

説明文書・同意書

食道癌術後吻合部狭窄に対する治療法の臨床試験について

「JCOG1207: 食道癌術後難治性 ^{ふんごうぶきょうさく} 吻合部狭窄 に対するステロイド併用 EBD およ
びステロイド併用 RIC のランダム化比較第 II/III 相試験」

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	3
4.	この臨床試験の治療法について	4
5.	合併症・副作用について	6
6.	臨床試験の流れ・スケジュール	7
7.	治療の中止について	10
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	10
9.	この臨床試験の参加について	11
10.	この臨床試験に参加しなかった場合の治療	11
11.	費用について	11
12.	補償について	13
13.	この臨床試験の研究組織と研究費について	14
14.	利益相反について	14
15.	この臨床試験の倫理審査について	15
16.	プライバシーの保護について(個人情報)	15
17.	データの二次利用について	16
18.	この臨床試験に参加している間のお願い	17
19.	どんなことでも質問してください	18
20.	当院の研究責任医師、相談窓口、研究代表医師、研究事務局の連絡先	18

2014年3月19日 ver. 1.0 JCOG プロトコル審査委員会審査承認

2020年6月23日 ver. 1.3.0 改訂 JCOG 効果・安全性評価委員会承認

認定臨床研究審査委員会の承認日: 2020年8月6日

説明文書

1. はじめに

この説明文書は、食道狭窄に対する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、胸部食道がんの手術の後に発生した「難治性吻合部狭窄」の患者さんを対象に行います。

食道がんの手術では、食道を切除したのち、胃を持ち上げて^{けいぶ}頸部に残っている食道とつなぎます。つないだ部分のことを「^{ふんごうぶ}吻合部」と呼びます。吻合部が何らかの理由で狭くなる場合を「吻合部狭窄」といいますが、食道手術を受けた患者さんの約3割で「吻合部狭窄」が起こるといわれています。

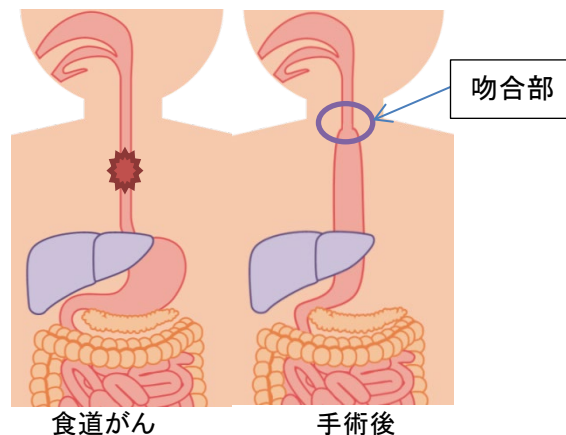


図1 食道がん手術後の再建の模式図

※食道再建の方法には、いくつかの種類があります。ここでは模式的に示しています。全ての方の食道が、このように再建されている訳ではありません。

吻合部狭窄が起こると、食べたものが通過しにくくなるため、狭窄した部分を拡げるための処置が行われます。通常は、バルーンやブジーを用いた拡張術が行われます。

バルーン拡張術^{イービーディ}(EBD: endoscopic balloon dilation): バルーン(風船)のついた処置具を内視鏡を通して狭窄部まで挿入し、蒸留水でバルーンを膨らませて狭窄した部分を拡げる方法です(図2参照)。

