

説明文書

「進行胃癌に対する腹腔鏡下手術と開腹手術の安全性と根治性に関するランダム化 II/III 比較試験」へのご協力をお願い

1. はじめに

この説明文書は、胃がんの治療に関して、これまで日本や海外で標準的に行われてきた開腹手術と、この10年間で急速に普及してきた^{ふくくうきょうか}腹腔鏡下手術（内視鏡を用いて小さな傷で行うおなかの手術）とを比べ、短期間および長期間の治療成績において、腹腔鏡下手術が開腹手術に劣らないかどうかを明らかにする臨床試験について内容を説明したものです。あなたがこの臨床試験に参加するかどうかを決める際に、担当医師による説明をおぎない、あなたの理解を助けるために用意されています。

2. この臨床試験への参加について

あなたの症状がこれから説明する臨床試験に参加していただける条件を満たしているため、この試験への参加をお願いしています。参加するかどうかは、ご自身で決めていただくことであり、あなたの自由です。参加をことわったとしても、診療を受けられなくなったりするようなことはありません。参加されない場合は、現在の標準的に行われる開腹手術を基本的に受けることを選択していただくこととなります。

参加に同意をいただき治療を始めた後でも、治療がつかったり何らかの理由で治療が続けられなくなったりした場合は、途中で治療をやめることができます。また、この臨床試験そのものへの参加も、いつでも自由にとりやめることができます。

あなたがこの臨床試験に参加してくださるかどうかは、担当医師が説明を行った後でうかがいます。この説明書は差し上げますので、よくお読みになり参加をご検討ください。この臨床試験に参加していただける場合は、最終頁の「同意書」にご自身で署名をお願いします。なお、同意書はこの臨床試験をじゅうぶんにご理解いただき参加に同意なされたことの確認のためのもので、担当医師の診療に関する責任を軽減するためのものではありません。

3. あなたの病状について

これまでの検査結果から、あなたの病気は胃がんであることがわかっています。現在のところ、肝臓や肺、腹膜にがんの転移はありませんが、がん細胞が胃の壁の固有筋層まで達し進行がんであると考えられます。また、胃がんは手術の前の画像検査などから、病状の軽い方から重い方へⅠ期かⅣ期に病状を分類します。現時点までの検査では、あなたの病期はⅠ期からⅢ期までであると考えています。

胃がんに対する治療法には、手術、化学療法（抗がん剤治療）などがあります。治療は病気の進み具合と患者さんの状態に応じてもっとも効果的な方法を行います。あなたのようにⅠ期からⅢ期の患者さんに対しては、がんを含む胃と周りのリンパ節を取り除く手術が最初に行われます。

4. 本試験の目的と試験の方法

この試験の目的は、胃がんにかかった患者さんに対し、「開腹手術」と「腹腔鏡下手術」のいずれかの手術を行い、この近年急速に普及してきた腹腔鏡下手術が、これまで標準的に行われてきた開腹手術と比べ、同じ治療効果があるのかどうかを明らかにすることです。

胃がんのリンパ節転移は、がん病巣に栄養を供給する血管沿いに、病巣近くから次第に遠くへ発生します。そのため手術では血管の根っこ（根部）から血管の走っている膜ごと扇形に大きく切除します。これは開腹手術も腹腔鏡下手術も同じで、切除後に胃と腸をつなぎ直す方法もおおむね同じです。異なるのは、切除までの操作を比較的大きな傷で直接眼下に見ながら行うか、腹腔鏡で見ながらこれらの操作を行うか、という点だけです。太い血管の根部から安全にリンパ節を完全に取りきる手術が必要です。

開腹手術と腹腔鏡下手術

開腹手術は、お腹をある程度の長さまで切って手術をする方法です。手術者が、直接臓器やがんに触れながら手術ができるので、手技が安定しています。開腹手術は、これまで日本や海外で広く行われてきました。

