

説明文書

研究課題名: 食道癌術前化学療法症例を対象とした術前リハビリテーションおよび栄養介入の実施可能性評価のための第Ⅱ相単アーム介入試験

A Phase II Single-Arm Study to Evaluate the Feasibility of Preoperative Rehabilitation and Nutrition Intervention in Patients Undergoing Neoadjuvant Chemotherapy for Esophageal Cancer
(略称: RENUAL trial)

研究グループ名: 慶應義塾大学病院外科学教室、リハビリテーション医学教室、栄養管理室

研究責任者 川久保 博文
研究機関名 慶應義塾大学病院
(所属) 一般・消化器外科

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

本研究は食道癌の術前化学療法を行う患者様において、継続性のある術前のリハビリテーションおよび栄養指導プログラムを実施することを目的とした研究であります。食道癌術前化学療法を行う患者様すべてを対象としております。

また、付随研究として、唾液を用いた介入前後の代謝の変化についての検討も行います。

1 この研究の目的と意義

(1) この研究の目的

周術期の全身状態の改善、合併症の軽減のためには、外科的ストレスを軽減し、術後の運動能力や栄養状態を改善することが重要と考えられています。そのために、術後に様々なケアが行われておりますが、近年はその概念が手術前にも拡大し、手術までの数週間で運動機能および栄養状態を改善することの重要性が高まっています。このような術前の運動介入は「術前リハビリテーション」や「プリハビリテーション」と呼ばれ、消化器癌領域でも術前リハビリテーションや栄養介入の効果が報告されており、その重要性は高いと考えられます。一方で、術

第1版(2021年07月14日作成)

第2版(2021年09月08日作成)

前リハビリテーションの最適な内容（プログラム）は定まっておらず、また、プログラムによって参加率にばらつきがみられることも課題となっています。

本研究では、食道癌に対して術前化学療法を行う患者様を対象に、術前リハビリテーション介入および栄養介入プログラムの参加率を評価、検証することを目的としています。また、術前リハビリテーションおよび栄養介入前後での血液検査データや体力評価などを比較し、その効果について検討することも目的としています。

(2) この研究を実施する意義

食道癌手術において、多くの患者様が参加可能な術前リハビリテーション介入、栄養介入プログラムを確立し、継続的に運用することで、体力や栄養状態の改善、維持につながり、術後の合併症軽減や、早期の回復が期待されます。

2 研究参加の任意性と撤回の自由

(1) この研究への参加は任意です。

この研究への協力はあなたの自由意思によるものです。

(2) この研究への参加に同意された後でも、いつでも撤回することができます。

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) 通常の診療を超える医療行為の有無（有りの場合、他の治療方法等に関する事項）

本研究への参加により、通常の診療を超える医療行為が行われることはありません。

3 研究の実施方法・研究協力事項

(1) この研究の実施期間

実施許可後から2025年9月30日まで。

(2) この研究の実施方法

本研究は、食道癌の術前化学療法中にリハビリテーションおよび栄養指導を行うものです。化学療法開始前に、リハビリテーション科医師（あるいは理学療法士）より運動指導を、管理栄養士より栄養指導を行い、化学療法実施中に術前リハビリテーションと栄養療法を行って頂

きます。

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。

(3) 協力をお願いする事項

術前化学療法期間中に、決められた運動プログラムを実施して頂きます。また、栄養指導に沿った食事内容を摂取して頂きます。これらの実施実績を評価する目的に運動内容および食事内容の日誌への記録をお願いします。

・運動プログラム：別紙のパンフレット（「食道癌周術期オリエンテーションパンフレット」）をご参照ください。

・栄養指導：初診時の栄養状態、代謝などをもとに、管理栄養士により食事のアドバイスをを行います。その内容に沿って、ご自身で食事内容を調整して頂きます。

研究開始前後で全身状態や嚥下機能、栄養状態を評価する目的に下記のアンケートへの回答をお願いします。それぞれ5－10分程度で回答できるものとなっております。

・アンケート：基本チェックリスト（体力評価）、G8 screening tool（機能評価）、Charlson Comorbidity Index（機能評価）、EORTC QLQ-C30（QOL評価）