ブジー拡張術: 経口的に狭窄部にガイドワイヤを通して、これをガイドにブジーと呼ばれる円錐状の細い筒を狭窄部に通し拡張する方法です(図3参照)。

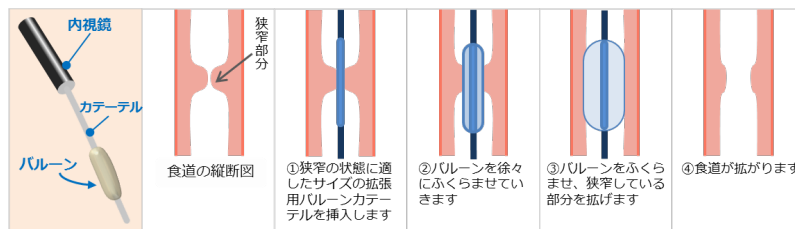


図2 バルーン拡張術(EBD)のイメージ

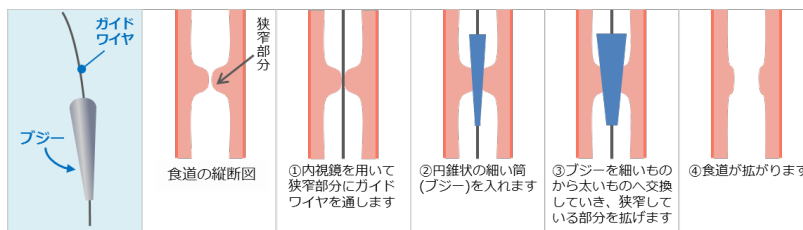


図3 ブジー拡張術のイメージ

これらの拡張術1回で吻合部狭窄が改善されるのは約2割で、多くの患者さんは複数回の拡張術が必要となります。これまでの報告では、5回の拡張術を繰り返した場合でも、狭窄症状が改善する方の割合は約半分とされています。3回以上の拡張術を行っても狭窄症状が改善しない場合を特に「難治性吻合部狭窄」と呼びます。

食道手術後の吻合部狭窄は、狭窄を起こしている部分が固くなる線維化と呼ばれる状態になりやすく、そのことが拡張術を繰り返す要因になっています。近年、拡張術を行う際に、ステロイド薬を併用することで狭窄がより改善したという報告が複数あり、難治性吻合部狭窄にも拡張術を行う際にステロイド薬を併用^{※1}するようになりました。

※1 ステロイド薬の併用: 拡張術の後、狭窄していた部分にステロイドを注射します。内視鏡用の特殊な針を使って、少量ずつ注射していきます。

現在、多くの施設では、バルーン拡張術(EBD)とステロイド薬を併用した治療法「ステロイド併用 EBD」が難治性吻合部狭窄に対する標準治療^{※2}として行われています。この治療の後、狭窄なく固形物が食べられる期間が6か月以上持続している方は、「ステロイド併用 EBD」を

受けられた方の約 3 割と見込まれています。

※2 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。

3. この臨床試験の意義

このように、ステロイド併用 EBD が標準治療として行われていますが、その治療効果は不十分であり、食事につかえることなく食べられるようになるまでに複数回の拡張術を要することも患者さんの術後の生活に不便を強いています。また、食道がん術後の吻合部狭窄のなかには水分がやっと通過する程度の細い穴しか開いていないという状態になることもあります。

このような状況を改善するために、国立がん研究センター東病院や京都大学にて新しい狭窄解除術が考案されました。

「^{リック}RIC」(切れ込み術)^{*}: 内視鏡を用いて特殊な切開用ナイフで狭窄部に切れ込みを入れたのちに、狭窄部分をそぎ落とす方法です(図 4)。バルーン拡張術でも、食道を拡げる際に狭窄を起こしている部分に亀裂が入ることで、食道が広がりますが、RIC では、狭窄をおこしている線維化部分そのものを切除します。なお、RIC を行っても、やはり線維化が起こって狭窄の改善効果が十分でない可能性もあるために、RIC を行う際も EBD と同様に、ステロイド薬を併用します。

※RIC: 切れ込みとカッティングの英語(Radial Incision and Cutting)の頭文字をとった言葉です。この説明文書では「RIC」と呼びます。

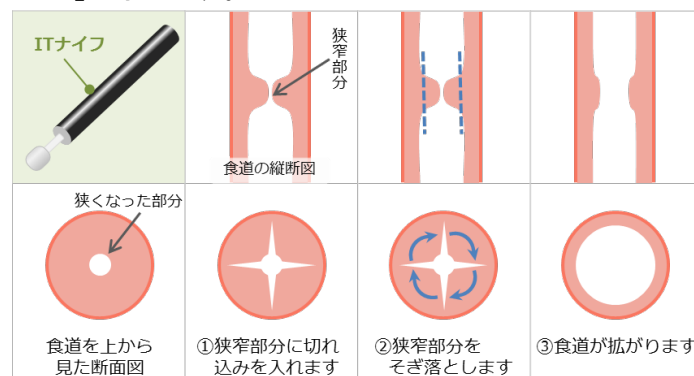


図 4 RIC のイメージ

このように、私たちは RIC が食道がん手術後の吻合部狭窄を治療するうえで、有望な治療法であると考えています。しかし、開発されてまだ間もないため治療法自体が全国で行われているわけではありません。技術が確立するまでには、穿孔(せんこう) (穴があくこと)や出血が起こること

