

説明文書・同意書

「食道腺癌および食道胃接合部腺癌の
内視鏡的切除後標本を用いた
蛍光イメージングの有用性の検討」

へのご協力をお願い

北海道医療センター

第1版 作成日：2016年6月3日

第1.1版 作成日：2016年8月8日

第2.0版 作成日：2016年9月10日

説明文書

「食道腺癌および食道胃接合部腺癌の内視鏡治療標本 を用いた蛍光イメージングの有用性の検討」 へのご協力をお願い

はじめに ～臨床研究とは～

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。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」と言います。臨床研究は患者さんを始めとした多くの方々のご理解とご協力によって成り立つものです。

この臨床研究は、北海道大学病院との共同研究で、北海道医療センターの「臨床研究審査委員会」で厳密な審査を受けており、その承認を受け病院長の許可のもとにより実施するものです。

1. 参加の自由について

この臨床研究に参加するかどうかは、あなた自身のお考えでお決めください。この臨床研究に参加しない場合でも、あなたはなんら不利益を受けませんし、担当医と気まづくなるのではと遠慮する必要もまったくありません。また、臨床研究の参加に同意した後でもいつでもどんな理由でも参加をとりやめることができます。その場合も、あなたはなんら不利益を受けません。

これから、この臨床研究についての詳しい説明をお読みになり、また、担当医からの説明を受け、臨床研究の内容を理解し、参加してもよいと思われましたら、同意書にサインをお願いいたします。

2. この臨床研究の意義、目的、対象、方法、実施期間、予定被験者数

2-1) 意義と目的

最近、東京大学大学院医学研究科生体物理学専攻医用生体工学講座では、がん細胞の表面で働いている酵素に着目し、この酵素が働くと緑色に光る蛍光色素を開発しました。マウスを使った実験で、この蛍光色素をふりかけるとがんの部分だけが光り、有効性が確かめられたため、現在食道がんや胃がんなどさまざまながんの早期発見・診断に有用かどうか、全国各地で臨床研究を行っています。しかしながら、

まだ研究段階にあるため、患者さんに対してこの蛍光色素をふりかけることはできません。

今回の研究では、食道および食道胃接合部に発生した腺癌で内視鏡治療を受けた患者さんに対して、切除後の組織に蛍光色素をふりかけ、光るかどうかを調べます。

2-2) 対象と方法

この研究は、北海道大学病院消化器内科および以下の施設において、内視鏡的切除を受ける、20歳以上の表在型食道腺癌・食道胃接合部腺癌患者を対象にしています。

施設：東京大学医学部附属病院、恵佑会第2病院、手稲溪仁会病院
新潟県立吉田病院、長岡赤十字病院、仙台厚生病院
NTT 東日本札幌病院、北海道医療センター
岩見沢市立総合病院、北見赤十字病院、市立函館病院、溪和会江別病院

この臨床研究に同意をいただいた後、切除または生検直後の組織に蛍光色素をふりかけて蛍光イメージング装置で観察します。蛍光イメージング装置で観察した組織は、直ちに病理部へ提出し、診断に用います。なお、蛍光観察を行っても、診断やその他診療上必要な検査結果に影響を与えることはありません。

また、あなたに関する情報（年齢、性別、診断名）を研究に利用させていただきます。

2-3) 実施期間

あなたの研究参加期間は、同意をいただいてから切除または生検を実施する日までとなります。研究に参加いただいた後も、引き続き責任をもって最も適切と考える医療を提供いたします。この研究は平成28年8月29日から平成30年12月31日までを予定しています。

2-4) 予定被験者数

表在型食道腺癌・食道胃接合部腺癌30例を予定しています。北海道大学病院では10例を予定しています。

3. 臨床研究の参加により期待される利益、起こりえる不利益

3-1) 期待される利益

この臨床研究へ参加することにより、がんの新しい早期発見法、診断法の確立に貢献することができる可能性があります。

3-2) 起こりえる不利益

この臨床研究は、蛍光色素の散布は切除した後の組織を用いて行い、患者さんの体内に直接ふりかけることはしませんので、不利益は生じないと考えております。

4. 個人情報を含めた試料等の取扱い、保存期間と廃棄方法、研究方法等の閲覧

この臨床研究にご参加いただいた場合、診療情報など、この研究に関するデータは、個人を特定できないように記号化した番号により管理され、研究事務局（北海道大学病院光学医療診療部）や研究協力者である東京大学の研究者に提出されますが、あなたの個人情報を個人が特定できる形で使用することはありません。

また、この研究で得られた情報は研究期間終了5年後に廃棄されます。

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、自主臨床研究の監査担当者が、あなたの診療に関する情報や研究の記録などを確認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は、守秘義務があり、あなたの個人情報は守られます。

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。

あなたから提供された検体や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。

また、他の研究機関に試料・情報を提供する場合には、病院長に報告し、個人を特定できない形式にした上で提供します。

5. 研究成果の発表および特許が発生した場合の取扱い

この臨床研究から得られた結果は、学会や医学雑誌などで公表いたしますが、発表に際しあなたのお名前など個人を特定できる情報を使用することはありません。また、特許が発生した場合にあなたの利益になることはありません。