1) 取得する試料・情報

運動介入および栄養指導の実施前および終了後に本研究の付随研究のために唾液（10ml）の提供をお願いさせて頂く場合があります。唾液から体内の代謝物質を分析し、研究前後の変化を分析します。

2) 試料・情報の利用目的と取り扱い方法

唾液検体に関しては、業務委託施設であるサリバテック株式会社に匿名化して郵送し解析します。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頂きます。

(4) この研究の実施体制

1) 本研究を実施する共同研究機関（自機関も含む）と責任者

	研究機関名	責任者の情報	
		氏名	
1	慶應義塾大学病院	氏名	川久保博文
		所属	一般・消化器外科
		職位	准教授
		役割	研究責任者・研究代表者
2	慶應義塾大学病院	氏名	辻貴之
		所属	一般・消化器外科
		職位	助教

		役割	実施責任者
3	慶應義塾大学病院	氏名	竹村亮
		所属	臨床研究推進センター 生物統計部門
		職位	助教
		役割	統計解析責任者

4 研究対象者の利益と不利益

(1) この研究への参加による利益

この研究は、術前にリハビリテーションおよび栄養介入を行うもので、がんの治療方針に影響は与えないものです。利益と致しましては、周術期管理・リハビリテーションを受けて効果があった場合、術後の体力回復が早くなることや、栄養状態が良くなり、社会復帰が早くなる可能性があります。

(2) この研究への参加による不利益

1) この研究への参加に伴う負担について

①身体・精神の負担

運動介入プログラムを行うため、一定の身体的な負担が生じます。また、質問票（アンケート）回答に伴う時間的負担が生じます。

②経済的な負担

本研究では通常診療を超えた経済負担は生じません。

2) この研究への参加に伴うリスクについて

本研究の参加者には、資料やデータ提供に伴う、個人情報漏洩やプライバシー侵害のリスクが生じます。また、過去の地域高齢者に対する転倒予防のためのリハビリテーション介入研究において、少数例ではありますが、腰痛、膝痛、関節痛、転倒、捻挫、骨折などの有害事象が報告されており、リハビリテーションに伴うリスクとして考慮されます。

3) 負担・リスクの軽減について

これらのリスク軽減のため、本研究の参加者から提供された資料・データは、氏名、診療録ID等単独で個人を特定できる情報が削除されていることを確認し、現純名管理を行います。

また、研究中は担当医による全身状態の評価を行い、運動に伴う負担を評価することで、過剰な負荷がかかることを予防します。

①負担軽減費について

本研究では、協力費等の支給はありません。

②健康被害に対する補償について

本研究に伴う健康被害に対しては、院内で一般的な医療対応をさせていただきます。

5 個人情報等の取り扱い

(1) プライバシーの保護について

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。

(2) 試料・情報の匿名化

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。

(3) 業務委託施設への個人情報等の提供

業務委託施設へ個人情報が提供されることはございません。

(4) 倫理審査委員会、規制当局、モニタリング・監査担当者などが、試料・情報を閲覧する場合があります。

倫理審査委員会、規制当局（厚生労働省、文部科学省など）などが必要な範囲内で研究対象者に関する資料・情報を閲覧する可能性が御座います。これらの者には首位義務が課せられており、研究対象者の個人情報やプライバシーは守られます。

6 研究計画書等の開示・研究に関する情報公開の方法

(1) 研究計画書等の開示

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。

(2) 研究に関する情報公開

研究に関する情報は UMIN-CTR（UMIN 臨床試験登録）へ登録、公開致します。

7 研究対象者本人に関する研究結果等の取り扱い

第1版(2021年07月14日作成)

第2版(2021年09月08日作成)

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に記載されません。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等の帰属

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 試料・情報の保管および研究終了後の取り扱い方針

(1) 試料・情報の保管方法

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。患者識別番号と個人情報の対応表は保管期間が過ぎましたら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。

データおよび情報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。

(2) 研究終了後の試料・情報の取り扱い

この研究終了後の保存にご了解いただきました検体は速やかに医療廃棄物として廃棄致します。

(3) 将来の研究のために用いられる可能性又は他の研究機関に提供する可能性

附随研究によって集められた検体は、研究事務局に保管され、新たな共同研究、委託先との研究に用いる可能性があります。目的はあくまでも「リハビリテーション介入による代謝の変化を明らかにすること」に限り、あらたな共同研究、委託先との研究については、慶應義塾大学医学部倫理委員会の承認が得られた場合に行います。あらたな研究内容を把握することができるように、慶應義塾大学医学部 / 一般・消化器外科 上部消化管班のホームページ (<http://www.surgery-med-keio.jp/>) に掲載します。

