

## 説明文書

### 胃癌に対する内視鏡的粘膜下層剥離術後に実施する上部消化管内視鏡 検査の適切な間隔を検討する無作為化比較研究

今から、あなたにこの臨床試験の内容について説明いたします。この説明文書は、私たちの説明をおぎない、あなたの理解を深めるためのものですので、よく読まれて試験に参加いただけるかどうかご検討ください。

なお、この試験に参加されるかどうかはあなたの自由です。試験に参加した後でも、いつでも自由にやめることができます。もしお断りになっても、あなたのこれからの治療に差し支えることは全くありません。

この試験に参加されるかどうかを決めていただくためには、あなたに試験の内容についてできるだけ多く知っていただくことが必要です。説明の中でわかりにくい言葉や疑問、質問がありましたらどんなことでも遠慮なくお尋ねください。

## 1. 臨床試験とは？

病院で患者さんが今受けておられる治療は、現時点で最も良いと科学的に評価されている治療法が中心になっています。

それでは、どうしたら、最も優れた治療法がわかるのでしょうか？ 新しい治療法（手術法、新薬など）が、これまでの治療より優れているかどうかはどうしたらわかるのでしょうか？

そのことを確かめるために行なうのが、「臨床試験」です。

「臨床試験」とは、試験計画にしたがって患者さんが治療を受けられ、医師はその治療法が患者さんにどのような効果をもたらすかを検討します。また、臨床試験では患者さんの身に及ぶ危険性も考えられるため、どのような試験についても患者さんを危険性から守るための様々な工夫がされています。

この臨床試験は参加された方の安全や人権を守るために、国が定めた基準に従って行われます。また、当院の臨床倫理委員会で審査を受け、既に承認されています。なお、臨床試験に参加いただいている皆様の情報（お名前、ご住所、生年月日、電話番号など）については、公表いたしません。

## 2. あなたの病気（症状）について

あなたの病気は早期胃癌であり、内視鏡治療（内視鏡的粘膜下層剥離術）によって、病理学的に治癒が得られた状態となっております。

今回治療した病変から直接再発したり、転移したりする可能性はないと考えられます。しかし、残った胃に別の癌病変（異時癌といいます）が発生する可能性があります。そのため今後も定期的な内視鏡検査が必要となります。

## 3. 今回の臨床試験について

今回、早期胃癌が内視鏡治療によって治癒した患者さんを対象にして、異時癌発見に適正な内視鏡検査間隔を検討する臨床試験をご説明します。

早期胃癌の内視鏡治療後、一定の割合で残った胃に別の胃癌が発生することが知られています。そのため、定期的な内視鏡検査が推奨されていますが、検査の間隔は明確には決められておらず、胃癌治療ガイドラインでは年1～2回が推奨されています。もし、残った胃に発生した別の胃癌（異時癌といいます）が見つかったときに、今回と同じように早期の段階で発見されれば、再び内視鏡治療で治癒が期待できますが、少し進んだ状態でみつかり、外科的な手術が必要となる場合があります。

日本内視鏡学会北陸支部がまとめた、北陸のおもだった病院で早期胃癌に内視鏡治療を受けた約1500名の患者さんの検討では、約3年間で約6%の患者さんに異時癌を認めました。そして異時癌の約10%は内視鏡治療の適応を超えた状態でみつかりました。発見前の内視鏡検査の間隔と、発見された異時癌が内視鏡治療で治癒した割合を検討したところ、統計学的な差は認められませんでした。しかしこの検討では、検査の間隔は患者さんによってバラバラですので、どのぐらいの検査間隔が良い結果をもたらすのか決めることはできませんでした。

そこで今回われわれは内視鏡治療後に、6ヶ月ごとに内視鏡検査を受けていただく患者さんと、1年ごとに検査を受けていただく患者さんに振り分けて、異時癌発見に適した検査間隔を検討する臨床試験をおこなうこととしました。

