

第 1.2 版(2020 年 11 月 6 日作成)

承認番号 20200110

## 食道癌における至適リンパ節郭清範囲の構築を目的とした研究 に対するご協力をお願い

研究責任者 川久保博文  
外科学教室

本研究は慶應義塾大学病院 病院長の許可ならびに、慶應義塾大学医学部倫理委員会の承認をうけて実施しております。

### 1 研究目的

食道癌に対しては、手術、化学療法、放射線治療を組み合わせた集学的治療の進化により治療成績が向上しています。一方で、手術で切除することが可能な食道癌においては、手術が治療の主軸となっています。食道癌は、頸部から腹部に至るまでの広い範囲のリンパ節に転移を生じる可能性が高い疾患であり、手術においては、頸部、胸部、腹部にわたるリンパ節郭清（がんの手術において転移の可能性があるリンパ節を同時に切除する手法）が推奨されています。なかでも胸の中のリンパ節へ転移が生じる頻度は高く、リンパ節郭清を重点的に行うことが再発予防のためには重要です。当院は、2009 年から胸腔鏡下食道切除術のリンパ節郭清を広く行う方針に変更し、それが有用であることを報告してきました。

一方で、リンパ節郭清は身体への負担を増加させる可能性があり、手術後の合併症の原因となり得ることから、適切なリンパ節郭清範囲を決めることが大変重要です。

現在の日本における食道癌のリンパ節郭清の範囲は、国内の指針によって定められておりますが、その詳細は施設によって異なるのが現状です。そのため今回、手術中にリンパ流（がん細胞が乗ることが想定されるリンパの流れ）を観察し、適切なリンパ節郭清範囲を確認することを目的として本研究を計画しました。

本研究では、手術で切除する組織にリンパ流が及んでいることを直接的に示すことにより、当院で行っているリンパ節郭清範囲の有用性が確認されることを見込んでいます。また、リンパ流が及んでいない組織を同定することにより、リンパ節郭清範囲の適正化につなげることができると考えています。

### 2 研究協力の任意性と撤回の自由

この研究への協力はあなたの自由意思によるものです。この研究へのご参加を表明された後でも、理由を問わずいつでも参加を取りやめることができます。途中で参加を取りやめるときは研究実施

責任者または担当医まで申し出て下さい。あなたがこの研究を受けることを取りやめた場合でも、不利益を被ることはなく、その後の治療についてもあなたの要望に沿った治療法の検討を行います。

参加を取りやめるお申し出が研究結果公表後の場合は、取りやめることが実質上難しい場合があります。

### 3 研究方法・研究協力事項

研究実施期間：実施許可後から 2022 年 3 月 31 日まで

研究方法、研究協力事項：

本研究は、慶應義塾大学病院において食道癌に対して手術を予定する、20 歳以上の患者さんのうち、本研究への参加に同意された方を対象としております。

方法としては、食道癌手術時の全身麻酔後(手術の前)に行う上部消化管内視鏡において、食道粘膜下に 1-2ml のインドシアニングリーン(肝臓の機能の検査や、血流の評価を目的に血液中に注射をされる薬剤：ICG)を局所注射します。その後、手術中に ICG を認識することができるカメラを用いて、リンパ流を観察します。また、手術中の所見との関連性を調べるために、カルテから年齢、性別、病理検査結果等を調査させていただきます。

また、試験参加の有無により治療方針が変更されることはありません。本研究の結果集計では、主治医があなたのカルテ内容を閲覧させていただきます。(この際、あなたの個人情報保護されます。詳細は「5. 個人情報の保護」の項をご参照ください)。また、本研究では、協力費等の支給はありません。ICG の薬剤費、局所注射に必要な器具については、慶應義塾大学医学部外科学(一般・消化器)にて負担いたします。

本研究において行う処置においては、手術前の食道粘膜下への ICG 局所注射という処置が、通常診療を越える医療行為となります。一般に局所注射に伴う有害事象は、その部位からの出血です。ただ、今回の場合は、食道はその直後に行われる食道切除術により全例で切除されることから、仮に、処置にともなう出血等があったとしても、お身体への影響は少ないと考えています。また、ICG 自体は手術前の検査で手術前に投与されていることが多いので、アレルギーをお持ちかどうかは手術前に判定が可能な場合が多いです。ICG アレルギーをお持ちであるとわかっております場合は、本研究への参加はお願い致しません。また当院では、食道癌に対する手術中に、再建(切除した食道を他の消化管で作るかえること)の際の胃などの血流の評価のために、ICG を使用します。したがって、仮に術前 ICG 検査をうけずに本研究にご参加頂く場合であっても、本研究のためだけに手術中に ICG を用いることはなく、通常診療においても用いることとなります。以上から、本研究に参加することにより、特に ICG アレルギーを発症する機会が増えることにはなりません。

また、ICG はもともと、肝臓の機能の検査や、血流の評価を目的に血液中に注射をされる薬剤ですので、食道粘膜下への局所注射という使用法も通常診療とは異なります。しかし、投与先が血管から食道粘膜下に変更とすること自体は、あらたな危険性は生じないと考えています。さらに当院では、早期胃癌に対する研究で、これまで 100 例以上の患者さんに ICG の胃粘膜下注射を行っており、十分な経験を有しています。