11 研究資金等および利益相反に関する事項

(1) 本研究を実施するための研究資金等について

本研究はリハビリテーション介入研究であり臨床面において金銭的負担を必要としません。研究進捗管理や通信費等は慶應義塾大学医学部外科学教室（一般・消化器）の教室費から負担致します。また、営利を目的とした企業・団体等の関与はございません。

(2) 研究者等および研究機関の利益相反について

利益相反はございません。

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 辻貴之 TEL：03-5363-3802（外科学（一般・消化器） 直通）

第 1 版(2021 年 07 月 14 日作成)

第 2 版(2021 年 09 月 08 日作成)

(慶應義塾大学医学部倫理委員会 2021.06)

承認番号 20211029

臨床試験登録番号 UMIN000045479

研究機関名 慶應義塾大学病院

患者 ID

同意書

研究課題名: 食道癌術前化学療法症例を対象とした術前リハビリテーションおよび栄養介入の実施可能性評価のための第Ⅱ相単アーム介入試験

私は、上記の研究について、本同意書と同じ版番号の説明文書を用いて説明を受け、以下の各項目について理解し、自らの意思により研究への参加に同意します。

【説明を受け理解した項目】

- 1 この研究の目的と意義
- 2 研究参加の任意性と撤回の自由
- 3 研究の実施方法・研究協力事項
- 4 研究対象者の利益と不利益
- 5 個人情報等の取り扱い
- 6 研究計画書等の開示・研究に関する情報公開の方法
- 7 研究対象者本人に関する研究結果等の取り扱い
- 8 研究成果の公表
- 9 研究から生じる知的財産権等の帰属
- 10 試料・情報の保管および研究終了後の取り扱い方針
- 11 研究資金等および利益相反に関する事項
- 12 問い合わせ先

研究対象者記入欄 (ご自身で記入して下さい)

同意日 西暦 20 年 月 日 研究対象者 氏名: _____

(必須: 本人同意の場合) <署名>

(研究者等記入欄)

説明日 西暦 20 年 月 日 説明者: _____

(必須: 研究責任者、実務責任者、または分担者) <署名>

説明補助者: _____

(任意: 上記以外) <署名>

(個人情報管理者のみ記入)

研究対象者 ID (匿名化 ID)

第 1 版(2021 年 07 月 14 日作成)

第 2 版(2021 年 09 月 08 日作成)

承認番号 20211029

臨床試験登録番号 UMIN000045479

研究機関名 慶應義塾大学病院

患者 ID

同意撤回書

研究課題名: 食道癌術前化学療法症例を対象とした術前リハビリテーションおよび栄養介入の実施可能性評価のための第Ⅱ相単アーム介入試験

私は、以下の事項について説明を受けた上で、自らの意思により同意を撤回します。

1. 同意の撤回により、何ら不利益を被ることはないこと。
2. 同意撤回後は、通常の保険診療を行い、研究目的で実施する医療(通常の診療を超える医療行為など)は継続できないこと。

なお、私が研究参加中に提供した試料・情報の取り扱いについて、同意撤回後は以下のようにして下さい。(どちらかの□の中に、ご自身で✓印を付けて下さい。)

- 私が同意した際の説明文書に記載された通りに取り扱って下さい。
- 可能な範囲で、すべて速やかに破棄して下さい。

研究対象者記入欄 (ご自身で記入をお願いします)

同意 西暦 20 年 月 日 研究対象者 氏名: _____

撤回日 (必須: 本人撤回の場合) <署名>

(研究者等確認欄)

私は、上記の研究対象者の同意撤回を確認しました。

確認日 西暦 20 年 月 日 確認者 1: _____

(必須: 研究責任者、実務責任者、または分担者) <署名>

確認者 2: _____

<署名>

(個人情報管理者のみ記入)

研究対象者 ID (匿名化 ID)