これからあなたにそのことをお話しして、ご納得がいただければ臨床試験に参加することをご検討ください。

## 4. 試験の方法について

### 1) 試験期間

この臨床試験が行われるのは、臨床倫理委員会承認後の平成28年10月より平成36年9月まで約8年間です。そのうち、症例登録期間は平成31年9月まで約3年間です。

## 2) 試験スケジュール

### 2-1) 試験への予定参加人数

この臨床試験は北陸地区の多数の施設で行う予定です。合計1500人の患者さんに参加していただく予定です。そのうち、当院では150人の患者さんに参加していただく予定です。

### 2-2) 試験の概要

早期胃癌の内視鏡治療後、病理診断で治癒切除が確定した患者さんを、6ヶ月ごとに定期内視鏡検査を受けるA群と、12ヶ月ごとに検査を受けるB群にランダムに振り分けをおこないます。内視鏡での定期検査は5年後までおこないます。

### 2-3) この試験の対象となる方（試験の参加基準）

- 早期胃癌に対して内視鏡的粘膜下層剥離術（ESD）治療をおこない、病理組織学的に治癒切除（胃癌治療ガイドライン第4版における絶対適応治癒切除または適応拡大治癒切除）と判断された患者さん。
- 5年間の上部消化管内視鏡による観察が可能と判断される患者さん。
- 同意取得時の年齢が20歳以上80歳未満の患者さん。

### 2-4) 方法

早期胃癌の内視鏡治療後、病理診断で治癒切除が確定した日より内視鏡治療後3ヶ月のあいだに試験への参加を決定して頂きます。6ヶ月ごと内視鏡検査を受けるA群と、12ヶ月ごとに内視鏡検査を受けるB群にランダムに振り分けを行います。その際、胃癌の発生に関与すると考えられている、ヘリコバクター・ピロリ菌の感染状態を考慮して、A群とB群のバランスがとれるように振り分けます。そのため、登録に際して、ヘリコバクター・ピロリ菌の検査を追加する場合があります。

あなたがA群、B群どちらに入るかは、あらかじめ定められたルールにしたがって第三者が決定します。このような方法をランダム化と言います。ランダム化により

あなたやあなたの担当医師の意図によって影響を受けない方法であなたの検査スケジュールが選択されます。この臨床試験ではそれぞれの検査群に入る確率は2分の1です。内視鏡での定期検査は、胃癌の内視鏡治療から5年後まで行います。A群であれば合計10回、B群であれば合計5回の内視鏡検査を受けることになります。

なお、腹痛などの理由で、試験の予定と別に内視鏡検査を受けられることは、制限されません。

途中で異時癌を認めた場合は、すみやかに通常の治療を行います。治療後も、可能であれば予定にのっとった定期内視鏡検査を5年間行います。

	登録前	定期内視鏡検査									
		0 5 年	1 5 年	2 5 年	3 5 年	4 5 年	5 5 年				
ピロリ菌感染検査	○										
上部消化管内視鏡	A群	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○
	B群		○		○		○		○		○

### 3) 試験中あなたに行ってほしいこと

試験期間中は、担当医の指示にしたがって内視鏡検査の予定をたて、検査を受けてください。お困りのことがあれば早めに担当医に申し出て下さい。

## 5. 予想される臨床上の利益および不利益について

A群 B群ともに定期的な内視鏡検査を行うことで、異時性の癌を早期に発見できることが予想されます。A群では検査の間隔が短いことで、より早期に発見できる可能性があります。一方で、A群ではB群よりも内視鏡検査を受ける回数が増加しますので、検査や受診にともなう費用が多くかかります。また、内視鏡検査にともなう一般的な偶発症の頻度が増加する可能性があります。

