

# 患者さんへの説明文書

ダ・ヴィンチ サージカル システム

## 「切除可能胃がんに対するda Vinci surgical system (DVSS)によるロボット支援胃切除術の安全性、有効性、経済性に関する多施設共同臨床試験」

施設名 埼玉県立がんセンター 消化器外科



この冊子は、あなたがこの試験に参加するかどうかお決めいただく際に、担当医師の説明を補い、試験内容をよりご理解いただくために用意いたしました。

- この試験に参加されるかどうかは、説明を受けた後、内容をご理解いただいた上でお決め下さい。
- この冊子をお持ちになり、ご家族の方と相談されてから決めていただいても構いません。
- たとえこの試験に参加されなくても、今後の治療に不利になることや妨げになることはありません。

## はじめに

私たちは、患者さんへ最良の治療を提供するとともに、より良い治療法を開発するための研究を進めています。今回、あなたにご参加をお願いするこの試験では、先進医療制度の承認のもとで新しいロボット支援下胃切除を実際に患者さんに受けていただき、それが従来の腹腔鏡下胃切除と比べてすぐれているかどうか、また患者さんにとって安全かどうか、効果と合併症を詳しく調べることを目的としています。先進医療制度とは、高度な医療技術が保険適用にするのにふさわしいか判断するために「高度な医療技術の費用は患者さんの自己負担」、「入院や点滴などの費用は通常の保険診療」といういわゆる混合医療（正確には保険外併用療養とよびます）を認めて有効性を評価する制度です。

患者さんに実際にご参加頂いて、新しい治療を開発するこのような試験を「臨床試験」といいます。臨床試験は、安全性が未確認な側面があるため、参加することに同意していただいた方のみに行われます。現在世の中で使われているお薬や治療は、多くの患者さんのご理解とご協力のもとに行われた、臨床試験の成果により生み出されたものです。



## あなたの病気と治療

これまでの検査で、あなたの病気は胃がんであり、手術により根治切除が可能と見込まれることがわかりました。現在、手術によって切除できる胃がんに対する標準治療は開腹胃切除です。一方、患者さんの体に対する負担が少ない治療の一つとして、腹腔鏡下胃切除術が保険収載され広まりつつあります。開腹手術と比べて、腹腔鏡による手術の利点は、より早い術後の回復および社会復帰、より短い入院期間、術後の痛みが軽い、小さな傷になるので美容上の美しさなどが挙げられます。しかし、胃がんに対する腹腔鏡下胃切除術は未だ確立された方法ではなく、胃がん治療ガイドライン(医師用第3版)にも臨床研究的な治療方法として記載されてあるのみです。腹腔鏡下手術では、奥行き感の少ない二次元の画面あるいは奥行き感が強調されすぎる三次元の画面、長くて関節機能がない鉗子、手振れ等複数の限界点を有し、開腹術と比べて技術的困難性が高く習熟に時間を要します。胃癌手術では、膈周囲のリンパ節郭清操作に伴う膈液漏や腹腔内膿瘍、縫合不全、通過障害・吻合部狭窄などの合併症が発生し(藤田保健衛生大学・佐賀大学・京都大学 3施設合計:全合併症発生率 7.9%)、在院日数の延長の原因となります。腹腔鏡下手術は技術的に難しいですが、少なくとも合併症