もあります。そのため、現在は多くの施設が入院で治療を行っています。一方、EBD は、全国で広く行われている方法であり、技術も確立しており、繰り返しの拡張術が必要ではあるものの、外来で治療ができるというメリットもあります。

このように、RIC が、EBD に比べて本当に優れているかどうかは、両者を直接比べたことがないためにわかりません。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

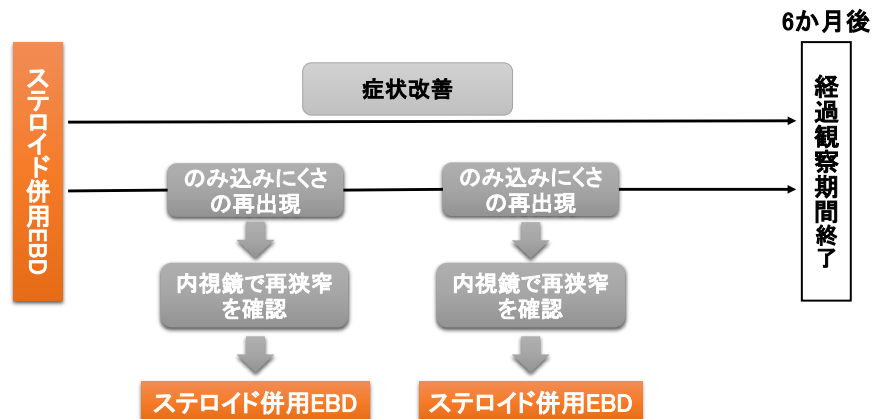
この試験では、A 群:EBD か B 群:RIC、いずれかの治療を受けていただきます。

A 群：ステロイド併用バルーン拡張術（EBD）

A 群に割り付けられた場合は、内視鏡検査に引き続いて、EBD を行います。

食道に内視鏡を入れ、EBD を行います。その後、広がった狭窄部分に内視鏡用注射針を使ってケナコルトというステロイド薬を 4 mL 注射します。治療にかかる時間は、準備などを含めておよそ 20 分です。

EBD が完了したら、24 週後まで定期的に検査を行い、再狭窄がないかどうかを観察していきます。



〈試験参加後の流れ〉

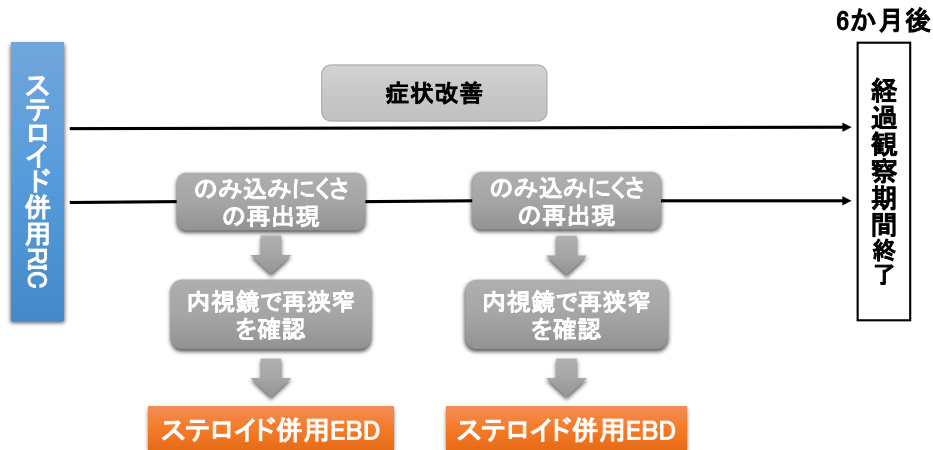
※再狭窄が確認された場合は、ステロイド併用 EBD を行います。

B 群：ステロイド併用切れ込み術（RIC）

B 群に割り付けられた場合は、内視鏡検査終了後～7 日以内に(日を改めて)、入院していただいた上で RIC を行います。

食道に内視鏡を入れ RIC を行い、その後、広がった狭窄部分に内視鏡用注射針を使ってケナコルトというステロイド薬を 4 mL 注射します。治療後の状態をしばらく確認する必要があるため、入院期間はおよそ 1-2 日間必要です。