腹腔鏡下手術は、患者さんのお腹に数カ所小さな穴をあけ、そこから炭酸ガスでふくらませたお腹に棒状のカメラや鉗子^{かんし}などの器具をいれ手術をする方法です。手術者は、

お腹にいれた小型カメラによって映し出された映像を見ながら手術を行います。小さな穴を数カ所開け数センチの傷を追加するだけなので、患者さんの体にかかる負担が軽く、手術後のお腹の中の癒着（腸が周りの臓器にくっついてしまうこと）が少ないと考えられています。一方、直接手で触って手術ができないので、手術者に熟練を要すると考えられています。一部の手術操作は開腹手術に比べて難しく、がんを治すためには不十分となる可能性もあります。

これまでのわが国の開腹手術と腹腔鏡下手術とを比較した多くの研究では、腹腔鏡下手術を受けた患者さんの方が、開腹手術を受けた患者さんより手術時間は長くかかりますが、手術後の痛みが軽く、手術後に腸の動きが回復するまでの期間が短く、手術後の入院期間も短いと報告されています。手術中や手術後の合併症の発生割合は双方に差が無いと報告されています。再発率や生存率に関しては、比較的早期のがんに関しては、手術後5年間の治療成績の調査でこの2つの手術を受けた患者さんの間には差は認められていませんが、がんが治る率が本当に同じかどうかまだわかりません。特にあなたと同じ進行がんでは十分なデータがありませんし、5年以上の長期成績に関してはもう少し早期のがんを含めてもデータはありません。

長期成績について、腹腔鏡下手術は開腹手術より、手術による体のダメージが少なく免疫力低下も少ないとの研究結果が報告されており、腹腔鏡下手術の方が再発率や生存率などの治療成績の点で優れている可能性があります。しかし、炭酸ガスを用いてお腹を膨らませる特殊な体の状態や、小さな傷から取り出す操作が再発率の増加や生存率の低下を来す可能性もあります。さらに腹腔鏡下手術は開腹手術に比べ視野が限られていたり、操作が難しかったりするためがんを十分に取りきることができず、結果的に再発を増やしたり、手術による副作用が増えたりする可能性があります。

近年、早期胃がんを中心に腹腔鏡下手術は増加の一途であり、2008年日本内視鏡外科学会による全国レベルの大規模なアンケート調査では年間約4700例の胃がんに対する腹腔鏡下手術が行われています。このような腹腔鏡下手術の普及に対して、進行がんと診断された患者さんにとって、この腹腔鏡下手術が5年以上の長期成績において、これまで標準的に行われてきた開腹手術と比べて同等であるかどうか現時点では科学的に明らかにされていません。このような理由で、わたしたちは専門施設の参加する全国レベルでの臨床試験を実施して検討することとしました。