施設名： 埼玉県立がんセンター

作成日：2015年8月13日 第1版

発生頻度に開腹術との差を認めません。従って、何らかの手段で合併症発生頻度を低減すれば、さらに腹腔鏡下手術の短期成績を改善できる可能性が考えられます。

### この臨床試験の目的

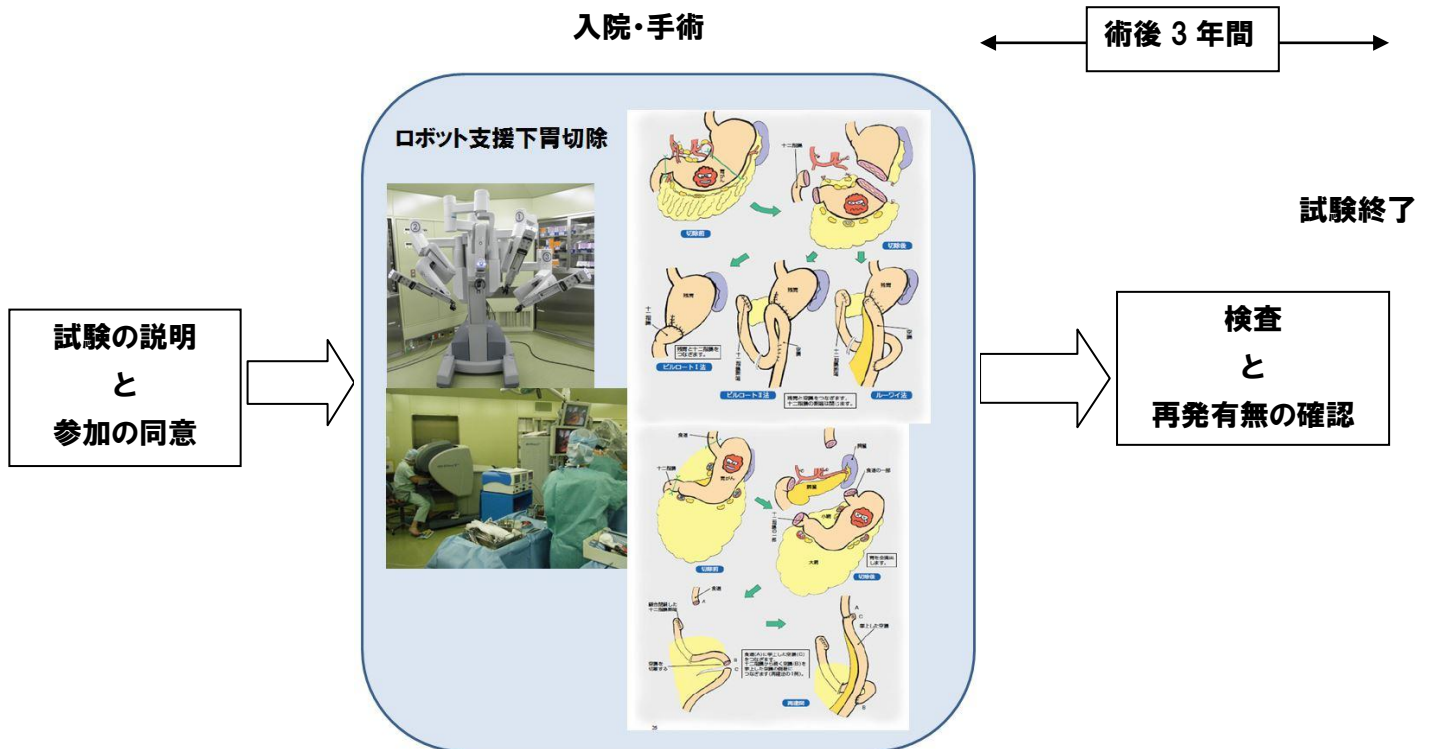
手術支援ロボットは、術者は「自然な奥行き感が得られる三次元による立体的で正確な画像」を見ながら手術することができます。また、手ブレ防止機能と術者の思った通り自由に曲がる多関節鉗子で、腹腔内の複雑で細やかな手術手技ができます。このため、腹腔鏡下手術よりも安全かつ体の負担がすくない手術が行える可能性があります。このメリットにより、ロボット支援下胃切除は膵液瘻、腹腔内膿瘍、縫合不全、狭窄・通過障害などの合併症のリスクを腹腔鏡下手術よりも低くして、より安全で正確な、体の負担が少ない治療となる可能性があります。