RIC が完了したら、24 週後まで定期的に検査を行い、再狭窄がないかどうかを観察していきます。



〈試験参加後の流れ〉

※再狭窄が確認された場合は、ステロイド併用 EBD を行います。

5. 合併症・副作用について

ここでは、EBD または RIC に伴う合併症やステロイド薬による副作用を、頻度の高い順に説明しています。合併症と副作用の詳細な項目については、「別紙：臨床試験に伴う合併症・副作用について」も併せてご覧ください。

副作用の現れ方には個人差があり、ここであげている副作用すべてが現れるわけではありません。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。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、副作用が辛いと感じたときにも担当医にお知らせください。

●EBD または RIC を行っている時に起こりやすい合併症

以下の合併症は EBD、RIC とともに起こりうる合併症ですが、①穿孔^{せんこう}に関しては RIC の方が EBD に比べ起こる確率が高い可能性があります。

①穿孔^{せんこう}（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。

②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。

③肺炎・誤嚥^{ごえん}

肺の中は常に無菌状態が保たれていますが、菌が侵入して肺が炎症を起こすと肺炎となります。発熱^{けんたいかん}、倦怠感、食欲不振などの全身症状や、咳、痰、呼吸困難などの呼吸器症状が起こります。主に抗菌薬や抗生物質を服用して治療します。内視鏡治療の間は、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。

●ステロイド局注によって起こりやすい副作用

①カンジダ性食道炎（食道モリニア症）

カンジダ菌により、食道に炎症を起こす感染症です。食道に白い苔状のものがはり付き、食べ物が飲み込みづらくなったり、胸に痛みを感じたりします。症状が強いときは抗真菌薬を服用して治療します。

●まれにしか起こらないが重い副作用

① アレルギー反応(アナフィラキシー)

薬があわない等の理由で、呼吸が苦しくなったり、熱やじんましんが出たりすることがごくまれに(1%未満)あります。

② 縦隔炎(胸腔内の感染) じゅうかくえん

主に穿孔により起こる縦隔の炎症です。縦隔は、左右の肺と肋骨と胸椎に囲まれている部分です。縦隔炎が起こった場合は、主に薬による治療を行います。縦隔は周りに重要な臓器(心臓、肺、大動脈)があるため治療が難しく、場合によっては非常に治りにくい場合があります。

③ 気胸 ききょう

肺を包んでいる胸膜きょうまくに穴があき、胸腔内きょうくうないに空気がたまります。たまった空気に肺が圧迫されて小さくなり、呼吸困難や胸痛が起こります。症状が軽い場合は、肺に針を刺して空気を抜く治療を行います。症状が重い場合は胸腔に管を挿入し、たまった空気を外に排出する治療(胸腔ドレナージ)を行います。

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

本試験に参加できるかどうか内視鏡検査以外の条件(全身の健康状態)を担当医が確認します。その上で、この臨床試験への参加に同意されると、担当医が「一次登録」を行います。

一次登録から1週間以内に、内視鏡検査※を行い、食道狭窄の状態を調べ、直径約1cmの内視鏡が狭窄部分を通らないことが判った時点で、「二次登録」を内視鏡検査中に行います。

※一次登録後の内視鏡検査は、一次登録直前に行われた内視鏡検査で直径約1cmの内視鏡が狭窄部分を通らないことが確認されていれば行いません。その場合は、一次登録と二次登録が同時に行われ、治療法が決定します。

二次登録の際に、A群「ステロイド併用 EBD」かB群「ステロイド併用 RIC」のどちら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。

