

説明文書・同意書

「臨床病期 IB/II/III 食道癌(T4 を除く)に対する術前 CF 療法/
術前 DCF 療法/術前 CF-RT 療法の第 III 相比較試験」について

ジェイコグ ネクスト
JCOG1109_NExT試験

JCOG 食道がんグループ

もくじ

1.	はじめに	1
2.	この臨床試験の対象となる患者さんの病状と治療について	1
3.	この臨床試験の意義	3
4.	この臨床試験の治療法について	5
5.	副作用・合併症について	7
6.	臨床試験の流れ・スケジュール	15
7.	治療の中止について	17
8.	臨床試験の参加に伴って期待される利益と予想される不利益	17
9.	この臨床試験の参加について	18
10.	この臨床試験に参加しなかった場合の治療	18
11.	費用について	19
12.	補償について	20
13.	この臨床試験の研究組織と研究費について	20
14.	利益相反について	20
15.	この臨床試験の倫理審査について	21
16.	プライバシーの保護について(個人情報)	21
17.	バイオバンクについて	22
18.	データの二次利用について	22
19.	この臨床試験に参加している間のお願い	23
20.	どんなことでも質問してください	25
21.	担当医の連絡先、研究代表者、研究事務局	25

2012年11月1日 JCOG プロトコル審査委員会審査承認

医療機関の長の研究実施許可日: [医療機関の長の研究実施許可日を記入]

2015年6月8日 ver1.3改訂 JCOG 効果・安全性評価委員会承認 6月9日発効

医療機関の長の研究実施許可日: [医療機関の長の研究実施許可日を記入]

注) JCOG モデル説明文書です。本文書には、施設で加筆いただく部分があります。

JCOG ホームページからダウンロード後は、必ず施設で記載を補完してご使用ください。

説明文書

1. はじめに

この説明文書は、食道がんに対する術前治療(手術の前に行う治療)に関する臨床試験について説明したものです。この説明文書は、この臨床試験に参加するかどうかを決めていただく際に、担当医による説明を補い、この臨床試験の内容を理解していただくために用意しました。病状や治療、治療によって生じる可能性のある副作用、費用などについて記載しております。

わからないことや疑問点などがありましたら、担当医または臨床研究コーディネーターに遠慮なくおたずねください。

臨床試験:患者さんに参加・協力していただいて治療法や診断法の有効性や安全性を調べる研究のことをいいます。現在行われている多くの治療法や診断法も、国内および海外で行われた臨床試験によって進歩してきました。

この臨床試験は、新しい薬(未承認薬)の厚生労働省による承認を得るために、主に製薬企業が主体となって行う「治験」とは異なり、研究者(医師)が主体となって行う研究者主導臨床試験です。

2. この臨床試験の対象となる患者さんの病状と治療について

この臨床試験は、B、C、D期の食道がんと診断された患者さんのうち、がんが食道周囲の臓器に広がっていない方を対象に行われます。

B期:がんは食道の粘膜の下の固有筋層までで、リンパ節への転移はない

A期:がんは外膜までで、リンパ節への転移はない。

B期:がんは粘膜下層または固有筋層までで、リンパ節に1-2個の転移がある。

C期:がんは固有筋層までで、リンパ節に3個以上の転移がある、または食道の外膜を超えるが周囲臓器には広がっておらず、リンパ節に1個以上の転移がある。

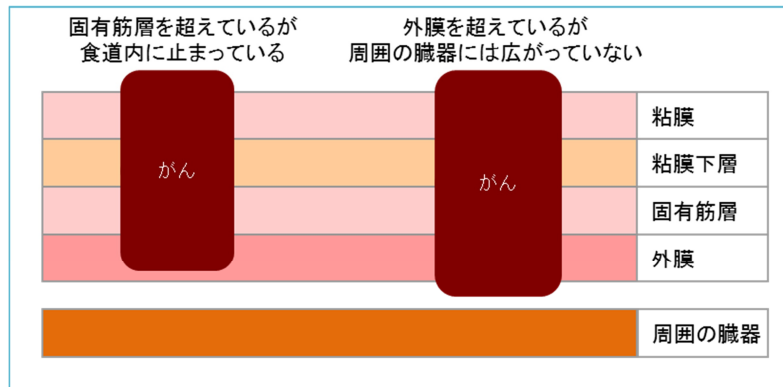


図1 食道の構造

食道がんに対する治療法には、内視鏡治療、手術、化学療法(抗がん剤治療)、放射線治療や、これらを組み合わせた治療などがありますが、病気の進行や患者さんの状態に応じて最も適切と思われる治療(標準治療)が行われます。

標準治療とは、現在までに効果が科学的に証明されている治療法や、大規模な臨床試験によって得られた証拠に基づいて行われる治療を指します。または、ほかの治療よりもよいと考えられ、これまで広く行われてきた治療を指すこともあります。

B 期から 期の食道がんの状態では、手術でがんを取り除くことが可能であることから、手術が標準治療として行われています。最近では、手術前に抗がん剤治療を行うことで、さらに治療効果が高まることが分かり、抗がん剤治療を行った後に手術を行う「化学療法+手術」が標準治療と考えられています。

このような、手術の前に行う治療のことを「術前療法」と呼びますが、術前療法の標準治療として、現在は「術前シスプラチン+5-FU療法(CF療法)」が行われています。

A:術前シスプラチン+5-FU療法(CF療法)

手術を行う前に「シスプラチン」、「5-FU」の2種類の抗がん剤を組み合わせた治療を、3週間毎に2コース点滴する治療法です。手術を行う前に抗がん剤を用いることで、がんが小さくなって切除しやすくなったり、目に見えないような微小ながんを手術の前におさえることができたりして、切除後に抗がん剤を行うよりも、効果が高いことがわかっています。

