

## 「腹膜播種に基づく腸管狭窄により経口摂取が不可能になった切除不能進行・再発胃癌症例に対する surgical intervention の意義と適応に関する QOL score を使用した前向きコホート研究」に対するご協力をお願い

実施責任者 川久保 博文  
外科学(一般・消化器外科)教室

### 臨床試験（研究）とは

当院では患者さんへ最良の医療を提供するために様々な臨床試験（研究）を実施しており、通常行われている治療法も、過去の臨床試験（研究）で確かめられたことに基づいています。ある治療法が効果的で安全かどうか、患者さんにご協力をいただいて調べることを臨床試験（研究）と言います。この説明文書をよくお読みいただき、この研究の内容を十分にご理解いただいた上で、参加されるかどうかを患者さんの自由な意思で決めて下さい。ご協力いただける場合は、同意書へご署名をお願いいたします。

### あなたの病気について

あなたの病気は胃がんです。これまでの検査で、あなたの胃がんは胃やその周囲のリンパ節を超えて、腹膜や腸へ及んでいること（あるいはその可能性が高いこと）が分かっています。腹膜や腸にひろがったがんが腸を狭くしたり腸の動きを悪くすることで、わずかな食べ物や飲み物しか通らない状態になっています。化学療法（抗癌剤）が治療の中心となりますが、口から食べ物や飲み物を取れないことは大きな苦痛であり、また十分な栄養摂取が出来ない患者さんでは化学療法の継続が難しいことが分かっています。

### 1 研究目的

食べ物を口から取れる（経口摂取）ようになるためには、狭くなったり動きが悪くなったりした腸を切除するか、バイパスするか、その口側で人工肛門を作るか、いずれかの手術を受ける必要があります。いずれの手除を行うかはおなかを開けた時の状態により決められますが、いずれの手術によっても、経口摂取の改善ばかりでなく、おなかの痛み・おなかが張った感じ・胸やけや逆流症状が改善することが期待されます。この研究では、こうした手術を行うことで期待される効果（経口摂取の改善や症状の改善）や手術の安全性を確認し、今後の胃がん治療に役立てたいと考えています。

この研究は日本胃癌学会研究推進委員会が企画し、委員会が推薦した日本胃癌学会に属する施設により実施され、一般社団法人日本胃癌学会からの資金により運営されています。

以下に研究組織を示します。

研究代表者：二宮基樹：胃癌学会研究推進委員会委員長

広島市立広島市民病院 副院長

〒730-8518 広島市中区基町 7-33

電話：082-221-2291，FAX：082-223-5514

研究事務局：藤谷 和正

国立病院機構大阪医療センター 外科医長

〒540-0006 大阪市中央区法円坂 2-1-14

電話：06-6942-1331、FAX：06-6946-5660

円谷 彰

神奈川県立がんセンター 消化器外科部長

〒241-0815 横浜市旭区中尾 1-1-2

電話：045-391-5761、FAX：045-261-3761

データセンター：森田智視

横浜市立大学附属市民総合医療センター 臨床研究推進センター 教授

担当者：佐藤真帆

〒232-0024 横浜市南区浦舟町 4-57

電話：045-253-9903、FAX：045-253-9902

QOL（生活の質）アンケート調査担当責任者：安藤昌彦

名古屋大学医学部附属病院 先端医療・臨床研究支援センター 准教授

〒466-8560 名古屋市昭和区鶴舞町 65

電話：052-744-1957、FAX：052-744-1302

研究参加予定施設：

胃癌学会研究推進委員会により推薦された下記施設：

函館五稜郭病院、岩手医科大学附属病院、山形県立中央病院、国立病院機構仙台医療センター、宮城県立がんセンター、新潟県立がんセンター新潟病院、富山県立中央病院、石川県立中央病院、帝京大学医学部附属病院、虎ノ門病院、埼玉県立がんセンター、東京都健康長寿医療センター、がん研有明病院、国立がん研究センター中央病院、国立がん研究センター東病院、東邦大学医学部附属大森病院、慶應義塾大学病院、都立駒込病院、横浜市立大学附属市民総合医療センター、東海大学医学部附属病院、静岡県立静岡がんセンター、静岡県立総合病院、名古屋大学医学部附属病院、愛

知県立愛知がんセンター、岐阜大学医学部附属病院、岐阜市民病院、大阪大学医学部附属病院、兵庫医科大学附属病院、近畿大学医学部附属病院、大阪医科大学附属病院、神戸大学医学部附属病院、関西医科大学附属枚方病院、神戸市立医療センター中央市民病院、国立病院機構四国がんセンター、広島市立安佐市民病院、島根大学医学部附属病院、大分大学医学部附属病院、国立病院機構熊本医療センター、大阪府立急性期総合医療センター、国立病院機構大阪医療センター、神奈川県立がんセンター、広島市立広島市民病院、および公募に応じて頂いた施設  
参加施設名は胃癌学会のホームページで公表いたします。

## 2 研究協力の任意性と撤回の自由

この研究に参加されるかどうかはあなたの自由意思によるものです。担当医師の説明を十分に理解した後、参加されるかどうかを決めて下さい。同意をいただいた後、いつでも不利益を受ける事なく、同意を撤回することができます。参加いただけない場合や、撤回された場合でも、治療上の不利益をこうむることは一切ありません。

腹膜や腸へひろがった病巣に対して手術を行わずに化学療法のみを行うことも考えられます。この研究に参加されない場合でも、あなたに合った最適な治療法をご相談させていただきます。また、この研究に参加され途中で中止となった患者さんにも同様の対応をさせていただきますので、ご安心ください。