す。(図 5)。

なお、A群「ステロイド併用EBD」となった場合は、二次登録の内視鏡検査に引き続き、治療が行われることがあります。

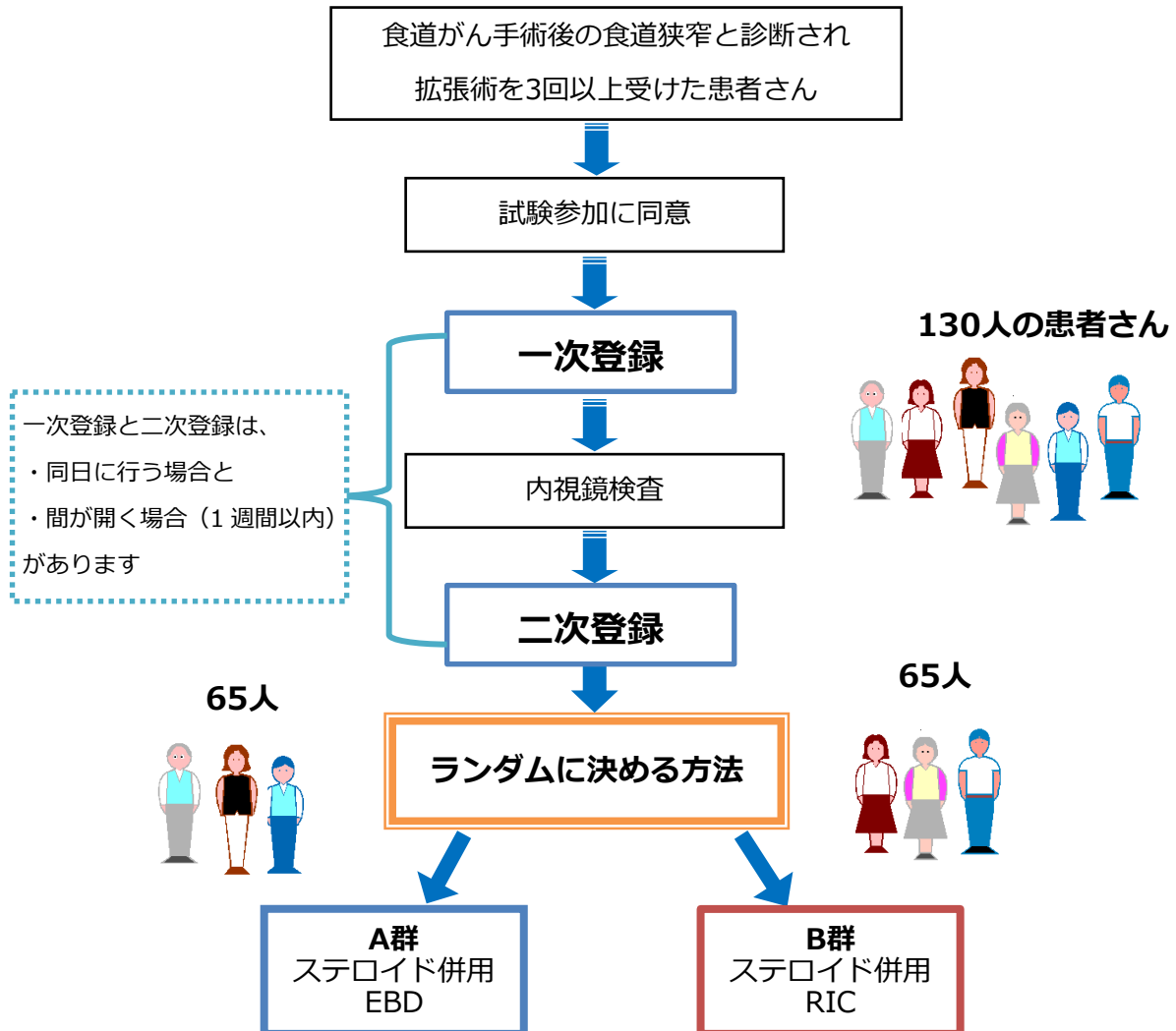


図 5 登録から治療決定までの流れ

この臨床試験には 130 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、研究開始日から 2024 年頃までの予定です。