なお、腹腔鏡下手術を安全に行うには腹腔鏡下手術の経験が十分にある医師が手術を

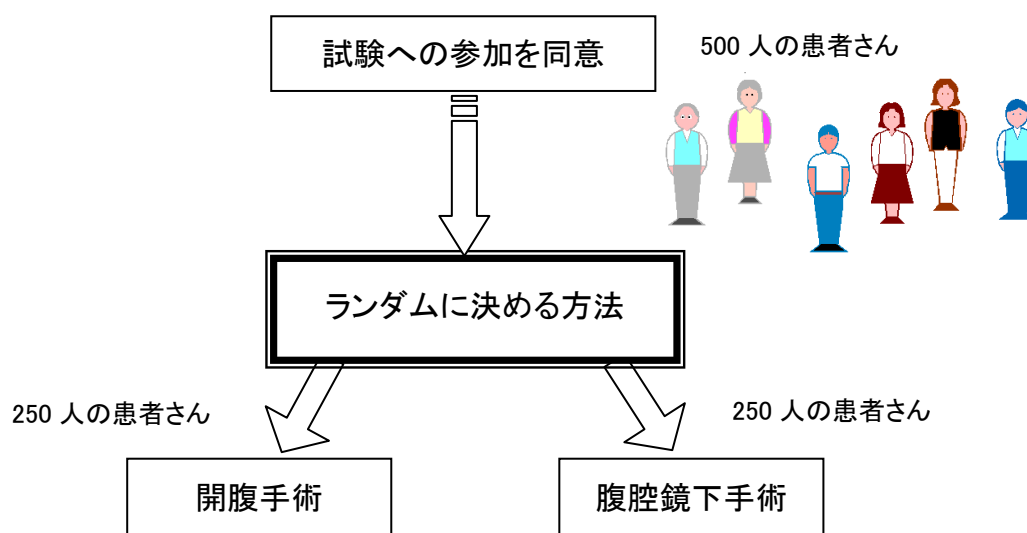
行うか、または手術の指導を行う必要があります。そのため、この試験では腹腔鏡下手術、開腹手術どちらの場合も、十分な手術の経験を持つ「手術担当責任医」を定めています。特に「腹腔鏡下手術担当責任医」は日本内視鏡外科学会で腹腔鏡下胃切除術の分野で認定された技術認定取得医と定めています。

5. この臨床試験の内容

試験の流れ

患者さんがこの試験に参加することに同意された後、治療方法を決めます。患者さんは「開腹手術」か「腹腔鏡下手術」の、どちらか一つの治療法に割り振られます。この臨床試験では、患者さんの治療法は「ランダムに決める方法」で決められます。これは、患者さんがどちらの治療法になるのか、患者さんご自身や担当医師が決めるのではなく、誰の意思も入らないように決める方法です。この方法は、どちらが良いかわかっていない治療法を比べるためにはもっとも良い方法と考えられ、世界中の臨床試験で採用されています。

(試験全体の流れ)



6. この試験の参加予定期間

この試験全体の実施予定期間は、平成21年10月から平成30年10月までです。

血液検査、レントゲンなどを定期的に受けていただきます。手術前は、血液検査、腫瘍マーカー、内視鏡検査、CT検査などが行われます。術後に化学療法を受ける場合には、治療が安全に行われているかどうか調べるために血液検査が行われます。手術

治療が終了してから2年以内は4ヶ月に1回以上は外来を受診していただくことになります。2年後以降も最長9年目まで、6ヶ月に1回以上は外来で診察や検査を行います。なお、この臨床試験に入ることで受ける検査の回数は、試験に入らず通常の治療を受けた場合に比べて同程度です。

7. この試験に参加する患者さんの人数

この試験には、あなたと同じ病気の患者さん500人に参加していただく予定です。

8. 試験治療の中止について

次の場合はこの試験による治療は中止いたします。

- ① 手術中に他の臓器への転移や浸潤が見つかった場合
- ② 手術によってがんが完全に取りきれなかった場合
- ③ 合併症で手術を続けることができなくなった場合
- ④ 試験中に再発が確認された場合

また、この試験での治療の安全性に問題があることがわかった場合、試験全体が中止になることもあります。試験治療が中止になった後どのような治療を受けていただくかは、担当医師があなたとよく相談した上で決めていきます。

なお、この試験での治療が中止になった後も、あらかじめ決められた期間までは定期的に検査を受けていただきます。

9. 他の治療法

あなたの胃がんを治療するには、内視鏡的切除（胃ファイバーを用いた切除）では不十分で、治癒を望むためには手術が必要です。また、抗がん剤治療や放射線治療だけでは治癒が望めません。

10. 予想される副作用や合併症と、それらへの対応

手術中に起こる合併症

どちらの手術方法においても慎重に手術が行われているにもかかわらず、おなかの中の腸と周囲の内臓との癒着が強い場合に、予期せぬ出血や小腸が傷ついてしまう

ことがあります。その場合は、手術中に迅速に処置を行い、手術後に後遺症を残さないように対処いたします。腹腔鏡下手術の場合に、開腹による処置が必要と判断された場合は、速やかに開腹手術へ移行いたします。

