

食道胃接合部癌に対する縦隔リンパ節および  
大動脈周囲リンパ節の郭清効果を検討する介入研究  
説明文書・同意書

2014年1月30日 作成	第 1.0 版
2015年3月15日 作成	第 1.1 版
2016年11月25日 作成	第 1.2 版
2017年6月5日 作成	第 1.3 版

## 1. 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。

## 2. あなたの病気について

あなたの病気は食道胃接合部がんです。食道と胃の境目（食道胃接合部）にできるがんのことをいいます。本邦では、食道胃接合部の上下2cmにがんの中心部があるものを食道胃接合部がんとしています（図1）。がんは、「早期がん」と「進行がん」の2つに大きく分類されますが、この臨床試験は進行食道胃接合部がんの患者さんを対象にしています。食道胃接合部がんに対する治療法には、手術や抗がん剤による治療（化学療法）などがありますが、進行食道胃接合部がんに対する標準治療は手術です。食道胃接合部がんの手術では食道と胃の一部と、食道と胃の周りのリンパ節を切除します。体にはリンパ管という細い管が存在し、その中をリンパ液が流れています。リンパ管の途中には、ところどころにリンパ節というろ過装置があり、リンパ液の中を流れている異物や細菌をせき止めしています。がん細胞も食道や胃からリンパ管の中に漏れ出て、食道や胃の近くに存在するリンパ節(所属リンパ節)に定着することがあります。手術ではこの所属リンパ節を切除することが基本となります。また、手術の前後に抗がん剤による化学療法を行う場合があります。

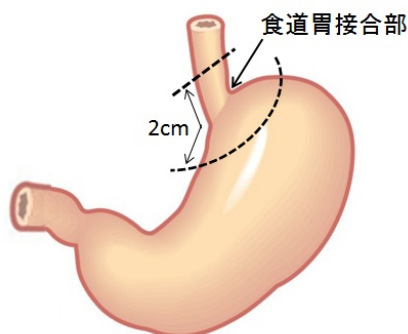
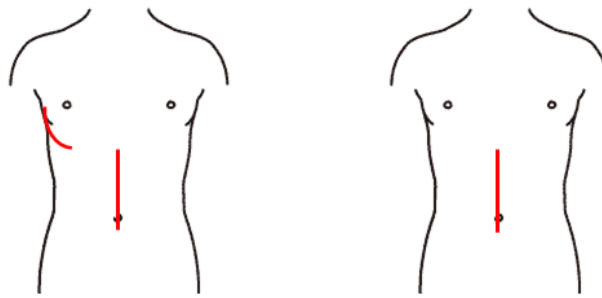


図1

## 3. 研究の目的

食道胃接合部がんに対する外科手術の方法としては、胸部と腹部に切開を加えて行う「開胸開腹アプローチ」と、腹部のみに切開を加えて行う「開腹経裂孔アプローチ」の2つの方法があります（図2）。



①開胸開腹アプローチ      ②開腹経裂孔アプローチ  
(病状や施設によって、傷口の大きさや数が異なる可能性があります。)

図 2

この2つの手術法ではリンパ節の切除できる範囲が異なります。開腹経裂孔アプローチでは下部食道と胃の周りのリンパ節（腹部リンパ節、下縦隔リンパ節）を切除することができます。一方、開胸開腹アプローチでは、腹部に加えて胸部にも切開（開胸）を行うため、より頭側のリンパ節（上縦隔リンパ節、中縦隔リンパ節）も切除することができます。これまでにいくつかの報告はありますが、どちらの手術方法がいいかは定まっていません。

また、食道胃接合部がんでは、腹部リンパ節の中でも、大動脈の周りがあるリンパ節に転移する可能性が通常の食道がんや胃がんよりも多いとされていますが、正確な転移割合はわかりません。