今回使用する手術支援ロボットは、“da Vinci surgical system (DVSS、Intuitive Surgical、 Inc.)”です。この手術ロボットは欧米を中心にすでに医療用具として認可され、1997年より臨床で使われています。日本では2009年11月薬事法にて承認され、2012年にはDVSSによる前立腺全摘術が保険収載されました。アメリカでは80%の前立腺摘出術が、ロボット支援下で行われています。日本では、胃がんに対するロボット支援下手術は保険収載されていません。しかし、現在までに自由診療でロボット支援下胃切除を積極的に行っている施設のデータでは、進行胃がんを含む胃がん手術において、ロボット支援下胃切除術は術後合併症の発生率を低くするかもしれないことが示唆されています。

そこで、胃がんに対するDVSSを用いたロボット支援下胃切除の治療成績を、今までの腹腔鏡下手術の治療成績と比較するのが今回の試験の目的です。

## この臨床試験の方法

### 試験の流れ



手術前と手術の後に、日常生活の変化をしらべるためにアンケート調査をお願いします。

### 試験の説明

先進医療制度に基づくロボット支援下胃切除術に同意をした胃がんの患者さんに、DVSS を使ってロボット支援下胃切除術を行います。手術の内容は胃がん治療ガイドラインで定められた「リンパ節郭清をすこし控えた縮小手術 (D1+郭清)」、または「通常の定型手術 (D2 郭清)」による胃がんの根治切除です。入院中の診察、各種検査に加え、退院してからも外来で定期的な検査を行い、治療後 3 年間の成績を調べます。ただし、ロボット支援下手術以外の検査や術後管理につかう薬品などは、一般的な胃がん手術と同じです。また、胃がん治療ガイドラインで術後補助化学療法が勧められる進行度だった場合は、保険診療で抗がん治療を受けることができます。

## 試験に参加できる患者さんの条件と期間、参加人数（被験者として選定された理由）

この試験には、以下の条件に当てはまる方が参加できます。

- ① 組織学的に胃がんと診断されている
- ② 術前検査の健康状態とがんの進み方から、全身麻酔をかけて、リンパ節郭清を伴う胃切除で根治切除が可能な臨床病期ⅠまたはⅡの胃がんと診断されている。
- ③ 胃カメラによる切除の適応でない。
- ④ 18歳以上である。

上に記載した条件に当てはまっても、以下のいずれかに該当する方は試験に参加できません。

- ① 精神病または精神症状を合併しており、試験への参加が困難と判断される。
- ② 胃がんに対して抗がん剤治療などの前治療が行われている。

なお未成年または患者ご本人が同意できない場合、試験への参加には被験者の親権を行う者、配偶者、後見人その他これに準ずる者による代諾者同意が必要です。

この試験は、先進医療に承認されてから2年間で全国の施設基準を満たした施設で330人の患者さんに参加いただいて行われる予定です。各患者さんの術後3年間の診療経過を追跡調査します。

## 試験参加後の中止について

以下の場合には試験治療を中止します。

- ① 胃がんが予想以上に進行して根治切除ができない場合
- ② 手術中のトラブルなどのロボット支援下手術から腹腔鏡下手術または開腹術へ変更するほうが安全と判断された場合
- ③ 「試験に参加できる患者さんの条件」に当てはまらなるとわかった場合
- ③ 担当医師が中止した方がよいと判断した場合

治療を中止した場合でも、引き続きあなたにとって最善の治療がおこなわれます。

施設名： 埼玉県立がんセンター

作成日：2015年8月13日 第1版

## 試験参加の任意性、同意しない場合でも不利益は受けないこと

臨床試験に参加するかどうかは、あなたご自身の意思でお決めいただくことであり、あなたの自由です。この試験に参加することに同意しなくても、なんら不利益は受けませんし、今後のあなたの治療には一向に差し支えありません。試験に参加されなくても、責任を持って最善の治療を続けます。

## 同意後でも、いつでもこれを撤回できること

一旦本試験に同意した場合でも、あなたが不利益を受けることなく、いつでも同意を取り消すことができます。臨床試験の途中で治療を中止した場合でも、それによって不利益をこうむることはなく、引き続きあなたのご要望や病状に適した別の治療を行います。ただし、この試験は手術法についての試験なので、術中・術後に治療法の撤回はできません。