## 3 研究方法・研究協力事項

この研究の対象患者さん

- 胃がんが腹膜や腸へ及んでいる、あるいはその可能性が高い
- 腹膜や腸にひろがったがんが腸を狭くしたり腸の動きを悪くすることで、わずかな食べ物や飲み物しか通らない

目標症例数と試験期間

あなたを含めて100人の患者さんを3年間で募り、それぞれの患者さんを1年間以上追跡させていただきます。予定です。

手術方法の説明

手術方法はおなかを開けた時の状態で選択されます。行われる可能性のある手術としては、以下のものがあります。

- 腸（小腸 / 大腸）切除術
- 腸（小腸小腸 / 小腸大腸 / 大腸大腸）バイパス術
- 人工肛門（空腸 / 回腸 / 大腸）造設術
- カテーテルによる 空腸瘻 / 回腸瘻 造設術
- 試験開腹術

一般的な手術合併症として、出血、創感染、縫合不全、腹腔内膿瘍、腹水貯留、腸閉塞、肺炎

などがあります。詳しくは手術前にご説明させていただきます。

観察・検査のスケジュール

	1 次 登 録 時	2 次 登 録 時	手 術 終 了 時	初 回 退 院 時	手 術 後 2 週 間	手 術 後 1 か 月	手 術 後 3 か 月	退 院 後 適 宜
患者背景（適格性）								
施行術式								
<b>全身状態</b>								
理学所見								
身長、体重、PS など								
腫瘍因子（非治癒因子、腹水の有無など）								
<b>臨床検査</b>								
血算								
生化学								
腫瘍マーカー								
<b>QOL 指標</b>								
経口摂取状況								
アンケート調査 (STQ22 と EQ5D)								
<b>手術評価</b>								
術中合併症、出血量など								
術後早期合併症、								
術後晚期合併症								

：実施、 ：必要に応じて実施

腫瘍マーカー：CEA、CA19-9、CA125

末梢血算：白血球数、好中球数、リンパ球数、ヘモグロビン、血小板数

血液生化学：Alb、CRP

アンケート調査

手術前、手術後2週間、1か月、3か月に、生活の質（QOLと言います）を尋ねるアンケート調査を行います。調査票への記入はできる限り患者さんご自身で行っていただくようお願いします。ご家

族またはそれに代わる人の音読や代筆は許容します。

手順は以下の通りです。

各時期に担当医または QOL 調査を担当する者から調査票と返信用封筒（淡緑色）をお渡しします。

調査票に記入後、返信用封筒（淡緑色）に入れてそのまま投函して下さい（返信用封筒にはあらかじめ宛名が書かれており切手も貼られていますので、ご負担はありません）。

#### **4 研究協力者にもたらされる利益および不利益**

##### **1) 予想される利益**

この研究で行われる手術は日常保険診療として行われる治療法です。よって、研究に参加される患者さんの研究期間中の手術費・薬剤費を含む診療費はすべて患者さんの保険および自己負担により支払われますので、日常診療に比して、患者さんがこの研究に参加することで得られる特別な診療上、経済上の利益はありません。

##### **2) 予想される不利益**

手術により予期される合併症はすでに記載した通りですが、日常診療として手術を受けた場合に予想される合併症と同様であり、この研究に参加することで特別なリスクや不利益が生じるわけではありません。

#### **5 個人情報の保護**

登録時にあなたのイニシャル、生年月日、IDなどが登録されますが、これらの個人情報は個人情報保護法に基づき厳格に保護管理され、この臨床試験の結果の発表などには一切使用されません。

#### **6 研究計画書等の開示**

ご希望があれば、この研究の計画書を見ることができますので、担当医にお申し出下さい。

#### **7 協力者への結果の開示**

この研究の結果について開示をご希望される場合は、担当医にお申し出ください。また、第三者への結果の開示は原則としていたしません。もし第三者への開示をご希望される場合は、協力者(患者さんご本人)の同意がある場合に開示されますので、担当医にお申し出ください。

#### **8 研究成果の公表**

この臨床試験で得られた成果は国内外の学術集会で発表することや、専門雑誌に投稿することがありますが、個人が特定されるような形式の発表は決していたしません。

#### **9 研究から生じる知的財産権の帰属**

この研究で得られた結果は、研究参加した医療機関の共通のものとなり、知的財産権が得られた場合においても、患者さんはその利益が受けられません。

## 10 研究終了後の試料取扱の方針

登録時にあなたのイニシャル、生年月日、IDなどが登録されますが、これらの個人情報は、本研究終了後、全てのデータは、紙はシュレッダー処理、コンピューター上のファイルは消去いたします。

## 11 費用負担に関する事項

この研究で行われる治療や検査は全て保険診療の対象になります。治療にかかる費用は通常の診療と同じように健康保険による支払いとなります。この研究に参加することで通常の診療費と比べて負担が増えることはありません。この研究は細心の注意をもって行われます。もし、この研究期間中に健康被害が生じた場合、補償はありませんが、医師が最適な処置と治療を行います。費用は通常の診療と同様に健康保険による支払いとなります。

## 12 問い合わせ先

この臨床試験におけるあなたの担当医師は以下のとおりです。分からないことがあれば、いつでもご遠慮なく、担当医師にお問い合わせ下さい。

あなたの担当医師

---

慶應義塾大学病院 一般・消化器外科

〒160-8582 東京都新宿区信濃町 35

電話：03-5363-3802 Fax：03-3355-4707