手術後に起こる合併症

縫合不全：腫瘍を切除した後の腸と腸の縫い目のつながりが十分でないため、腸内容物がおなかの中に漏れて生じる状態であり、手術後3～6日目に、発熱やおなかの痛みが現れます。まず食事を中止し、点滴で治療を行います。症状が改善しない場合は手術が必要なこともあります。

腓液漏：腓液が漏出し膿瘍を形成する場合があります。抗生剤やドレナージで処置します。

11. 費用について

この臨床試験で使用する手術器材や薬は、国が胃がんの手術器材や薬として承認しています。あなたには、ご自身が加入されている健康保険で定められている自己負担分を負担して頂きます。診察や検査も、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。また、治療により健康被害が生じた場合は一般治療に準じて対応することとなります。この場合も健康保険で定められた自己負担分を負担していただきます。

なお、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費のみとなる場合があります。また、手術を受けた場合には入院期間の長期化に伴い、入院費用の増額が生じる可能性があります。また、^{こうがくりょうようひせいど}実際には高額療養費制度(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)が適用されることが多く、「開腹手術」と「腹腔鏡下手術」のどちらの治療法となっても負担額に違いが出ることはそれほどないと考えられます。

費用の詳細については、担当医師や臨床試験コーディネーターにお尋ねください。

12. 補償について

この臨床試験に参加している期間中または終了後に、予測できなかった重い副作用などの健康被害が生じる可能性があります。その場合は通常の診療における健康被害に対する治療と同様に適切な対応をいたします。通常の治療と同様に保険診療としての治療となりますので、治療費に関しては患者さんの自己負担となります。

この臨床試験に参加したことによって、通常の治療では発生しない何らかの健康被害にあったとお感じになられた場合は、担当医師に遠慮なくお伝えください。

なお、この臨床試験では、健康被害に対してお見舞い金や各種手当など、特別に経済的な補償は致しません。

13. プライバシーの保護について

私たち担当医師は、あなたの個人情報に関係するデータ類および同意書等を取り扱う際は、以下を守ります。

- 1) あなたの個人情報を含む書類あるいは電子媒体（コンピューター等）は、漏洩が生じないように厳重に保管します。
- 2) 試験の結果に関する情報を病院外に送る場合は、あなたの個人情報に関する部分（名前、生年月日、住所、連絡先、病院で使用する患者さん番号）を全て匿名化（記号や番号などに置き換えることで、誰の情報かわからないようにすること）します。
- 3) 試験の結果を学会等で公表する際は、あなたの個人情報を含まないようにします。個人情報以外の情報についても公表のためには、あなたの同意が必要です。この試験の同意書に署名あるいは捺印するさいは、このことについてもご考慮をお願いします。
- 4) この試験で得られたあなたの情報は、この試験の目的以外に使用しません。
- 5) この試験が適正に行われているかを確認するために、当院の委員会があなたのカルテなどの記録を見ることがあります。ただし、あなたの記録を見ることができる人たちは、個人の秘密を守る義務があります。この試験の同意書に署名あるいは捺印するさいは、このことについてもご考慮をお願いします。

14. 新しい情報を入手した場合

これまで説明しました内容以外で、あなたがこの試験を続けるかどうかの判断に影響を与えるような情報（新たに判明した重大な副作用情報など）が得られた場合は、速やかにあなたにお伝えします。その際は、あらためて試験への参加、または継続について、あなたの意思を確認させていただきます。

15. この試験の結果から生じる知的財産権について

この試験の結果から知的財産権等が生じる可能性もあります。その権利は試験を実施する研究機関や研究者に属します。

16. この試験の資金源について

この試験は、腹腔鏡下胃切除術研究会からの研究資金を用いて行われます。

17. あなたから得た試料と診療情報の保存・保管について

この試験では、説明したこと以外にはあなたから得た試料（血液、組織）を一切使いません。

18. データの2次利用について

この試験の実施中または試験が終了した後に、この試験のために集めたデータをこの試験の目的とは別の研究に利用することがありえます。現時点では計画・予想されていないものの、将来、非常に重要な検討が必要となる場合です。