2) 検査の内容と期間

一次登録前に、血液検査、CT 検査などを行います。一次登録から 1 週間以内に、内視鏡検査を行い、二次登録を行います。ただし、一次登録直前の内視鏡検査で、直径約 1 cm の内視鏡が狭窄部分を通らないことが確認されている場合は、改めて内視鏡検査は行いません。治療が完了した後は、定期的な外来受診が必要となります。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。

3) この臨床試験の進捗状況と結果について

この臨床試験の概要、進捗状況、主な結果は JCOG ウェブサイト(www.jcog.jp)および JRCT ウェブサイト(https://jrct.niph.go.jp/)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。

表 1 A 群:ステロイド併用 EBD

時期	一次登録前	二次登録前	EBD	ステロイド併用 EBD 終了後				再狭窄が起こった場合
				15日 目	29日 目	57日 目	169日 目	ステロイド併用 EBD 実施日
問診	●	●		●	●	●	●	●
血液検査	血算*1	●						
	生化学*2	●						
放射線検査	頸胸部 CT	●						
	上腹部 CT	●						
	胸部 X 線	●						
内視鏡		●	●	△	△	●	△	●
心電図	●							

●:必ず実施します △:必要に応じて実施します。*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。

表 2 B 群:ステロイド併用 RIC

時期	一次登録前	二次登録前	RIC	ステロイド併用 RIC 終了後				再狭窄が起こった場合
				15日 目	29日 目	57日 目	169日 目	ステロイド併用 EBD 実施日
問診	●	●		●	●	●	●	●
血液検査	血算*1	●						
	生化学*2	●						
放射線検査	頸胸部 CT	●						
	上腹部 CT	●						
	胸部 X 線	●						

内視鏡		●	●	△	△	●	△	●
心電図	●							

●:必ず実施します △:必要に応じて実施します。*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

治療中に吻合部の近くに食道がんが再発した場合や、重い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、臨床試験の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、特に術後難治性吻合部狭窄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。

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ることはできません。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医師、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。

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に最もおすすめする治療法は、ステロイド併用バルーン拡張術(EBD)です。このほかに、以下にお示しする方法もございます。

- ① バルーン拡張術(ステロイド薬を併用しない)
- ② ブジー拡張術
- ③ ステロイド併用ブジー拡張術

RIC については、臨床試験に参加して治療を受けられることをおすすめします。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。

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薬は、厚生労働省により術後難治性吻合部狭窄の薬として承認され市販されています。また、この臨床試験で行われる治療技術(EBDとRIC)も、厚生労働省により食道拡張術に対する治療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。

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。

- A 群:ステロイド併用 EBD でおよそ 13 万円です。自己負担額は 3 割負担で約 3-4 万円になります。
- B 群:ステロイド併用 RIC でおよそ 10 万円です。自己負担額は 3 割負担で約 3-4 万円になります。

入院費用は 3 日間の入院で、約 11 万円(自己負担額は 3 割負担で約 3-4 万円)です。なお、入院期間が延びる場合は、費用もこれより多くなります。

この他に、A 群、B 群とも検査に関する費用がかかります。

あなたが治療を受ける病院が、^{ほうかつりょうせいど}包括医療制度(病名ごとに一日あたりの治療費が固定で決まる制度)を導入している場合は、二つの治療法の費用の差が入院日数の違いのみになることがあります。また、^{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、費用が変わることがあります。ただし、病院や再狭窄の起こる頻度によっても費用が異なるため、詳しくは担当医にお尋ねください。

※:^{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いません。

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(JCOG)^{ジェイコグ}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、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」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。

- 日本医療研究開発機構委託研究開発費
「これまで治療法がなかった食道癌術後の難治性吻合部狭窄に対する新しい治療法の開発」
- 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(JCOG)」