これまでの研究の結果、この治療後5年後に生存されている患者さんの割合は、治療を受けた患者さん全体の100人のうち54人(54%)程度であるといわれています。しかし最近、手術の前に行う抗がん剤の種類を増やしたり、放射線を組み合わせたりすること

で、より高い効果が得られるのではないかと期待されています。

この数値はこれまでの研究結果をまとめた数値なので、あなたを含む食道がんの患者さん 1 人 1 人にそのまま当てはまるものではありません。

3. この臨床試験の意義

術前療法にはいくつかの種類がありますが、その中で、有望な術前療法とその後の手術について説明します。

3.1. 術前療法

術前療法の標準治療として、現在は、CF 療法が行われています。しかし、がんを小さくする効果や、目に見えない小さながんを抑える効果をより向上させるために、2 つの方法が考えられました。

B: 術前ドセタキセル + シスプラチン + 5-FU 療法 (DCF 療法)

シスプラチンと 5-FU にドセタキセルという薬を加えた上で、3 週間毎に 3 コース点滴を行う方法です。ドセタキセルを加えることで、がんがより小さくなることがわかっており、シスプラチンと 5-FU で術前化学療法を行うよりも、がんがより小さくなることで、その後の手術がしやすくなったり、目に見えないがんを抑えたりすることで、治療効果がよくなることが期待されています。

しかし、抗がん剤が増えることで、副作用も増え、患者さんの体への負担が大きくなる可能性があります。

C: 術前シスプラチン + 5-FU + 放射線治療 (CF-RT 療法)

放射線治療は、食道がんに対して大変有効な治療法であることが知られています。シスプラチンと 5-FU に放射線治療を加えることで、がんがより小さくなり、場合によっては、がんがなくなったりすることもあります。

しかし、放射線は食道の周りのみの治療であるため、全身に広がっているかもしれない目に見えないがんを、CF 療法よりもさらに押さえることはできません。また、放射線による副作用が増えて、特に手術を行う際に放射線の影響で、食道の周りの癒着ゆちゃくが起こったり、皮膚表面の創や食道と胃の接合部分の創が治りにくくなったりするなどの手術合併症が増える可能性があります。

3.2. 手術 (食道切除術)

いずれかの「術前治療」の後に、手術 (食道切除術) を行います。手術は、がんを取

り除く上で、早く確実な方法です。開胸もしくは胸腔鏡を用いた方法でがんのある部分の食道と周りのリンパ節を取り除くことで、がんが再発する可能性が低くなります。しかしながら、手術は食道を切除し、周りのリンパ節を取り除く、さらに胃や別の消化管を用いて新たに食べ物が通る道を作るような、大がかりな手術であるため身体への負担は大きく、また手術の後で合併症が起こる可能性があります。食道が取り除かれることで手術後の生活形態も大きく変わります。

いずれの術前治療を受けた後にも、心臓や肺、腎臓や肝臓機能を調べる検査を行い、手術を受けることができるかどうかをチェックします。

このように、手術の前に、術前療法を行うことで食道がんに対して効果があることはわかっていますが、長期的な効果と、身体にかかる負担、術前療法後の手術のやりやすさなどを含めた治療の長所と短所を総合的に比較したことがないため、これら2つの治療が「CF療法」と比べて、本当によい治療であるのかどうかは明らかではありません。

そこで今回、JCOG食道がんグループ(13章参照)では、この3つの術前治療を比べる臨床試験を計画しました。

4. この臨床試験の治療法について

この臨床試験では、 に記載されている A 群、B 群、C 群いずれかの術前療法の後、すべての患者さんに に記載されている手術(食道切除術)を受けていただきます。

術前療法

A 群:術前シスプラチン+5-FU(CF)療法

シスプラチンと 5-FU の 2 種類の抗がん剤の点滴を行います。

シスプラチンは初日に約 2 時間点滴し、5-FU は 5 日間 24 時間連続で点滴します。

これを 1 コースとし、2 コース行います。抗がん剤の点滴は入院で行います。

シスプラチン+5-FU(CF)療法(1 コース)

薬剤	薬剤量	方法	治療日					
			1	2	3	4	5 週	
								
シスプラチン	80 mg/m ²	2 時間点滴	(1 日目)				(2 コース目) (1 日目)	
5-FU	800 mg/m ²	120 時間点滴	(1-5 日目)				(1-5 日目)	

24 時間点滴するため、実際に抗がん剤の点滴が終了するのは 6 日目になります。

B 群:術前ドセタキセル+シスプラチン+5-FU(DCF)療法

ドセタキセル、シスプラチン、5-FU の 3 種類の抗がん剤の点滴を行います。

ドセタキセルは初日に約 1 時間点滴、シスプラチンも初日に約 2 時間点滴し、5-FU は 5 日間 24 時間連続で点滴します。これを 1 コースとし 3 週毎に繰り返し、計 3 コース行います。抗がん剤の点滴は入院で行います。

ドセタキセル+シスプラチン+5-FU(DCF)療法(1 コース)

薬剤	薬剤量	方法	治療日						
			1	2	3	4	5	6	7 週
									
ドセタキセル	70 mg/m ²	1 時間点滴	(1 日目)				(2 コース目) (1 日目)		(3 コース目) (1 日目)
シスプラチン	70 mg/m ²	2 時間点滴	(1 日目)				(1 日目)		(1 日目)
5-FU	750 mg/m ²	120 時間点滴	(1-5 日目)				(1-5 日目)		(1-5 日目)

