

患者さんへ

- 「進行胃癌（ステージⅡ,Ⅲ）に対する腹腔鏡下胃切除有効性、安全性に関する検証的臨床研究（多施設共同研究）」

についてのご説明

-

作成日：2015年11月9日
北海道医療センター

はじめに

この冊子は、北海道大学病院消化器外科！および道内関連施設において行われている「進行胃癌に対する腹腔鏡下胃切除の安全性、有効性に関する検証的臨床研究（多施設共同研究）」という臨床研究について説明したものです。担当医師からこの研究についての説明をお聞きになり、研究の内容を十分にご理解いただいた上で、あなたの自由意思でこの研究に参加していただけるかどうか、お決めください。ご参加いただける場合は、別紙の「同意文書」にご署名のうえ、担当医師にお渡しください。

1. 臨床研究について

○ それぞれの病気の診断や治療は、長い期間をかけて進歩・発展してきて現在の方法になっています。また、より効果的で安全な治療を患者さんにお届けするためには、これからも医療の進歩・発展は重要なことです。このような診断や治療の方法の進歩・発展のためには多くの研究が必要ですが、その中には健康な人や患者さんの方々を対象に実施しなければならないものがあります。これを「臨床研究」といいます。臨床研究は患者さんの方々のご理解とご協力によって成り立つものです。

しかし、これらの研究を実施するにあたっては、患者さんの人権や安全への配慮が最も大切です。北海道医療センターでは「倫理審査委員会」を設置し、それとの臨床研究について厳密な審査を行っています。この臨床研究は、審査委員会の承認を受け、病院長の許可のもとに実施するものです。

2. あなたの病気の治療法について

○ あなたの病気は胃癌であり、手術が必要です。これまで胃癌の手術は主に開腹手術で行われてきましたが、近年は腹腔鏡下胃切除が急速に施行されるようになってきました。早期胃癌に対する腹腔鏡下胃切除は術直後の回復に優れがんの治癒成績も開腹手術と変わらないことから日常診療のひとつとして広くみとめられるようになりました。しかしながら進行胃癌に対する腹腔鏡下手術は、まだあまり施行されておらず、安全性と長期のがんの治癒成績を検討していく必要があります。

本研究では、北海道大学消化器外科！および北海道医療センター、その他関連施設においてステージⅡ、Ⅲの進行胃癌（治癒切除可能な進行癌）に対して手術を行う患者さんを対象に腹腔鏡下手術を実施し、その有効性、安全性を検証します。

腹腔鏡下手術自体は保険診療として実施することが可能であり、進行癌に対し

ても保険診療上は実施を制限するものではありませんが、経験の浅い医師が手術を行った場合は術後合併症の発生率が増加するという報告があることから、本研究では熟練した内視鏡外科手術技術を所有している証である日本内視鏡外科学会技術認定医が術者または指導者として手術を担当することとします。

3. 研究の目的

進行胃癌に対する腹腔鏡下胃切除の有効性、安全性に関して検証します。

4. 研究の方法

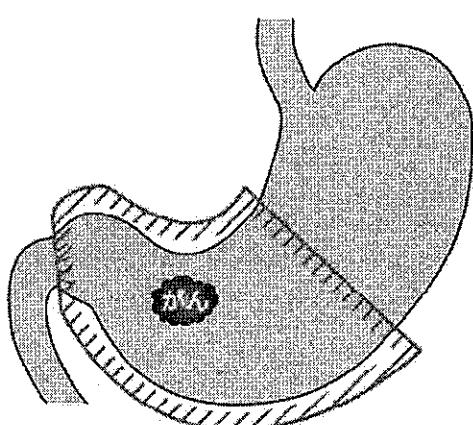
(1) 対象となる患者さん

北海道大学病院消化器外科Ⅰ、北海道医療センター、その他関連施設に通院中もしくは入院中の患者さんで、胃癌（ステージⅡ、Ⅲ）で手術が必要と診断された20歳以上80歳以下の方を対象とします。ただし、その他の合併症や治療経過により、担当医師が不適切と判断した患者さんは除きます。