## 6. 健康被害が生じた場合の補償について

この臨床試験に偶発症に遭遇する可能性があることは前にも述べました。細心の注意を払う努力をいたしますが、偶発症の出現を100%予防することは不可能です。

偶発症に対する治療を早期に開始できるよう、異常な症状が現れたときはすぐにお知らせ下さい。

今回の試験に伴い偶発症が発生した場合には、偶発症についての適切な治療を行います。しかしながら、治療に伴う費用はご自身の負担となります。

## 7. 本試験終了後の対応について

今回の試験終了後も、主治医と相談のうえで、定期的な内視鏡検査を受けることができます。

## 8. 試験参加に伴う費用負担について

この試験で行われる検査は全て通常の診療の範囲内で行うことができます。検査や受診にかかる費用は、あなたが加入する健康保険が適応されることとなりますので、通常の診療と同様にその一部は自己負担となります。したがって、この試験に参加することにより通常の診療費用と比べて負担が増えることはありません。

なお1回の内視鏡検査費用は、約5000円\*ですので、年2回検査の場合、年1回に比べて、5年間で約2万5千円の負担増となります（\*生検を行った場合の病理診断料は除きます。）

## 9. 記録の保存について

当院におけるこの試験に係る記録は、この試験の終了について報告された日又はこの試験の結果の最終の公表について報告された日のいずれか遅い時期から電子データ及び観察・実験ノートは10年を経過した日、その他の文書については5年を経過した日までの期間保存され、その後には個人情報に注意して廃棄されます。

## 10. 記録の閲覧について

あなたの希望により、他の患者さんの個人情報保護などに差し障りのない範囲内で、この試験の計画や方法についての資料見るすることができます。

## 11. あなたのプライバシー保護について

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研究事務局（金沢大学附属病院 消化器内科）に保管されます。この際、あなたのお名前ではなくイニシャル、患者識別コード、生年月日等を使用し匿名化を行います。患者識別コードについてはカルテ番号との対応表を作成し管理します。

この試験で得られた結果は学会や医学雑誌などに発表されることがあります。このような場合、あなたの個人情報などのプライバシーに関するものが公表されることは一切ありません。

また、この試験が適正に行われているかどうかを確認するために、臨床倫理委員会やモニタリングの関係者などが、あなたの診療に関する記録（他科分や試験参加以前の期間も含みます）を閲覧することがあります。このような場合でも、これらの関係者には守秘義務が課せられていますので、あなたの名前などのプライバシーにかかわる情報は守られます。

なお、最後のページにあります同意文書に署名（または記名・捺印）されますと、この閲覧についてご了解いただいたこととなります。

## 12. 試験への参加の自由と同意撤回の自由について

この試験に参加するかどうかについては、よく考えていただき、あなた自身の自由な意思でお決めください。また、試験に参加することに同意された後、もしくは試験が始まった後でもいつでも同意を取り下げることができます。もし、お断りになっても、あなたのこれからの診療に差し支えることは一切ありません。その場合の内視鏡検査施設や検査の間隔は担当医と相談のうえで決めることができます。

ただし、試験が開始された後に同意を取り下げた場合には、あなたの健康管理のため、追加検査していただく場合があります。また、それまでに得られた結果については、改めて承諾を得た上で使用します。

## 13. 他の検査法について

胃癌に対するスクリーニング検査としては、胃のレントゲン透視検査がありますが、

内視鏡治療後の検査として、内視鏡と比較して推奨はされていません。

#### 14. 試験中止となる場合の条件または理由

- ① あなたが試験の中止を希望した場合あるいは同意の撤回をした場合。
- ② 担当医師が試験の継続が不相当であると判断した場合。

#### 15. あなたに守っていただきたいことについて

試験に参加している間は、私たちの指示に従い、必ず診察、検査を受けてください。  
もし、来院予定日に来院できない場合は、必ず私たちに連絡してください。

#### 16. この試験に係る資金ならびに関連機関との関わりについて

この試験の解析は日本消化器内視鏡学会北陸支部の研究費にて行います。  
また、本研究に関して利益相反はありません。

#### 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、データを二次利用させていただくことがあります。