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。

当院における利益相反(COI)の管理は、研究責任医師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。

なお、この臨床試験と製薬企業等との間に開示すべき利益相反はありません。試験の途中で新たに生じた開示すべき利益相反は、JCOG ウェブサイトにて公開されます。

また、この臨床試験に関わる研究者と製薬企業等との間に、試験開始時点で開示すべき

利益相反はありません。試験の途中で新たに生じた開示すべき利益相反は、JCOG ウェブサイトに公開いたします。

15.この臨床試験の倫理審査について

この臨床試験は JCOG の委員会で検討のうえ、臨床研究法で定められた認定臨床研究審査委員会によって臨床試験計画が審査され、当院の施設管理者の許可を得て行われます。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・安全性評価委員会と、認定臨床研究審査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。

認定臨床研究審査委員会

国立研究開発法人国立がん研究センター東病院 臨床研究審査委員会

相談等研究対象者対応窓口:国立がん研究センター東病院 倫理審査事務室

連絡先:04-7133-1111(内線:5562)

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。試験期間中の情報のやり取りの際には、あなたの以下の情報を使用します。

- ①
- ②
- ③

これらの情報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、当院におけるこの臨床試験に関する個人情報と診療情報に関する記録は、臨床試験が終了した日(厚生労働大臣に臨床試験が終了したことを報告した日)から5年間保管いたします。保管期間終了後も出来るだけ長期に保管し、廃棄する際には細心の注意を払い適切に廃棄いたします。また、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。これらの調査や判定に関わる者には守秘義務が課せられており、個人情報は適切に管理・利用いたします。なお、同意文書に署名いただくことで閲覧をお認めいただくこととなります。

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 監査委員会による監査と、認定臨床研究審査委員会等が臨床研究に係る資料を閲覧することがあります。JCOG 監査委員会や、認定臨床研究審査委員会、厚生労働省等が指名する担当者(当院以外の施設に所属する第三者)が病院を訪問して、カルテや検査記録を拝見いたします。

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食道がんの患者さん、特に術後難治性吻合部狭窄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。

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。特に、抗血小板薬や抗凝固薬(血をさらさらにする薬)を服用されている場合は、治療中の服用方法などについて担当医の指示に従ってください。

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います

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におたずねください。担当医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、以下の「研究代表医師・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. 当院の研究責任医師、相談窓口、研究代表医師、研究事務局の連絡先

ご施設の情報を入力してご使用ください

実施医療機関の名称:

研究責任医師: 職名

研究責任医師: 氏名

TEL: FAX:

Email:

当院の相談窓口:

当院の時間外受付の連絡先:

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。

研究代表医師(臨床試験全体の責任者)

むとう まなぶ
武藤 学

京都大学医学部附属病院 腫瘍内科

研究事務局(臨床試験の実務責任者、連絡窓口)

あおやま いくお
青山 育雄

大津赤十字病院 消化器科

同意書

提出先: 医療機関名 _____ 病院長

患者氏名 _____

臨床研究名: 「JCOG1207: 食道癌術後難治性吻合部狭窄に対するステロイド併用 EBD およびステロイド併用 RIC のランダム化比較第 II/III 相試験」

説明内容:

1. はじめに(この研究は臨床試験であること)
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
3. この臨床試験の意義
4. この臨床試験の治療法について
5. 副作用・合併症について
6. 臨床試験の流れ・スケジュール
7. 治療の中止について
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
9. この臨床試験の参加について
10. この臨床試験に参加しなかった場合の治療
11. 費用について
12. 補償について
13. この臨床試験の研究組織と研究費について
14. 利益相反について
15. この臨床試験の倫理審査について
16. プライバシーの保護について(個人情報)
17. データの二次利用について
18. この臨床試験に参加している間のお願い
19. どんなことでも質問してください
20. 当院の研究責任医師、相談窓口、研究代表医師、研究事務局の連絡先
上記の臨床試験について、私が説明しました。

説明担当医 署名: _____

(研究責任医師または研究分担医師)

説明年月日: _____ 年 _____ 月 _____ 日

上記の臨床試験について、担当医から説明を受けよく理解しましたので、臨床試験に参加します。

本人 署名: _____

同意年月日: _____ 年 _____ 月 _____ 日

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
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：2017年8月28日

別紙：臨床試験に伴う合併症・副作用について

「JCOG1207：食道癌術後難治性吻合部狭窄に対するステロイド併用 EBD およびステロイド併用 RIC のランダム化比較第 II/III 相試験」 説明文書・同意書 別紙