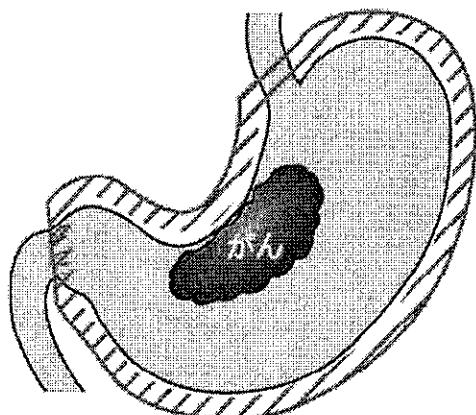
(2) この研究で行う治療方法

この研究で行われる手術は、胃癌に対する標準的な切除方法である幽門側胃切除（幽門温存胃切除を含む）、胃全摘であり、これらを腹腔鏡下に行うことになります。手術の詳しい内容については、担当医が術前にご説明いたします。

幽門側胃切除

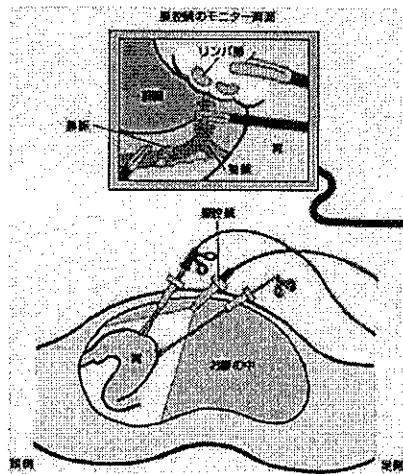
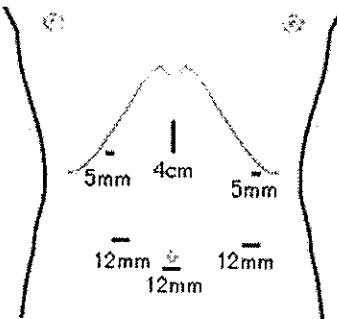


胃全摘



腹腔鏡下手術

腹腔鏡手術は、開腹手術と同じ全身麻酔下で行います。まず腹腔内(腹腔:お腹の壁と臓器との間の空間)に炭酸ガスを入れて膨らませ、臍部からこの手術用に開発された細い高性能能力メラ(腹腔鏡)を挿入します。この際、同時に手術操作に用いる器具を挿入するため、5~12ミリの小さなあなを左右に合計5ヶ所ほど開けます。そして腹腔鏡で撮ったお腹のなかの様子をモニターに映し出して、胃切除や周囲のリンパ節の切除を行います。



(3) 検査および観察項目

手術前および手術中、手術後には以下の患者さんの観察、診察および検査を実施し、この研究のデータとして活用します。実施する検査は、この研究に参加せずに治療を受ける場合と同等の内容です。

- ① 患者さんの背景情報（年齢、性別、病歴、身長、体重、術前ステージなど）
- ② 術中合併症、偶発症、出血量、手術時間
- ③ 術後合併症、術後在院日数
- ④ 病理組織学的検査結果
- ⑤ 術後化学療法の有無
- ⑥ 術後5年間の予後

*スケジュール表

項目	手術前	手術時	術後入院中	退院時	術後1か月	～術後5年
同意	○					
患者背景	○					
出血量、手術時間	○	○				
術中合併症、偶発症		○				
術後合併症			○			
術後在院日数				○		
病理組織学的検査結果					○	
術後化学療法・予後						○

(4) この治療法で予想される合併症など

腹腔鏡下手術に特徴的な合併症はありません。小さなキズの部位のヘルニア、出血、また炭酸ガスでおなかを膨らませる影響による呼吸、循環機能への影響が考えられますが、問題になることはまれです。