## 研究組織

埼玉県立がんセンター 消化器外科

実施責任者 医長 江原 一尚



## 試験に参加することで予想される「利益」と「不利益」、健康被害(合併症)発生の可能性と対応方法、試験終了後の対応

(予測される利益)

この試験が終わらないと明らかにはなりません、ロボット支援下胃切除術では以下のメリットが考えられます。

- ① 安全な操作により腹腔鏡手術と比べて合併症の発生率が低くなる。
- ② 正確なリンパ節郭清のために高い癌治療効果が期待できる。

(予想される不利益と合併症)

I) ロボット支援下手術のデメリットとして以下の点があげられます。

- ①新規医療技術であるため胃がんの従来手術に対する安全性は確認されていません。
- ②手術チームの連携や経験が不十分な可能性。
- ③体内、体外でロボットアーム同士がぶつかってうまく手術ができない。
- ④ロボット鉗子による内臓損傷などの危険が考えられます。

過去にロボット支援手術に不慣れな手術チームが行ったロボット支援胃切除にて臓器損傷に伴う死亡例が1例報告されており、そのような事故の再発を防ぐため、手術責任担当は「日本内視鏡外科学会の内視鏡手術支援ロボット導入に関する提言」にあたる資格を満たし、これまでに10例以上のロボット支援胃切除を経験した医師が行います。また、本試験はロボット支援下胃切除を20例以上施行した経験のある施設に限定して行われます。

手術中のトラブルで、ロボット支援下手術よりも、腹腔鏡下手術または開腹術へ変更したほうが安全と判断される場合は、手術方法を変更することがあります。

II) 従来の腹腔鏡下手術または開腹手術に準ずる合併症

胃切除の一般的な合併症として縫合不全、出血、血栓症、膵炎、膵液漏、腹腔内膿瘍、創感染、下肢深部静脈塞栓症、肺梗塞、皮下気腫、吻合部狭窄、イレウス、術後肺炎、ダンピング症候群、アレルギー反応などが挙げられます。

治療に起因する合併症などで患者さんに何らかの健康被害が発生した場合は、迅速かつ適切な治療を行います。

III) 医療費が高額となるデメリット

ロボット支援下手術の手術費用は高額です。しかし、本試験では先進医療として行われますので、自費診療では患者さんが負担していた「術前・術後の検査や点滴などの基本診療費用」に関しては保険適応となります。

本試験が終了した後も、胃がん術後としての定期的な諸検査は、必要に応じて続けます。

### **試験の計画・方法についての資料入手・閲覧について**

あなたのご希望に応じて、参加者の個人情報の保護や試験の独創性の確保に支障がない範囲で、この試験の試験計画および試験方法についての資料を入手または閲覧することができます。

### **個人情報の取扱い、研究結果を他機関に提供する可能性、提供先機関名**

りんしょうしけん  
臨床試験に参加されている期間中、あなたの治療の状況や検査値、症状などの他、この試験が終了した後のあなたのお身体の状態に関する情報を研究データとして使用させていただきます。情報は記録としてまとめられデータセンターへ報告されます。また、この研究の結果を、その利用目的の妥当性を倫理審査委員会で審査した上で、この試験に参加する他の施設に提供する可能性があります。その際、あなたの情報は記号などを用いて識別化され、あなた個人を特定するような情報は一切院外へは出しません。

#### 研究事務局

藤田保健衛生大学 上部消化管外科 宇山 一郎

〒470-1192 愛知県豊明市田楽ヶ窪 1-98 TEL : 0562-93-9254

#### データセンター

藤田保健衛生大学研究支援推進センター 加藤 隆明

〒470-1192 愛知県豊明市沓掛町田楽ヶ窪 1-98 TEL : 0562-93-2139



当該研究参加予定他施設・実施責任者：

佐賀大学医学部附属病院	一般・消化器外科	能城浩和
京都大学医学部附属病院	消化管外科	岡部寛
静岡県立静岡がんセンター	胃外科	寺島雅典
国立がん研究センター東病院	胃外科	木下敬弘
京都市立病院	外科	小濱和貴
埼玉県立がんセンター	消化器外科	江原一尚
大阪府立成人病センター	消化器外科	藤原義之
大阪大学医学部附属病院	消化器外科	瀧口修司
済生会横浜市東病院	消化器外科	江川智久