24 時間点滴するため、実際に抗がん剤の点滴が終了するのは 6 日目になります。

C 群:術前シスプラチン + 5-FU + 放射線 (CF-RT) 療法

シスプラチンと5-FUの2種類の抗がん剤の点滴を、第1週目と第5週目に行います。5-FUは4日間 24時間連続で点滴し、シスプラチンは初日に約2時間にて点滴します。抗がん剤の点滴は入院で行います。

放射線治療は、週5回(5日間)5週間くりかえして、合計23回行います。1回に照射する放射線の量は1.8Gy(グレイ:放射線の単位)、1回の照射にかかる時間は5~10分です。抗がん剤の点滴と放射線治療は同時に行われます。

シスプラチン + 5-FU + 放射線 (CF-RT) 療法

薬剤	薬剤量/照射量	方法	治療日						
			1	2	3	4	5	6週	
シスプラチン	75 mg/m ²	2時間点滴 	(1日目)					(29日目)	
5-FU	1,000 mg/m ²	96時間点滴	(1-4日目)					(29-32日目)	
放射線	1.8 Gy	照射 	↓↓↓↓↓	↓↓↓↓↓	↓↓↓↓↓	↓↓↓↓↓	↓↓↓↓↓	↓↓	

24時間点滴するため、実際に抗がん剤の点滴が終了するのは5日目になります。

手術(食道切除術)

術前治療のあと、手術(食道切除術)をおこないます。

手術では、がんが存在する食道と、その周りのリンパ節を切除します。手術の前に明らかでなかったリンパ節などにも、がんがあることがわかった場合は、その部分も切除します。食道を切除したあとには食べ物が通る新しい道を胃や腸を使って再建します。手術にかかる時間は、5~8時間ほどです。

通常、手術を受けた後の数日間はICU(集中治療室)などでの全身管理と安静が必要です。手術創からの出血や感染症などが無いことが確認されたら、2~5日目くらいからベッドのわきに立つ練習や歩く練習を始めます。個人差はありますが、食事は7~10日後からできるようになります。入院期間は、手術前が2~5日、手術後は3~4週間程度です。

5. 副作用・合併症について

ここでは、術前治療に伴う副作用と手術によって生じる合併症を、頻度の高い順に説明しています。副作用や合併症の現れ方には個人差があり、ここであげている副作用や合併症のすべてが現れるわけではありません。

副作用や合併症の中には自覚症状がはっきり出ないものもありますので、いつもと様子が違うと感じたときには担当医にお知らせください。副作用や合併症は、薬で予防できるものや、症状を和らげることができるものもありますので、副作用や合併症がつらいと感じたときにも担当医にお知らせください。

5.1. 術前療法によっておこる副作用

術前治療として、どの群の治療を受けることになった場合でも「5-FU」と「シスプラチン」による治療が行われます。従ってこの2つの抗がん剤による副作用は、どの群の治療でも、起こりうるものです。ここでは、各群で共通(A群)で起こりうる副作用について説明し、B群、C群については、頻度や程度が共通部分と異なるもの、各群独自のものについて説明します。

	A群 (共通部分)	B群	C群
起こりやすい副作用	悪心(吐気)、食欲不振、 口内炎、疲労感(だるさ)、 白血球減少、感染、 血小板減少、色素沈着、 脱毛、肝機能障害	A群と共通ですが 頻度が高くなるもの があります	A群と共通ですが頻度が 高くなるものがあります
A群と異なる副作用			食道炎、 放射線皮膚炎
重い副作用	重度の下痢、腎不全、 アレルギー反応、心筋梗塞	A群と共通ですが 頻度が高くなるもの があります	A群と共通ですが頻度が 高くなるものがあります
A群と異なる副作用			放射線肺臓炎、 心嚢液/心膜炎、胸水

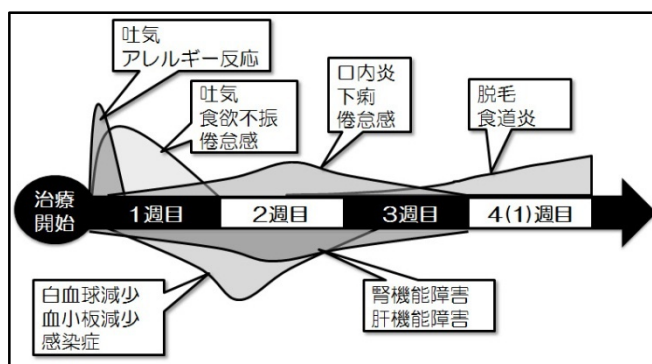


図2 主な副作用の出現時期のイメージ

A 群:術前 CF 療法(共通部分)

起こりやすい副作用: 5 割以上の方に現れることがあります

^{あしん}悪心(むかむかすること)、^{はきけ}吐気、食欲不振(食事が食べられなくなること):

約 8 割の方に、点滴後 2~3 日の間に悪心やそれに伴う食欲不振が現れます。個人差がありますが、悪心が強いと 1 週間ぐらい続くこともあります。嘔吐(吐いてしまうこと)が起こることもありますが、多くの方は悪心まででおさまっています。悪心・嘔吐をおさえる薬(制吐薬)を予防的に使って、なるべく悪心・嘔吐が出ないようにします。この時期は食事によって症状が悪化することもあるので、食べやすいものを食べる、無理をして食べないなどの工夫が必要です。

口内炎:

点滴をしてから 1 週間後くらいに起こることが多く、口の中・歯茎・口唇の腫れ、しみる感じを自覚します。ひどくなると、食べ物を食べづらくなることもあります。うがいをしたり、ぬり薬を塗ったり、食べ物を工夫するなどして対応します。

疲労感(だるさ):

治療後半に全身倦怠感やだるさといった症状が現れます。特に対応策はありませんが、治療終了後 1 か月程度でよくなります。

^{はっけきゅう}白血球減少と感染:

治療開始から 7 日目-14 日目を目処に白血球が減少します。時間経過とともに徐々に増加し数日~1 週間程度で回復しますが、白血球には、細菌感染から身を守る役割があるので、ある一定以上の数がないと細菌に対抗できなくなり、感染しやすくなります。そのため、白血球が減少したところに感染によって 38 を越える熱がでることがあります。白血球が低下した場合には、担当医よりうがいやマスクの着用等の指示がありますので、感染予防に努めるようにしてください。白血球の減少の程度がひどい時や熱を伴う場合などは、白血球を増やす薬の投与や、抗生剤の投与をするなどの治療を行います。

血小板減少:

血小板の数が減ることによって、出血しやすくなったり、皮膚の下で出血(内出血)したりすることがあります。このような場合には血小板輸血などを行ってなるべく症状が出ないようにします。輸血により症状はすぐに改善する場合はほとんどです。

色素沈着：

治療開始から2～3週間後に約3割程度の方に現れます。皮膚や爪、指先、点滴をした血管などが黒っぽくなったりします。日光をあびることにより増強することがありますが、皮膚の機能などが問題になることはありません。

肝機能障害：
かんきのうしょうがい

だるさや疲れやすさを自覚する場合がありますが、多くは血液検査によって明らかになります。ほとんどの場合は自覚症状もなく自然に回復しますが、まれに、黄疸おうだんなどの重い肝機能障害が現れることがあります。

脱毛：

約2割の方に、脱毛がおこります。術前療法終了後には発毛がはじまり、6か月目ごろまでには、ほぼ元通りになります(B群では頻度が高くなります)。

10人中1人以下にしか起こらないが、重い副作用

重度の下痢：

ごくまれに、重い下痢症状が現れることがあります。下痢止めを使用したり、水分を補給したりするなどの対応を行います。それでも症状が続く場合にはすぐに担当医に連絡してください。

腎不全：

主にシスプラチンの影響で、腎機能が低下することがあります。予防策としてシスプラチンの点滴の前後に十分な水分を点滴したり、必要に応じて利尿剤を使用したり、シスプラチンの投与が終了した後も点滴を追加しますが、ごくまれに(1%未満)人工透析が必要になることがあります。

アレルギー反応(ショック反応)：

薬があわない等の理由で、点滴中や、直後に呼吸が苦しくなったり、熱やじんましんが出たりすることがごくまれに(1%未満)あります。症状が重い場合は、急に血圧が下がり、生命に危険を及ぼすことがあります。異変を感じたら、医師、看護師を呼ぶようにしてください。

狭心症、不整脈、心筋梗塞：

ごくまれですが、5-FUの点滴を受けている間に胸が痛くなったり、動いたときに苦しいと感じる場合があります。このような時には、すぐに担当医や看護師

へ知らせてください。

B 群:術前 DCF 療法 共通部分と異なる部分のみ説明しています

起こりやすい副作用：5 割以上の方に現れることがあります

^{おしん}悪心(むかむかすること)、食欲不振(食事が食べられなくなること)：

程度や頻度はA群と比べると若干高くなります。対応策はCF療法と同じです。

口内炎：

程度や頻度はA群と比べると若干高くなります。対応策はCF療法と同じです。

疲労感(だるさ)：

程度や頻度はA群と比べると若干高くなります。無理せずに休憩をとり、負担を減らしましょう。また、だるさを軽減させる薬を内服、あるいは点滴で投与します。

^{はっけきゅう}白血球減少と感染：

A群と比べて、より白血球は減少し、感染の確率も増えるので、B群に登録された場合は、予防的(熱が出る前)に抗生剤を第5日-15日に内服を行っていただきます。詳細については担当医にお尋ねください。

血小板減少：

減少の程度や頻度はA群と比べると若干高くなりますが、血小板の数は血液検査で確認します。このため、自覚症状が現れるほどの血小板減少は、おこりにくいと考えています。

脱毛：

程度や頻度はA群と比べると高くなります。10人に8人になんらかの脱毛が認められますが、治療終了後には発毛がはじまり、6か月目ごろまでには、ほぼ元通りになります。変化を気にされる患者さんに対してはカツラなどの対策をおすすめします。

C 群:術前 CF-RT 療法 共通部分とは異なる部分のみ説明しています

起こりやすい副作用：5 割以上の方に現れることがあります

疲労：

程度や頻度はA群と比べると若干高くなります。無理せずに休憩をとり、負担を減らしましょう。また、だるさを軽減させる効果のある薬を内服、あるいは点

滴をうけていただくことがあります。

白血球(好中球)減少と感染:

A群と比べると、より白血球は減少し、感染の確率も増えるので、C群に登録された場合は予防的(熱が出る前)に抗生剤を第7日-20日に内服を行っていただきます。詳細については担当医にお尋ねください。

血小板減少:

減少の程度や頻度はA群と比べると若干高くなりますが、血小板の数は血液検査で確認します。このため、自覚症状が現れるほどの血小板減少は、おこりにくいと考えています。

食道炎:

放射線治療を開始してから2~4週間ぐらい経った頃に、食べ物や飲み物が飲み込みにくくなったり、飲み込むときに痛みを感じたりします。痛みが強くなった場合には、食道の粘膜を保護する飲み薬や痛み止めを使用して対処します。

放射線治療が終了してから2週間程度で良くなることがほとんどです。

ほうしゃせんひふえん
放射線皮膚炎:

放射線治療を受けている間は、痛みはありませんが、回数を重ねるうちに、放射線があたった皮膚が日焼けのように赤くなったり、かゆみや痛みを感じたりすることがあります。まれに皮がめくれることもあります。かゆみや痛みを伴う場合には、冷やしたり、刺激を与えないようにします。塗り薬などで症状が悪化する可能性があるので、放射線担当医にご相談ください。放射線治療が終了してから2週間程度でよくなります。