開腹手術、腹腔鏡下手術を問わず起こり得る術後合併症として代表的なものを以下に述べます。

1) 縫合不全

幽門側胃切除では残っている胃と小腸、胃全摘では食道と空腸をつないだ部位などに、一部穴が開いてしまう状態です。

2) 膵液漏

胃の裏側にある胰臓表面が周囲リンパ節を切除する際に一部剥がされることにより、胰臓で作られている消化液（胰液）がおなかの中に漏れて炎症を起こすことがあります。

3) 出血

手術中に止血した血管からあとで出血を起こすことがあります。

開腹手術、腹腔鏡下手術を問わず胃切除術を受けた後にはさまざまな後遺症が出ることがあります。代表的なものを以下に述べます。

1) 小胃症状

胃を切除したために胃が小さくなったり、なくなったりすることによっておこります。食事が少ししか入らない、あるいはすぐにお腹がいっぱいになるといった症状です。

2) ダンピング症候群

胃を切除すると食物が一度に急に腸に流れ込む状態になります。そのためさまざまのホルモンが出たり、腸管内の水分が移動するなどの理由で冷や汗が出たり、脈が速くなったり、倦怠感が出たりすることがあります。

3) 逆流性食道炎

苦い水や酸っぱい水が口のほうへ上がってきたり、胸やけなどの症状がみられることがあります。これは胃の入り口（噴門）の逆流防止機能が損なわれるためにおこります。特に胃全摘や噴門側胃切除の術後に多くみられます。

(5) 研究への参加期間

それぞれの患者さんにご参加いただく期間は、同意日から手術後5年間までです。それ以前に通院を終了された場合には、最終来院日までのデータを利用

させていただきます。

(6) 研究終了後の対応

この研究が終了した後は、この研究で得られた成果も含めて、担当医師は責任をもって最も適切と考える医療を提供いたします。

5. 予想される利益と不利益

(1) 予想される利益

本研究に参加することにより、腹腔鏡下手術のメリットである、少ない出血量、疼痛の軽減効果、術後の腸管機能や体動の早期回復、開腹手術に比較しキズが小さく目立たない、入院期間の短縮などが得られる可能性があります。

(2) 予想される不利益

この研究で実施する治療により、「4. 研究の方法（4）この治療法で予想される合併症など」に記載した合併症が起きる可能性があります。その他、予想していなかつた合併症が起こることがあるかもしれません。これらの場合は、担当医師が適切な処置をいたします。

腹腔鏡下手術の手術費用は開腹手術に比較して高く設定されていますが、一般に腹腔手術では手術後の入院日数が短くて済むため、入院期間全体の費用は開腹手術に比べてむしろ低くなる場合が多いです。また、多くの方は入院中の費用は高額療養費制度を利用することになると思われますので、実負担額の増額はほとんどないと思われます。

腹腔鏡下手術は開腹手術に比較して高い技術力を要するため、癌の状態や腹腔内の条件により腹腔鏡下手術の完遂が困難な場合も考えられます。その場合は開腹手術に移行することになり腹腔鏡下手術のメリットが消失します。また腹腔鏡下手術は一般に開腹手術に比較して手術時間が長いとされるため、1時間程度の手術時間の延長が考えられます。

6. 他の治療法について

この研究に参加しない場合の患者さんの手術方法は、日本胃癌学会および日本内視鏡外科学会のガイドラインに従うと原則的に通常の開腹手術による胃切除となります。しかし、腹腔鏡下胃切除自体は保険診療として認められた治療であることから、ガイドライン上の日常診療外の治療法ではありますが、本試験に参加しない形でうけることも可能です。