### 知的財産権について

この臨床試験で得られた結果から知的財産が生み出される可能性は低いと考えられますが、もしも生み出された場合、その権利は藤田保健衛生大学にあります。

### 臨床試験結果の公表について

この臨床試験を行うことによって得られた結果は、国内外の学会や医学専門誌などで発表いたします。その場合も、お名前などあなた個人を特定できるような個人情報は使いませんので、あなたのプライバシーに関する情報が病院外にもれることはありません。

### 試験の資金源、利益相反について

本研究は、da Vinci Surgical System の製造元である Intuitive Surgical 社から資金提供を受け、藤田保健衛生大学 上部消化管外科が実施します。Intuitive Surgical 社は先進医療にかかる費用のうち、医療材料費として患者さん 1 名あたり 50 万円を負担します。研究実施者と Intuitive Surgical 社における利益相反については、本研究実施

前に藤田保健衛生大学の利益相反委員会で審査し承認を受けています。重篤な有害事象は本研究の一部として個人情報が入り込まない形で Intitive Surgical 社へ提供されます。本研究に参加する他施設所属者の利益相反については、所属する医療機関の規定に従います。

### **補償について**

この試験の治療が原因で健康被害が生じた場合は、当院にて責任をもって最善の治療をおこないます。当臨床試験は臨床研究に関する賠償責任保険に加入しており、補償範囲に応じて保険で対応致します。

### **当臨床試験の重要性、試験参加の意義**

当施設における研究成果から、胃がん手術に内視鏡手術支援ロボットを用いることで、合併症の発生を減らし、より安全に患者さんの負担が少ない手術を提供できる可能性が示唆されております。ロボット支援手術は保険未収載の治療方法のため、これまでは自費診療で行わざるを得ず、患者さんに大きな経済的負担を強いるものでした。ところが、この先進医療の制度を用いることで、より患者さんの経済的負担を少なくしてロボット支援胃切除を受けていただくことが可能となります。また、この試験の結果、当施設のみならず他の施設においても内視鏡手術支援ロボットの使用により胃切除の安全性が高まることが明らかとなれば、将来的なロボット支援胃切除の保険収載に向けて大きな一助となります。

### **この臨床試験に参加されない場合の治療法**

この試験に参加されない場合は、保険診療として従来の開腹胃切除または腹腔鏡下胃切除、もしくは自費診療（すべての治療費用が患者様負担）によるロボット支援下胃切除を行うこととなります。

## 診療記録の調査およびプライバシーの保護について

研究データの確認のため、他の施設の医療関係者が、当施設の施設長の許可を得て、あなたのカルテ内容を確認させていただくことがあります。この研究について、あなたのプライバシーが保護されるよう、この試験にかかわるスタッフは、あなたの情報を適切に取り扱います。プライバシーの保護について、不明な点や不安な点があれば、いつでもお申し出てください。

## この臨床試験の倫理審査について

この臨床試験の計画に際しては、試験を実施することの妥当性や方法について十分に検討されています。試験を開始する前には、安全性、倫理性<sup>りんりせい</sup>および科学性に問題がないか、藤田保健衛生大学病院 疫学・臨床研究倫理審査委員会にて審議され、認められた上で行われています。また、本試験の研究代表者、副研究代表者、研究責任者、および担当医師は、本試験で用いる医療機器を販売する企業等との利害関係を「藤田保健衛生大学利益相反マネジメントポリシー」に従って適切に管理し、当院の「利益相反委員会」に報告しています。

## 費用負担に関して

前述のとおり、先進医療制度は高度な医療技術が保険収載にふさわしいか判断するために、政府が自由診療と保険診療の混合診療を認めた制度です。

- ① 「先進医療に係るロボット支援下手術減価償却代を含めた直接的費用」つまり、ロボット支援下手術費用のうち 50 万円を Intuitive Surgical 社が負担し、残りを患者さんが全額自己負担することになります。患者さんが直接負担する金額はおおよそ 60 万円程度と予想されますが、それぞれの手術の内容により異なります。