また、このような目的での検討を行う際に、この試験のために集めたデータでは足りない場合に、担当医師を通じて追加の調査を行わせていただくことがありえます。

19. 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

担当医師の指示に従って定期的に来院してください。ご都合が悪くなったときは、電話で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。

他に服用されている薬や健康食品がある場合は、必ず担当医師へお伝えください。この臨床試験で用いる薬剤と同時に服用することによって危険な副作用が現れる

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

担当医師に詳しくお話しください。適切に対応いたします。

4) 連絡先の変更

引っ越しなどで住所や電話などの連絡先が変更になる場合は、必ず担当医師までお知らせください。

5) 転院した場合

治療中に、今の病院からこの臨床試験に参加していない病院に転院される場合は、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。治療自体に関して、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、担当医師にご相談ください。

治療終了後の経過をみている期間に転院される場合は、引き続きこの臨床試験にご参加いただけます。なお、転院後もあなたの健康状態を確認させて頂く目的で担当医師からご自宅にご連絡させていただく場合があります。

20. 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に思うことがあれば、いつでも遠慮なく担当医師もしくは臨床試験コーディネーターにお尋ねください。担当医師や臨床試験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尋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、あなたからのご要望があれば、あなたとあなたのご家族がお読みになるという目的に限り、この臨床試験の実施計画書をご覧いただくことができます。臨床試験の実施計画書は一般公開されていないため、担当医師にご依頼ください。また、この臨床試験の結果は、ご希望があれば担当医師よりお伝えいたします。

21. 担当医師の連絡先、研究代表者、事務局

担当医師：

施設研究責任医師： 消化器外科 江原 一尚

この臨床試験全体の責任者・連絡窓口は以下の通りです。

研究代表者（試験の責任者）

北野正剛

大分大学

〒879-5593 大分県由布市挾間町医大ヶ丘 1-1

Tel: 097-586-5843 Fax: 097-549-6039

研究事務局（連絡窓口）

衛藤 剛

大分大学医学部消化器・小児外科学講座

〒879-5593 大分県由布市挾間町医大ヶ丘 1-1

Tel: 097-586-5843 Fax: 097-549-6039

Email: geka1@oita-u.ac.jp

同意書

埼玉県立がんセンター 病院長 殿

カルテ番号 _____

患者氏名 _____

臨床研究名：「進行胃癌に対する腹腔鏡下手術と開腹手術の安全性と根治性に関するランダム化 II/III 相比較試験」

説明内容：

- 治療は臨床試験であること
- 試験参加は自由であり、参加しない場合でも不利益を受けないこと
- 試験参加に同意した後でもいつでもこれを取りやめられること
- 病名、病状
- 試験の背景、目的、意義
- 治療の内容
- 治療法が「ランダムに決める方法」で決まること
- 試験の参加予定期間および予定登録患者数
- 試験が中止になったとき
- 試験治療以外の治療法
- 治療により期待される効果と予想される副作用（試験参加に伴って生じる利益と不利益）
- 費用および補償について
- プライバシーは守られること
- 新しい情報を入手した場合、知的財産権、資金源について
- データ 2 次利用の可能性、診療情報の保管について
- この臨床試験に参加している間のお願い
- 質問の自由、連絡窓口

上記の試験について、私が説明しました。

説明担当医署名： _____

説明年月日： 平成 _____ 年 _____ 月 _____ 日

上記の臨床試験について、担当医師から説明を受けよく理解しましたので、試験に参加します。なお説明文書と同意書の写しを受け取りました。

患者本人署名： _____

同意年月日： 平成 _____ 年 _____ 月 _____ 日