治療終了後数か月～数年後に、まれにしか起こらないが、重い副作用

ほうしゃせんはいぞうえん
放射線肺臓炎:

放射線治療が終了して2か月～1年ぐらい後に、食道がんのまわりの正常な肺の一部にも放射線が当たったことが原因で、肺に炎症が起こることがあります。これを放射線肺臓炎といいます。多くの場合無症状ですが、風邪の症状とよく似た、咳・発熱・息苦しさといった症状が一時的に出ることがあります。特に薬を飲まなくとも2~3週間の内に自然に治まることが多いですが、まれに改善せず、症状が悪化することがあり、命に関わる場合もあります。症状が続く場

合には、早めに担当医に相談してください。

しんのうえき しんまくえん
心嚢液/心膜炎:

放射線治療が終了して数か月～数年後に起こる可能性があります。放射線が当たったことで、心臓を覆う膜と心臓の間に水がたまる状態ですが、多くの場合無症状です。量が多くなると心臓が圧迫されるため、動悸や息切れ、疲労感、むくみがあわれます。症状がなければ特に処置せずに経過をみますが、症状がひどい場合には緊急入院や、管を入れて心嚢の水を抜くなどの処置が必要となる場合があります。

胸水:

放射線治療が終了して数か月～数年後に起こる可能性があります。放射線が当たったことで、肺と胸郭きょうかくの間に水がたまっている状態ですが、多くの場合無症状です。量が多くなると、肺が圧迫されて、少し動いただけで息切れをするようになります。利尿剤などで治療しますが、それでも症状がよくなる場合には、水がたまった部分に管を入れて水を抜く処置や、胸膜を癒着させるなどの処置を行います。

5.2.手術合併症について

起こりやすい合併症：5割以上の方に現れることがあります

呼吸困難:

胸を開く手術を行うので、呼吸するのが苦しくなったりすることがあります。

はんかいしんけい まひ
反回神経麻痺:

せいたい
声帯を動かす神経が右左に1本ずつあり、これを反回神経といいます。反回神経のまわりには、食道がんの転移がおこりやすいリンパ節があります。このリンパ節を手術で一緒に取る際に、反回神経に障害が生じることがあります。片方の反回神経麻痺が生じると、声がかすれます。また、液状のものを飲むときに、声帯のすき間から液体が気管に入りやすくなり、むせたり咳こんだりする症状が出ます。多くは一時的なもので2～3か月で治りますが、回復しないこともあります。反回神経の両側に障害が起こると、声帯が閉じて息の通り道が狭くなり呼吸困難になる場合があるので、その場合は処置が必要になります。ただ、両側の反回神経麻痺はめったに生じません。

不整脈:

術後経過の中で不整脈がみられることがよくあります。不整脈の多くは一時的なもので、注意深い観察と適切な対処を行っていけば徐々に回復します。

時として起こる合併症:1割程度の方に現れることがあります

ほうごうふぜん
縫合不全:

手術の際、食道を切除した後に行われる食道再建術では、食道の首の部分と胃を縫い合わせてつなぎます。血液の流れが悪くなり、食道と胃のつなぎ目が完全につかないと、飲んだり食べたりしたものが漏れてしまいます。縫合不全の大部分は、2~4週間絶食して点滴で栄養をとることで治りますが、まれに再手術が必要になります。

術後肺炎:

手術創の痛みのために大きな呼吸をできない場合に起こりやすく、高齢の方や手術前から呼吸機能の悪い方は注意が必要です。手術後早い時期から体を動かすことが効果的であるといわれています。術後肺炎に対しては、抗生剤による治療を行います。場合によっては人工呼吸器が必要となることもあります。

まれにしか起こらないが、重い合併症

(大量の)出血:

食道やそのまわりのリンパ節を切除するためには、食道に入る血管を切る必要があります。目に見えるようなある程度太い血管はすべて血が出ないように止めますが、非常に細かい血管まで止めることはできないので、手術では体内の血液の一部が失われます。手術の後で出血する場合があります。止血のために再手術が必要になることもあります。

はいけつしょう
敗血症:

縫合不全や肺炎などから、体中に細菌が散らばった状態になることを敗血症といいます。敗血症になると肺、腎臓、肝臓などの重要な臓器が障害を受けます。敗血症は、生命をおびやかす状態になるので、集中治療が必要になります。

死亡:

ごくまれに、手術をうけてから短い間に、手術が原因で重い合併症を起こして命をおとす場合があります。

5.3. 治療中の避妊に関して

この臨床試験の治療中に妊娠した場合、あるいは治療中の男性のパートナーが妊娠した場合、胎児にどのような影響を与えるか明らかではありません。そのため、この治療を受けている間は、適切な方法で避妊されるようお願いいたします。なお、避妊の方法は担当医または産科・婦人科、泌尿器科の専門医が相談をお受けいたします。

5.4. 二次がんについて

抗がん剤治療や放射線治療は、まれに別のがんを引き起こすことがあります。これを二次がんといいます。しかし、健康な人からもがんは発生するため、治療後に二次がんが発生しても、個々の原因や因果関係を明らかにすることは困難です。もし、二次がんが発見された場合は、すみやかに適切な対応をいたします。

6. 臨床試験の流れ・スケジュール

臨床試験への登録と、その後の検査スケジュールについて説明します。

1) 臨床試験への登録

この臨床試験への参加に同意されますと、担当医が臨床試験への登録を行い、治療が始まります。登録後、「術前 5-FU+シスプラチン療法」か「術前 5-FU+シスプラチン+ドセタキセル療法」か「術前 CF-RT 療法」のいずれかの治療法を受けていただくかは「ランダム」に(3つの治療は同じ確率で)決まります。あなたや担当医が治療法を選ぶと、その意思が影響して比べたい治療法の患者さんの特徴に偏りが生じてしまい、正しい臨床試験の結果を得ることができません。この方法は、どちらがよいかわかっていない治療法を比べるにはもっともよい方法と考えられており、世界中の臨床試験で採用されています。