6. 研究にかかる費用負担，研究資金源の利益相反について

この臨床研究は、北海道大学大学院医学研究科内科学講座消化器内科学分野と東京大学大学院医学研究科生体物理学専攻医用生体工学講座の研究費で賄われます。しかし、その他の診察や検査は、普通の治療と同じように一部自己負担が生じます。

また、この臨床研究の参加に伴い、謝礼や交通費などをお支払いすることはありません。

臨床研究における利益相反とは、研究者が企業等から経済的な利益(謝金, 研究費, 株式など)の提供を受け、その利益の存在により臨床研究の結果に影響を及ぼす可能性がある状況のことを言います。

本研究は、北海道大学大学院医学研究科内科学講座消化器内科学分野と東京大学大学院医学研究科生体物理学専攻医用生体工学講座の研究費で実施します。この他に、特定の団体からの資金提供や薬剤等の無償提供などは受けておりませんので、研究組織全体に関して起こりうる利益相反はありません。

担当医は、院内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。

7. 被験者に健康被害が発生した場合の対応と補償の有無について

本研究は、手術や生検など診療の目的で採取した組織の提供を受けて実施するものです。何らかの健康被害が発生した場合は、担当医師は速やかに適切な処置を行います。その費用は、通常の診療と同様に、あなたの健康保険によりお支払いいただきます。

本研究に伴う健康被害は発生しないと考えており、補償はございません。

8. 研究の組織体制，研究に関する問い合わせ，苦情等の相談窓口

<研究代表者> 大西 俊介

北海道大学大学院医学研究科内科学講座消化器内科学分野

〒060-8638 札幌市北区北 15 条西 7 丁目

TEL : 011-716-2111

<研究事務局> 山本 桂子

北海道大学病院光学医療診療部

〒060-8648 札幌市北区北14条西5丁目

TEL : 011-716-1161

<本院における研究担当者>

所 属：消化器内科

担当医師名：馬場 麗

責任者：大西 俊介

北海道大学大学院医学研究科内科学講座消化器内科学分野
・准教授

【研究分担者】

清水 勇一 北海道大学大学院医学研究科内科学講座消化器内科学分野・准教授
畑中佳奈子 北海道大学病院病理診断科・助教
畑中 豊 北海道大学病院病理診断科・特任講師
工藤 俊彦 北海道大学大学院医学研究科内科学講座消化器内科学分野・講師
小野 尚子 北海道大学病院光学医療診療部・助教
山本 桂子 北海道大学病院光学医療診療部・医員
水島 健 北海道大学病院光学医療診療部・医員
安孫子怜史 北海道大学病院光学医療診療部・医員
宮本 秀一 北海道大学病院光学医療診療部・医員
津田 桃子 北海道大学大学院医学研究科内科学講座消化器内科学分野・医員
松田 可奈 北海道大学大学院医学研究科内科学講座消化器内科学分野・医員

【参加施設】

辻 陽介 東京大学医学部付属病院消化器内科・助教
八木 一芳 新潟県立吉田病院内科・診療部長
高橋 宏明 恵佑会第2病院・院長
竹内 学 長岡赤十字病院消化器内科・部長
平澤 大 仙台厚生病院消化器内科・部長
田沼 徳真 手稲溪仁会病院消化器内科・主任医長
成瀬 宏仁 市立函館病院消化器内科・部長
上林 実 北見赤十字病院消化器内科・部長
加藤 寛士 岩見沢市立総合病院消化器内科・部長
吉井 新二 NTT東日本札幌病院消化器内科・部長

武藤 修一 北海道医療センター消化器内科・医長
品田 恵佐 溪和会江別病院・内視鏡センター長
大野 正芳 市立函館病院消化器内科・医長
江平 宣起 北見赤十字病院消化器内科・副部長
大平 浩司 岩見沢市立総合病院消化器内科・医長
大和 弘明 岩見沢市立総合病院消化器内科・医長
小野寺 学 NTT東日本札幌病院・医師
松本 美櫻 NTT東日本札幌病院・医師
馬場 麗 北海道医療センター消化器内科・医師

【研究協力者】

浦野 泰照 東京大学大学院医学研究科生体物理学専攻医用生体工学講座
生体情報学分野・教授
神谷 真子 東京大学大学院医学研究科生体物理学専攻医用生体工学講座
生体情報学分野・助教

連絡先（相談窓口）

この臨床研究について何か知りたいことや、何か心配なことがありましたら、担当医に遠慮なくおたずね下さい。また、研究計画や関係する資料をお知りになりたい場合、臨床研究終了後の結果についてお知りになりたい方も遠慮なくおたずね下さい。

責任医師： 大西 俊介

〈連絡先〉

消化器内科 医局 011-716-1161（内線5918）
同 病棟 011-716-1161（内線7012）
同 外来 011-716-1161（内線5756）