本研究にご参加後、処置終了後も、食道切除術後として通常の診療を行わせていただきます。本研究参加にともなう、治療方針の変更はありません。

#### 4 研究対象者にもたらされる利益および不利益

この研究は、ICG を内視鏡を用いて食道粘膜下に局所注射することで、リンパ流を把握するものになります。がんの治療方針に影響は与えないものであり、参加することによる治療への不利益はありません。局所注射にともなっておこり得る問題として、同部位からの出血の可能性があります。先述の通り食道はその直後に行われる食道切除術により全例で切除されることから、仮に処置にともなう出血等があったとしても、お身体への影響は少ないと考えています。この臨床試験により、予測できなかった重い副作用などの健康被害が生じた場合には、本研究で加入している臨床研究保険により補償いたします。

補償対象は、健康被害がこの臨床研究と因果関係がある場合に限られますが、健康被害の原因がこの臨床研究にないとされない限りは因果関係があるものとして扱われます。補償の内容としましては、死亡補償金(死亡された場合に、別表の給付額を被験者の法定相続人の方にお支払いします。)ならびに、後遺障害補償金(別表の障害等級に該当する後遺障害が健康被害の発現からその日を含めて18ヶ月以内に発生した場合に限り、別表の給付額を被験者にお支払いします。) さらに具体的な補償対象、内容については研究責任者、または担当医にお尋ねください。

利益と致しましては、本研究の結果が、将来のがん患者様の治療成績向上につながる可能性があることが挙げられますが、研究対象者であるあなたに対する直接的利益はありません。

#### 5 個人情報の保護

将来、この研究結果は医学雑誌に発表されることがありますが、あなたの氏名や身元などの個人情報情報は記載されません。またこの研究で得られた記録・結果は、氏名を置き換えた番号で管理し、患者様と番号の対応表に関しては個人情報管理者によって厳重に管理され、関係者以外のいかなる者にも提供されることはありません。

この研究が適切に行われているかどうかを第三者の立場で確認するために、本研究のために指名されたモニタリング担当者、監査の担当者が、あなたのカルテやその他の診療記録などを拝見することがあります。このような場合でも、担当者には、守秘義務があり、あなたの個人情報は守られます。この研究で得られたデータを、この研究以外の目的で使用することはありません。なお、同意文書に署名いただくことで閲覧をお認めいただいたこととなります。

#### 6 研究計画書等の開示・研究に関する情報公開の方法

この研究に参加される前、または参加された後、研究計画や方法につきまして閲覧をご希望される際には、研究責任者、または担当医にお伝えください。詳細をお伝えいたします。なお、情報開示は、他の研究参加者の方の個人情報保護、ならびに研究の独創性確保に支障のない範囲とさせていただきます。

#### 7 協力者本人の結果の開示

この研究にご参加いただいたのち、対象者個人の解析結果をお知りになられたい場合には、研究の独創性確保に支障のない範囲で開示させていただきます。

#### 8 研究成果の公表

将来、この研究結果は医学雑誌に発表されることがありますが、あなたの氏名や身元などの個人

情報は記載されません。またこの研究で得られた記録・結果は、氏名を置き換えた番号で管理し、患者様と番号の対応表に関しては個人情報管理者によって厳重に管理され、関係者以外のいかなる者にも提供されることはありません。

## 9 研究から生じる知的財産権の帰属

研究の成果ならびに知的財産権は慶應義塾大学に帰属いたします。協力者には帰属いたしませんことをご了承ください。

## 10 研究終了後の試料取扱の方針

この研究によって得られた検体は、氏名・生年月日・院内患者番号などの個人を特定することができる情報とは別に、患者識別番号を振り当て、その対応表を作成致します。研究の結果、患者識別番号と個人情報の対応表は、少なくとも研究終了報告日から5年または最終の研究結果報告日から3年の、いずれか遅い方まで保管いたします。

保管期間が終了後は速やかに廃棄致します。方法としましては、データはコンピューターから消去し、書類はシュレッダーで廃棄致します。検体につきましては、個人情報の対応表とは別に、医療廃棄物として廃棄いたします。

## 11 費用負担および利益相反に関する事項

本試験の参加によって、あらたに患者様にご負担頂く費用は発生致しません。ICGの薬剤費、局所注射に必要な器具については、教室員から拠出された外科学教室（一般・消化器）教室費、研究責任者・分担者が獲得する外部資金(公的資金)、癌基盤寄付講座 II にて負担いたします。

## 12 問い合わせ先

この試験について、分からないことや不安な点などがありましたら、いつでも担当医に申し出てください。また、この研究に関する研究責任者、実務責任者は次のとおりです。本試験に関するご質問、お問い合わせは下記の研究者にご連絡下さい。

研究責任者	慶應義塾大学医学部 外科学（一般・消化器） 准教授 川久保博文 TEL：03-5363-3802（外科学（一般・消化器） 直通）
実務責任者	慶應義塾大学医学部 外科学（一般・消化器） 助教 松田諭 TEL：03-5363-3802（外科学（一般・消化器） 直通）