(図3)。

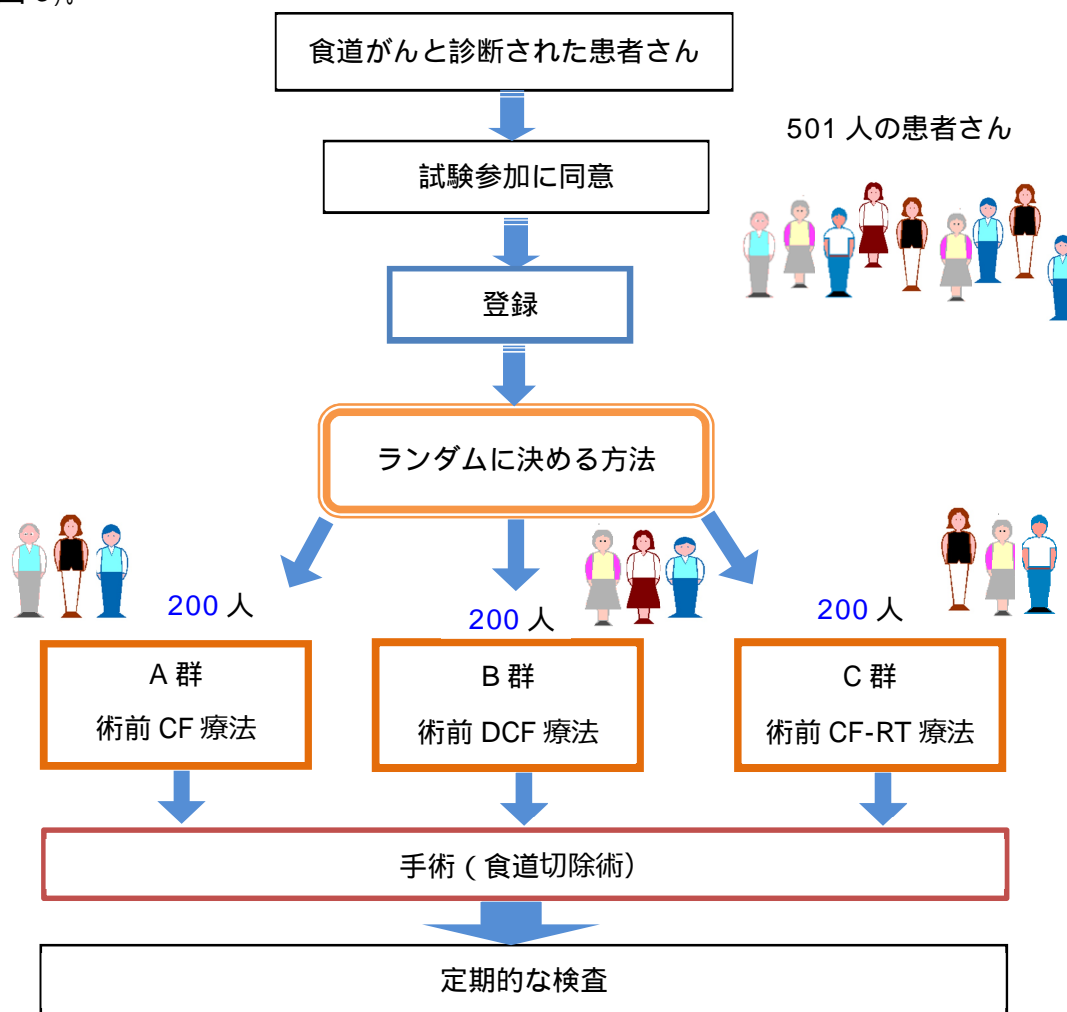


図3 登録から治療決定までの流れ

この臨床試験には 600 人の方にご協力いただく予定です。この臨床試験は、[プロトコール ver1.0 の医療機関の長の研究実施許可 年月を記入] 月から 2027 年頃までの予

定です。

2) 検査の内容と期間

血液検査、レントゲン検査などを定期的に受けていただきます。

術前療法の治療中は、治療が安全に行えているかどうかを調べるため、1週間に1回以上、血液検査を行います。治療コースごとに、治療の効果を評価するために内視鏡とレントゲン検査を行います。術前療法の効果があまりない場合には、残りの術前治療をスキップして食道切除術を行います。

食道切除術を受けた後は、手術後に血液検査や尿検査を行います。また、治療の効果を評価するために30日後までに腫瘍マーカー検査(採血で行います)、レントゲン検査などを行います。治療が終了してから1~2年以内は、3か月に1回以上外来を受診していただくことになります。2~5年後も6か月に1回以上、外来で診察や検査を行います。5年以降は、この臨床試験に最後に登録される患者さんが治療終了後5年を迎えるまでは、1年に1回以上診察を行います(表1)。

なお、この臨床試験に参加している間に行う検査の回数は、この臨床試験に参加せずに同じ治療を受けた場合と変わりません。

この臨床試験で行う治療が終了した後の治療については、終了時の身体の状態に合わせ、その時に最良と考えられる方法をご提案いたします。

また、この臨床試験の結果が判明し、いずれかの治療群が良いと結論された場合、もう一方の治療群に割り付けられた方におかれましては、その時点の治療経過や身体の状態にあわせ、その時に最良と考えられる方法をご提案いたします。