この研究では、リンパ節の正確な転移割合と手術後の病状を調べさせていただき、食道胃接合部がんに対する最適な治療方法を確立したいと考えています。

## 4. 研究の方法

この研究の対象患者さん

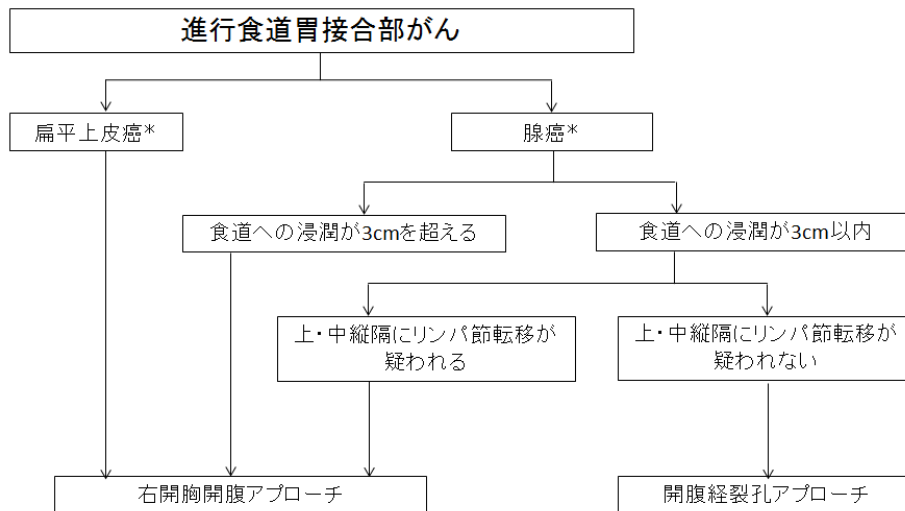
- ・ 進行食道胃接合部がんの患者さん
- ・ 手術で切除できる可能性が高い

目標症例数と試験期間

あなたを含めて360人の患者さんに参加していただき、2022年12月末までを予定しております。（患者さんを4年間で募り、それぞれの患者さんを5年間以上経過観察させていただく予定です。）

手術方法の説明

下記のフローチャートに従い、癌の組織型、食道への浸潤の長さ（食道へ何センチ入り込んでいるか）、転移が疑われるリンパ節の部位に応じて、以下の2つの手術方法のいずれかを行います。



\* 病変を顕微鏡で見た際に、組織の構造によって扁平上皮癌、腺癌などの分類を行います。  
一般的に食道癌の場合は扁平上皮癌、胃癌の場合は腺癌が多く、癌の性質が異なるとされています。

### 右開胸開腹アプローチ

右胸部を切開（開胸）し、食道とその周りのリンパ節（上縦隔リンパ節、中縦隔リンパ節）を切除します。腹部も切開（開腹）し、胃とその周りのリンパ節（腹部リンパ節、下縦隔リンパ節）を切除します。大動脈の周りのリンパ節の一部も切除します。

### 開腹経裂孔アプローチ

腹部への切開（開腹）のみを行い、胃と食道、その周りのリンパ節（腹部リンパ節、下縦隔リンパ節）を切除します。大動脈の周りのリンパ節の一部も切除します。

なお、上記以外のリンパ節も、場合に応じて切除することがあります。

### 起こりうる合併症

一般的な手術合併症として、縫合不全（食道と腸のつなぎ目が破たんすること）、出血、肺炎、反回神経麻痺（声帯の動きが悪くなり、声がかすれたりむせたりすること。程度によっては呼吸がしにくくなる）、膿胸、縦隔炎、膈液瘻、腹腔内膿瘍、腹水・胸水貯留、腸閉塞、吻合部狭窄（食道と腸のつなぎ目が狭くなる）、創感染（傷口が膿む）などがあります。特に右開胸開腹アプローチを行う場合は開腹経裂孔アプローチを行う場合に比べて、肺炎や反回神経麻痺を発症する頻度が高くなると予想されます。詳しくは手術前にご説明させていただきます。

検査項目とそのスケジュールは以下の通りです。

	登録前 56日以内	術前治療終了後 (該当例のみ)	術後3年間	以後2年間
血液検査				
上部消化管内視鏡				
上部消化管造影				
頸胸腹部造影CT			(最低半年に1回)	(最低1年に1回)
PET-CT				

：必須、      ：推奨

## 5. 予想される利益、不利益

### 1) 予想される利益

通常よりも広範囲のリンパ節まで切除するため、リンパ節に再発するリスクが減る可能性があります。なお、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ので、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。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。通常よりも広範囲のリンパ節まで切除するため、合併症（肺炎や反回神経麻痺）が生じるリスクが増える可能性もあります。

## 6. 他の治療法

この研究に参加されない場合でも、食道と胃を切除する手術を受けることが最善の治療法となりますが、そのほかの治療法（放射線療法、化学療法）に関してもご相談させていただきます。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。

## 7. 研究への参加について

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。参加いただけない場合でも、治療上の不利益をこうむることは一切ありません。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。

## 8. 同意した後いつでも撤回できること

この研究に参加するかどうかはあなたの自由意思によるものです。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。同意をいただいた後でも、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。

## 9. プライバシーの保護について

この研究に参加されますと、個人情報と診療情報に関する記録の一部は、当院の他、データセンターに保管されます。個人情報は研究終了から5年または結果の公表後3年のいずれか遅い日まで保管し、保管期間または研究終了後はすべての情報を破棄します。最終的な臨床試験の結果は学術誌や学会で公表される予定ですが、この場合もあなたのお名前や個人を特定できるような情報は使用いたしません。

また、この試験が適切で安全に行われ、臨床試験に参加している患者さんの人権が守られていることや、検査や診断の結果が正しく報告されていることを確かめる調査として、監査が行われることがあり、当院の職員以外の者がカルテやその他の診療記録などを直接拝見することがあります。これらの調査や判定に関わる者には守秘義務が課せられております。