1. はじめに

この説明文書別紙は、説明文書に記載されている「5.合併症・副作用について」で説明しているものの他に、合併症と、ステロイド薬(トリアムシノロン)の「薬剤添付文書」を記載したものです。個別の症状などにつきましては、担当医にご相談ください。

2. 内視鏡的拡張術により予期される合併症

2.1. ステロイド併用 EBD 中に予期される有害反応・合併症

術中出血、食道穿孔、縦隔炎、血圧低下、酸素分圧低下、心筋虚血/心筋梗塞、心室性不整脈、上室性不整脈、心房粗細動、血栓塞栓症、発熱、低酸素症、誤嚥、術中消化管損傷、疼痛、胸やけ、悪心、嘔吐、貧血

2.2. ステロイド併用 EBD 時の併用薬剤により予期される有害反応

アレルギー反応(発疹、気分不快、血圧低下)
鎮痙剤による動悸、気分不快、意識障害
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

2.3. ステロイド併用 EBD 終了後に予期される有害事象・合併症

術後出血(食道出血)、食道穿孔、食道周囲膿瘍、食道痛、咽喉頭疼痛、心筋虚血/心筋梗塞、心室性不整脈、上室性不整脈、心房粗細動、血栓塞栓症、発熱、誤嚥性肺炎、腹膜炎、消化管狭窄、食欲不振、嚥下障害、胸やけ、悪心、嘔吐、貧血

2.4. ステロイド併用 RIC 中に予期される有害反応・合併症

術中出血、食道穿孔、縦隔炎、気胸、血圧低下、酸素分圧低下、心筋虚血/心筋梗塞、心室性不整脈、上室性不整脈、心房粗細動、血栓塞栓症、発熱、低酸素症、誤嚥、術中消化管損傷、疼痛、胸やけ、悪心、嘔吐、貧血

2.5. ステロイド併用 RIC 時の併用薬剤により予期される有害反応

アレルギー反応(発疹、気分不快、血圧低下)
鎮痙剤による動悸、気分不快、意識障害
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

2.6. ステロイド併用 RIC 終了後に予期される有害事象・合併症

術後出血(食道出血)、食道穿孔、食道周囲膿瘍、食道痛、咽喉頭疼痛、心筋虚血/心筋梗塞、心室性不整脈、上室性不整脈、心房粗細動、血栓塞栓症、発熱、誤嚥性肺炎、腹膜炎、消化管狭窄、食欲不振、嚥下障害、胸やけ、悪心、嘔吐、貧血

3. ステロイド薬(トリアムシノロン)の副作用

薬剤添付文書は、医療者が使用することを目的に作成されていますので、難解な表現がありますが、もっとも正確な情報が記載されています。薬剤添付文書は、不定期に更新されますので、最新の添付文書は、担当医から入手していただくか、独立行政法人医薬品医療機器総合機構の検索ページより入手し、必ずお読みください。

医療用医薬品 情報検索ページ <http://www.pmda.go.jp/PmdaSearch/iyakuSearch/>

The screenshot shows the PMDA search interface. At the top left is the PMDA logo and the text '独立行政法人 医薬品医療機器総合機構' and 'Pharmaceuticals and Medical Devices Agency'. On the top right, there are buttons for '画面を閉じる' and font size options: '文字サイズ 標準 大 特大'. Below the logo is the title '医療用医薬品 情報検索' and two buttons: 'ご利用にあたっての注意事項' and '情報検索機能の使い方'. In the center, there is a search section with a dropdown for '表示件数を選ぶ' (set to 10件), a blue '検索' button, and a '検索・表示条件を保存' button. Below this are two search panels. The left panel is titled '医薬品の添付文書等を調べる' and includes a '検索条件消去' button, a note about searching by document content, a search input field, and radio buttons for search criteria: '一般名及び販売名' (selected), '一般名のみ', '販売名のみ', '部分一致', and '前方一致'. The right panel is titled '特定の文書の記載内容から調べる' and includes a '検索条件消去' button, a note about searching by specific document content, and a text area for '添付文書の記載内容と合わせて検索する'.

医療用医薬品 情報検索ページのイメージ