表 1 時期と検査内容

	登録前	術前療法中	手術前	手術後	治療終了後		
					1年目まで	5年間	5年以降
問診					3か月毎	6か月毎	1年毎
体重							
血液検査	血算 ¹						
	生化学 ²						
	腫瘍マーカー				3か月毎	6か月毎	
放射線検査	胸部 X線						
	頸部 胸部 腹部 CT				6か月毎	6か月毎	
内視鏡検査							
心電図							

1:白血球数・血小板数・貧血の有無を調べます、 2:肝機能・腎機能などを調べます
:実施、 :1週間に1回以上実施、 :必要に応じて実施
:A群:1コース3週目、2コース3~4週目に実施
B群:1コース3週目、2コース3~4週目に実施、3コース3~4週目に実施
C群:治療開始後8週目に実施

7. 治療の中止について

治療中に病気が進行した場合や、重い副作用がみられた場合には、この臨床試験の治療を中止いたします。また、なんらかの理由によってこの治療を続けたくないと感じられた場合にも、この臨床試験の治療を中止することができます。

また、この臨床試験で行う治療が安全でないことがわかった場合などに、臨床試験そのものが中止になることがあります。もし、あなたが治療中に臨床試験が中止となった場合、担当医が責任を持って対応いたします。そのほか、臨床試験の内容に変更があった場合には、すみやかにお知らせいたします。

なお、臨床試験治療を中止した後に、副作用が現れる場合があるので、決められた期間までは、定期的な検査を受けていただくことになります。

8. 臨床試験の参加に伴って期待される利益と予想される不利益

この臨床試験に参加し、どの治療を受けられた場合でも、従来の治療と同じくらいかそれ以上の効果があることを期待しています。また、将来の食道がんの患者さんのために、より良いより有効な治療法を確立するための情報が、この臨床試験の結果から得られることも期待しています。

この臨床試験に参加していただく患者さんには、「5. 副作用について」に記載されているような副作用や合併症による健康被害が及ぶ可能性があります。私たちはそれらの可能性を低くするために、この臨床試験を慎重に計画しており、臨床試験中も患者さんの不利益が最小になるよう努力をいたします。しかし、このような不利益が起こる可能性をすべてなくすことはできません。なお、この臨床試験に参加することによる、ご自身への経済的な利益はありません。

また、この臨床試験の結果から知的財産権などが生じる可能性があります。これらの権利は研究代表者、研究事務局、試験を実施したグループのグループ代表者、国立がん研究センターに帰属します。その知的財産権から経済的利益が生じた場合も、試験に参加いただいたことによる、ご自身への経済的な利益の還元はありません。

9. この臨床試験の参加について

臨床試験に参加の同意がいただけましたら、この治療を開始したいと考えていますが、この臨床試験に参加されるかどうかは、この臨床試験の説明を聞いた後、最終的にご自身で選択し、決めていただくこととなります。その結果、どのような決定をされたとしても、あなたの不利になるようなことはありません。

参加に同意され治療が始まったあとに、治療がつかったり、なんらかの理由で治療を続けたくないと思った場合には途中で治療をやめることができます。この臨床試験そのものへの参加を取りやめることも、あなたの意志で決められます。また、この臨床試験そのものへの参加を取りやめ、それまでに収集された情報や検査データを一切使わないようにすることもできます。いずれの場合でもあなたが何ら不利益を被ることはありません。

この臨床試験に参加いただける場合は、最終ページの「同意書」にご自身の署名をお願いいたします。

10. この臨床試験に参加しなかった場合の治療

あなたの病気に対して、この臨床試験に参加しなかった場合の治療法として考えられるものは、次の方法があります。

標準治療を行う(術前 CF 療法のもとに手術を行います)

手術単独療法(術前治療を行わずに手術のみを行います)

手術を行わない場合:「化学放射線療法」や「放射線単独療法」

標準治療以外の治療は、科学的な根拠が十分ではなく、術前化学療法を行ったあとで手術を行う方法よりも、治療効果の点で劣ることが予想されます。これらの治療法に関し

ての詳しい情報は、担当医にお尋ねください。

11.費用について

臨床試験に参加することで発生する、費用とその概算についてご説明します。

この臨床試験で使用する薬は、いずれも厚生労働省により食道がんの薬として承認され市販されています。そのため、加入されている健康保険で定められている自己負担分の費用が発生いたします。診察や検査についても、通常の治療を受ける場合と同じように自己負担分をお支払いいただくことになります。なお、この臨床試験でかかる費用は、臨床試験に参加しないで同じ治療を受けた場合にかかる費用と同じです。

治療にかかるおおまかな費用は、以下のとおりです。

A群:術前CF療法

約1週間の入院で抗がん剤の点滴を行うと、自己負担額は3割負担の場合4-5万円、2コース行くと8-10万円かかります。

B群:術前DCF療法

約1週間の入院で抗がん剤の点滴を行うと、自己負担額は3割負担の場合7-8万円、3コース行くと21-24万円かかります。

C群:術前CF-RT療法

約1週間の入院で抗がん剤の点滴と放射線治療を行うと、自己負担額は3割負担の場合8-10万円かかります。入院ですべての治療を行った場合、50~60万円かかります。

手術

入院と手術を含めて、自己負担額は3割負担の場合、70万円ほどになります。合併症などで入院期間が延びた場合は、さらに費用が多くなります。

手術が終わった後には、定期的にCTなどで検査を行います。その費用もかかりますが、3つの治療法で差はありません。

あなたが治療を受ける病院が、^{ほうかついりょうせいど}包括医療制度(病名ごとに治療費が固定で決まる制度)を導入している場合は、これらの治療法の費用の差が入院費のみとなることがあります。また、実際には、^{こうがくりょうようひせいど}高額療養費制度が適用されるため、いずれの治療法となっても負担額に大きな差が生じることはないと考えられます。