<開腹手術を受けた場合のメリット、デメリットについて>

メリット

手術時間がある程度早く終了します。現在のガイドラインに則った手術を受けられます

デメリット

腹腔鏡下手術のメリットである、少ない出血量、疼痛の軽減効果、術後の腸管機能や体動の早期回復、キズが小さくてすむ、入院期間の短縮などが得られません。

7. お守りいただきたいこと

○ この研究に参加していただける場合には、次のことをお守りください。

- ① 研究に参加されている間は、担当医師の指示にしたがってください。
- ② 他の病院を受診したい場合は、必ず事前に担当医師に相談してください。

8. 研究実施予定期間と参加予定者数

(1) 実施予定期間

この研究は、平成 27 年 11 月から平成 36 年 12 月まで行われます。

(2) 参加予定者数

この研究では、500 名の患者さんの参加を予定しております。

9. 研究への参加とその撤回について

○ あなたがこの研究に参加されるかどうかは、あなたご自身の自由な意思でお決めください。たとえ参加に同意されない場合でも、あなたは一切不利益を受けませんし、これから治療に影響することもありません。また、あなたが研究の参加に同意した場合であっても、いつでも研究への参加をとりやめることができます。

10. 研究への参加を中止する場合について

あなたがこの研究へ参加されても、次の場合は参加を中止していただくことになります。あなたの意思に反して中止せざるをえない場合もありますが、あらかじめご了承ください。中止する場合は、その理由およびそれまでのデータの活用方法などを担当医師からご説明いたします。また、中止後も担当医師が誠意をも

ってあなたの治療にあたりますので、ご安心ください。

- ① あなたが研究への参加の中止を希望された場合
- ② あなたの病気の状態や治療経過などから、担当医師が研究を中止したほうがよいと判断した場合
- ③ この臨床研究全体が中止となった場合
- ④ その他、担当医師が中止したほうがよいと判断した場合

11. この研究に関する情報の提供について

この研究の実施中に、あなたの安全性や研究への参加の意思に影響を与えるような新たな情報が得られた場合には、すみやかにお伝えします。

あなた個人の検査データについては、通常の診療と同様に、結果がわかり次第お知らせいたします。

また、この研究に関して、研究計画や関係する資料をお知りになりたい場合は、他の患者さんの個人情報や研究全体に支障となる事項以外はお知らせすることができます。研究全体の成果につきましては、ご希望があればお知らせいたします。いずれの場合も担当医師にお申し出ください。

なお、この研究は、「人を対象とする医学系研究に関する倫理指針」に従い、国立大学附属病院長会議の臨床試験登録システム（University Hospital Medical Information Network: UMIN）で公開されていますので、研究の内容や進捗状況、結果等についてご覧いただくこともできます。

12. 個人情報の取扱いについて

この研究にご参加いただいた場合、あなたから提供された診療情報などのこの研究に関するデータは、個人を特定できない形式に記号化した番号により研究事務局（北海道大学消化器外科）に提出、管理されますので、あなたの個人情報が外部に漏れることは一切ありません。

また、この研究が正しく行われているかどうかを確認するために、自主臨床研究審査委員会などが、あなたのカルテや研究の記録などを見ることができます。このような場合でも、これらの関係者には、記録内容を外部に漏らさないことが法律などで義務付けられているため、あなたの個人情報は守られます。

この研究から得られた結果が、学会や医学雑誌などで公表されることはあります。このような場合にも、あなたのお名前など個人情報に関することが外部に漏れることは一切ありません。あなたから提供された診療情報などのこの研究に関するデータは、同意を受ける時点では特定されない将来の研究のために用いる可

能性があります。その場合には、別途あなたに説明した上で実施します。

なお、この研究で得られたデータは、少なくとも、研究の終了について報告された日から 5 年を経過した日または結果の最終の公表について報告された日から 3 年を経過した日のいずれか遅い日までの期間、適切に保管し、その後すべて廃棄いたします。その際も、個人情報が外部に漏れないよう十分に配慮いたします。

13. 健康被害が発生した場合の対応と補償について

この臨床研究は、科学的に計画され慎重に行われますが、この研究への参加中にいつもと違う症状または身体の不調がありましたら、すぐに担当医師にお知らせください。ただちに適切な処置等を行います。その際、検査や治療などが必要となった場合の費用は、通常の診療と同様に、あなたにお支払いいただくことになります。この研究による特別な補償はありません。この点をご理解の上、この研究への参加についてご検討ください。