- ②「先進医療に係る費用」以外の、通常の治療と共通する部分（診察・検査・投薬・入院料等）の費用は、一般の保険診療と同様に患者さんは一部を負担するだけになります。たとえば、術後の合併症の治療や手術前後の検査は保険診療として一般保険診療と共通する部分は保険給付されるため、各健康保険制度における一部負担金を支払うこととなります。

### **お問い合わせ先**

もし、この試験について、わからないことや心配なこと、もう一度お聞きになりたいことがありましたら、担当医師がお答えしますので遠慮なくお聞きください。あなたの担当医師は、\_\_\_\_\_です。

また、担当医師に聞きにくいことや、どうしても本試験の責任者に直接質問されたい場合は、下記連絡先までお問い合わせ下さい。

研究代表者：宇山 一郎

藤田保健衛生大学 上部消化管外科

〒470-1192 愛知県豊明市沓掛町田楽ヶ窪 1-98

Tel: 0562-93-9254、Fax: 0562-93-9011

連絡先：濱野 和治、田川良一

藤田保健衛生大学病院 医療事務部 入院医事課

〒470-1192 愛知県豊明市沓掛町田楽ヶ窪 1-98

Tel: 0562-93-2025、Fax: 0562-93-3711

医療機関名： 埼玉県立がんセンター 消化器外科

担当医師職名・氏名：職名 医長 氏名 江原 一尚

電話：048-722-1111

施設名：埼玉県立がんセンター

作成日：2015年8月13日 第1版

# 「切除可能胃がんに対する da Vinci surgical system (DVSS)によるロボット支援胃切除術の安全性、有効性、経済性に関する多施設共同臨床試験」への協力同意書

埼玉県立がんセンター 病院長 坂本 裕彦 殿

私は、先進医療制度による新たな治療法の開発を目指した「切除可能胃がんに対する da Vinci surgical system によるロボット支援胃切除術の安全性、有効性、経済性に関する多施設共同臨床試験」に参加するにあたり、以下の項目につきまして担当医師より口頭および文書で十分な説明を受け、内容等を十分に理解いたしましたので、この臨床試験に参加することに同意いたします。ただし、試験参加の途中で試験への参加をお断りすることがあることを申し添えます。また、同意説明文書も確かに受け取りました。

説明を受け理解した項目

- 先進医療の意義、病名と病状、治療法、この試験の目的、方法
- 試験に参加できる患者さんの条件と期間、参加人数(被験者として選定された理由)
- 参加は任意であること、途中でやめることが出来ること、やめても不利益はないこと
- 試験実施者の氏名・職名
- この試験で予想される利益と不利益、試験終了後の対応
- 試験の計画・方法についての資料入手・閲覧について
- 個人情報の取扱い、研究結果を他機関に提供する可能性、提供先機関名
- 知的財産権について
- 試験結果の公表とプライバシーの保護について
- 試験の資金源、利益相反について
- 健康被害が生じた場合の治療及び補償
- この試験の重要性、試験参加の意義
- この試験に参加されない場合の治療
- 診療記録の調査およびプライバシーの保護について
- この試験の倫理審査について
- 試験に参加した場合の医療費について
- 相談窓口の連絡先

## 【患者さんの署名欄】

同意日:平成 年 月 日                      ご本人: \_\_\_\_\_(自署)

## 【未成年またはご本人が同意できない場合の代諾者署名欄】

同意日:平成 年 月 日                      \_\_\_\_\_(自署) \_\_\_\_\_(続柄)

私は上記患者さんに、この臨床試験について口頭および文書で十分に説明いたしました。

## 【説明者の署名欄】

説明日:平成 年 月 日                      所属:埼玉県立がんセンター 消化器外科

担当医師職名・氏名: \_\_\_\_\_(自署)