加しています。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がん研究開発費

「成人固形がんに対する標準治療確立のための基盤研究」

14. 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当たります。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 COI 委員会で行っております。また、

当院における利益相反(COI)の管理は腫瘍センターで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.この臨床試験の倫理審査について

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かどうかを監視することになっています。

16.プライバシーの保護について(個人情報)

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、当院の他、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、カルテ番号、生年月日を使用します。カルテ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たり、臨床試験の目的以外に使われないよう最大の努力をしています。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。

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。

なお、次のような場合に、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。これらの調査や判定に関わる者には守秘義務が課せられております。

1) 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。

2) 内視鏡治療の品質管理

内視鏡治療の品質管理を行うために、ESD およびステロイド局注療法的全过程で動画撮影を行い、さらに ESD では切除前および切除後に写真撮影を行います。撮影した写真には、識別のための記号や番号を記載していますが、氏名などは記載していません。

具体的には、撮影した動画や写真は各施設で保存し、必要に応じて研究事務局に郵送し、内視鏡診断および手技の品質が保たれていることを確認します。

17. 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食道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 ホームページ内「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 ホームページ → <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。

18.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。同時に服用することによって危険な副作用が出たり、治療の効果がなくなる場合があります。

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います。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。

19.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たずねください。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、「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。

20. 担当医の連絡先、研究代表者、研究事務局

担当医: _____

施設研究責任者: _____ 矢作 直久

〒160-8582 東京都新宿区信濃町 35 番地

Tel: 03-5363-3437 Fax: 03-5363-3895

E-mail: yahagi-tky@umin.ac.jp

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。

研究事務局(臨床試験の実務責任者、連絡窓口)

たなか まさき
田中 雅樹

たきざわ こうへい
滝沢 耕平

静岡県立静岡がんセンター 内視鏡科

〒411-8777 静岡県駿東郡長泉町下長窪 1007

TEL: 055-989-5222 FAX: 055-989-5783

Email: ma.tanaka@scchr.jp

k.takizawa@scchr.jp

研究代表者(臨床試験全体の責任者)

おの ひろゆき
小野 裕之

静岡県立静岡がんセンター 内視鏡科

〒411-8777 静岡県駿東郡長泉町下長窪 1007

TEL: 055-989-5222 FAX: 055-989-5783

Email: h.ono@scchr.jp

【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試験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。

臨床試験は、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、がんの臨床試験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カルテ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。

臨床試験へのご参加と、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試験の結果は、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/>

日本臨床腫瘍研究グループ/Japan Clinical Oncology Group (JCOG)
制定：2006年6月20日 改訂：2009年7月10日