## 10. データの二次利用について

データの二次利用とは、この臨床試験のために集めたデータをこの臨床試験とは別の研究に利用することです。今はまだ計画・予想されていませんが、将来、非常に重要な検討が必要となるような場合、当院の倫理審査委員会の承認を得た上で二次利用させていただくことがあります。例えば、この臨床試験と同じ食道胃接合部がんの患者さんを対象とする別の臨床試験と併せて解析したり、この臨床試験と近い治療法の臨床試験のデータとを併せて解析する場合などがこれにあたります。もし、データを当院以外へ提供する必要が生じた場合には、患者さん個人を特定できる情報を含まない形にして提供します。また、この臨床試験のために集めたデータでは解析に必要な情報が足りない場合に、担当医を通じて追加の調査を行う場合があります。この場合には必ず当院の倫理審査委員会による承認を得た上で調査を行います。

なお、この臨床試験に参加される際に受けられた説明の目的・項目の範囲を超えて、新たに検査が必要となった場合には再度検査についての説明を行い、同意をいただければ検査を行います。

## 11. 利益相反について

臨床試験における、利益相反（COI：Conflict of Interest）とは「主に経済的な利害関係によって公正かつ適正な判断が歪められてしまうこと、または、歪められているのではないかと疑われかねない事態」のことを指します。具体的には、製薬企業や医療機器メーカーから研究者へ提供される謝金や研究費、株式、サービス、知的所有権等がこれに当たりますが、この研究において予想される利益相反はありません。

## 12. 本研究の科学的・倫理的な妥当性について

この研究については、当院の倫理審査委員会により、科学的、倫理的および医学的妥当性の観点からの審議がすでに行われており、研究の実施に対する倫理審査委員会の承認後、病院長の許可が得られています。

## 13. 医療費の負担について

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。

## 14. 健康被害について

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。

## 15. 研究に関する資料の開示

この臨床試験の概要、進捗状況、主な結果は大学病院医療情報ネットワーク：UMIN (<http://www.umin.ac.jp/>)で公開し、変更や研究の進み具合に応じて適宜登録内容を更新します。公開はすべて個人を特定できない形で行われ、あなたの個人情報がこれらのウェブサイトに出ることはありません。この研究について、さらに詳しい内容を知りたい場合は、他の患者さんの個人情報保護やこの研究の独創性の確保に支障がない範囲内で、研究計画、方法（および結果）についての資料を見ることができます。

## 16. 研究組織と研究費について

この研究は日本食道学会と日本胃癌学会が合同で実施し、実施施設を選定します。この研究の研究費は、日本食道学会と日本胃癌学会によってまかなわれており、研究代表者、研究事務局、データセンターは以下の通りです。

研究代表者：北川 雄光 慶應義塾大学一般・消化器外科  
〒160-8582 東京都新宿区信濃町 35  
Tel：03-3353-1211  
土岐 祐一郎 大阪大学大学院消化器外科  
〒565-0871 大阪府吹田市山田丘 2-2, E2  
Tel：06-6879-3251

研究事務局：竹内 裕也 浜松医科大学 外科学第二講座  
〒431-3192 浜松市東区半田山 1-20-1  
Tel：053-435-2279  
黒川 幸典 大阪大学大学院消化器外科  
〒565-0871 大阪府吹田市山田丘 2-2, E2  
Tel：06-6879-3251

データセンター：NPO 法人臨床試験推進機構・大阪消化器がん化学療法研究会  
〒540-0003 大阪市中央区森ノ宮中央 1-14-2 鶴森ノ宮ビル 2 階  
Tel：06-4790-7121  
データセンター長 松原 義弘

## 17. 担当医師

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 \_\_\_\_\_

当院の研究責任者 \_\_\_\_\_



# 同意書

\_\_\_\_\_ 病院長 殿

## 研究名： 食道胃接合部癌に対する縦隔リンパ節および大動脈周囲リンパ節の郭清効果 を検討する介入研究

私は、上記臨床研究に参加するにあたり、担当医から以下の項目について説明を受け理解しましたので、この試験に参加することに同意します。

- 臨床試験（研究）とは
- あなたの病気について
- 研究の目的
- 研究の方法
- 予期される利益、不利益
- 他の治療法
- 研究への参加について
- 同意した後いつでも撤回できること
- プライバシーの保護について
- データの二次利用について
- 利益相反について
- 本研究の科学的・倫理的な妥当性について
- 医療費の負担について
- 健康被害について
- 研究に関する資料の開示
- 研究組織と研究費について
- 担当医師

本人署名 : \_\_\_\_\_

署名年月日 : 西暦 \_\_\_\_\_ 年 \_\_\_\_\_ 月 \_\_\_\_\_ 日

担当医署名 : \_\_\_\_\_

署名年月日 : 西暦 \_\_\_\_\_ 年 \_\_\_\_\_ 月 \_\_\_\_\_ 日