14. 費用負担、研究資金などについて

この研究に関する経費は、通常の保険診療の範囲内で行われます。したがいまして、ご参加いただくにあたって、あなたの費用負担が通常の診療より増えることはありません。また、ご参加いただくにあたっての謝金などのお支払いもありません。

なお、この研究の研究責任者と研究分担者は、当院の利益相反審査委員会の審査を受けており、関連する企業や団体などと研究の信頼性を損ねるような利害関係を有していないことが確認されております。

15. 知的財産権の帰属について

この研究から成果が得られ、知的財産権などが生じる可能性がありますが、その権利は研究グループに帰属します。

16. 研究組織

この研究は以下の組織で行います。

【研究代表者】

北海道大学 消化器外科分野Ⅰ 教授 武富紹信

【研究事務局および責任者】

北海道大学 消化器外科分野Ⅰ 特任講師 川村秀樹

住 所：北海道札幌市北区北 15 条西 7 丁目 北海道大学消化器外科 |

電 話：011-706-5927

【参加施設】

北海道大学病院、札幌厚生病院、砂川市立病院、北海道医療センター、釧路労災病院、KKR札幌医療センター、帯広協会病院

17. 研究担当者と連絡先（相談窓口）

この研究について、何か聞きたいことやわからぬこと、心配なことがありましたら、以下の研究担当者におたずねください。

○ 【当院における研究責任者】

植村 一仁 北海道医療センター 外科医長

○ 【研究担当者】

所 属：_____

担当医師名：_____

○ 【連絡先】

北海道医療センター

住 所：札幌市西区山の手 5 条 7 丁目 1 番 1 号

電 話：011-611-8111 (代表)

同意文書

北海道医療センター 病院長 殿

臨床研究課題名：「進行胃癌に対する腹腔鏡下胃切除の安全性、有効性に関する検証的臨床研究（多施設共同研究）」

- | | |
|-----------------------|---------------------------|
| 1. 臨床研究について | 11. この研究に関する情報の提供について |
| 2. あなたの病気の治療法について | 12. 個人情報の取扱いについて |
| 3. 研究の目的 | 13. 健康被害が発生した場合の対応と補償について |
| 4. 研究の方法 | 14. 費用負担、研究資金などについて |
| 5. 予想される利益と不利益 | 15. 知的財産権の帰属について |
| 6. 他の治療法について | 16. 研究組織 |
| 7. お守りいただきたいこと | 17. 研究担当者と連絡先 |
| 8. 研究実施予定期間と参加予定者数 | |
| 9. 研究への参加とその撤回について | |
| 10. 研究への参加を中止する場合について | |

【患者さんの署名欄】

私はこの研究に参加するにあたり、以上の内容について十分な説明を受けました。研究の内容を理解いたしましたので、この研究に参加することについて同意します。また、説明文書「患者さんへ」と本同意文書の写しを受け取ります。

同意日：平成 年 月 日

患者さん氏名：_____ (自署)

【担当医師の署名欄】

私は、上記の患者さんに本研究について十分に説明した上で同意を得ました。

説明日：平成 年 月 日

説明者氏名：_____ (自署)

同 意 撤 回 書

北海道医療センター 病院長 殿

臨床研究課題名：「進行胃癌に対する腹腔鏡下胃切除の安全性、有効性に関する検証的臨床研究」（多施設共同研究）」



【患者さんの署名欄】

私は、上記臨床研究について担当医師より説明を受け、この研究に参加することについて同意をいたしましたが、これを撤回します。

同意撤回日：平成 年 月 日

患者さん氏名：_____ (自署)



【担当医師の署名欄】

私は、上記の患者さんが、同意を撤回されたことを確認しました。

確認日：平成 年 月 日

担当医師氏名：_____ (自署)