^{こうがくりょうようひせいど}
:高額療養費制度:各種健康保険に加入している場合、1か月の医療費の自己負担分がある一

定の額を超えると、超えた分が払い戻される制度です。実際にご負担いただく金額は所得区分に応じた、自己負担限度額までとなります。

なお、「高齢受給者証」をお持ちの場合や、あらかじめ「限度額適用認定証」の申請を行い交付を受けた場合には、これらをあらかじめ医療機関等の窓口で提示しておくことで、窓口での支払いを自己負担限度額までにとどめることができます。「限度額適用認定証」は、加入されている健康保険組合・全国健康保険協会・市町村(国民健康保険・後期高齢者医療制度)などに申請することで交付を受けることができます。

12. 補償について

この臨床試験では、お見舞い金や各種手当といった特別な経済的な補償は準備しておりません。

万が一、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、通常の診療と同様に病状に応じた適切な対処をいたしますが、自己負担分に相当する医療費はご自身でご負担いただくこととなります。

13. この臨床試験の研究組織と研究費について

当院は日本臨床腫瘍研究グループ(JCOG^{ジェイコグ})に参加して、この臨床試験を実施しています。JCOGとは、研究者(医師)が主体となって活動している組織で、厚生労働省で承認された抗がん剤や治療法、診断法などを用いて、最良の治療法や診断法を確立することを目的としています。国内約200の医療機関が参加し、16の専門分野別のグループで構成され、それぞれのグループが専門のがん研究を進めています。専門分野別グループのほかに、臨床試験を適正に実施するための監視・支援機構として各種委員会、臨床試験のデータを適切に管理・解析するためのデータセンター/運営事務局があります。

JCOGの詳細な説明は、ホームページにてご紹介しております。

JCOG ホームページ <http://www.jcog.jp/>

この臨床試験は JCOG 中の「食道がんグループ」が主体となって行っており、全国の43施設が参加しています。また、この臨床試験の研究費は、下記の研究班によってまかなわれています。

- 国立がん研究センター研究開発費

「成人固形がんに対する標準治療確立のための基盤研究」

14. 利益相反について

臨床試験における、利益相反(COI^{シーオーアイ}: 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。このような経済的活動が、臨床試験の結果を特定の企業や個人にとって有利な方向に歪曲させる可能性を判断する必要があり、そのために利害関係を管理することが定められています。

JCOG における利益相反 (COI) の管理は JCOG COI 委員会で行っております。また、当院における利益相反 (COI) の管理は[管理部署名などを各施設で記入]が行っておりますので、詳細をお知りになりたい場合は、担当医までお問い合わせください。

15. この臨床試験の倫理審査について

この臨床試験は、当院の倫理審査委員会と JCOG の委員会によって、臨床試験計画が審査されています。これらの組織の審査によって、臨床試験に参加される方の権利が守られていることや医学の発展に役立つことなどが検討され、臨床試験の計画が適切であることが認められています。

また、臨床試験の実施中は JCOG データセンターと効果・安全性評価委員会が試験に参加される患者さんの安全が確保されているかどうかを監視することになっています。

16. プライバシーの保護について(個人情報)

この臨床試験に参加されますと、個人情報と診療情報に関する記録の一部は、当院の他、JCOG データセンターに保管されます。当院と JCOG データセンターとのやり取りの際には、あなたのお名前ではなくイニシャル、カルテ番号、生年月日を使用します。カルテ番号はその後に行われる調査の際、担当医が転勤した場合でも、臨床試験に参加していただいているあなたの情報を適切に管理するため、大変重要な情報となります。

当院と JCOG データセンターではこれらの情報が外部にもれたり、臨床試験の目的以外に使われないよう最大の努力をしています。この臨床試験にご参加いただける場合はこれらの個人情報の使用につきましてご了承くださいませよう、お願い申し上げます。詳しくは、別添の「JCOG 研究における個人情報の取り扱いについて」をご覧ください。

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。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。

なお、次のような場合に、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。

1) 監査

監査とは、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か、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です。この臨床試験では、JCOG 監査委員会がこの臨床試験の参加医療機関に対して監査を行います。JCOG 監査委員会が指名する担当者が病院を訪問して、カルテや検査記録を拝見いたします。

2) 放射線治療の確認

放射線治療が適正で安全に実施されていることを確認するため、この臨床試験の研究事務局と、特定非営利活動法人放射線治療支援センター (RSC) が共同で調査を行います。この調査では、放射線治療に関する検査フィルムや放射線治療記録のコピーなどを同センターに郵送します。これらの資料には、氏名、カルテ番号などは記載されておられません。同センターに保管される個人情報はありません。

17. バイオバンクについて

この臨床試験では、将来の研究のために血液などを保管させていただく JCOG バイオバンクへの参加もお願いしております。バイオバンクについては、参加する施設と参加しない施設がありますので、施設として参加している場合には、別途、担当医から詳しい説明を行います。

なお、バイオバンクには参加せず、この臨床試験のみご参加いただいても問題はありません。また、バイオバンクに参加されないことが今後の治療に不利になることも一切ありません。

18. 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、既に JCOG データセンターにいただいているデータを、JCOG の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 JCOG データセンター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と JCOG の委員会による承認を得た上で調査を行います。

もし、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、データを利用させていただく場合は、[当院ホームページおよび/あるいは] JCOG ホームページ内「患者さんのプライバシー情報について」にてお知らせいたします。

JCOG ホームページ <http://www.jcog.jp/>

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。

19. この臨床試験に参加している間のお願い

1) 定期的に来院してください

治療効果の確認だけでなく、副作用が出ていないかどうかを確認するために定期的な来院が必要となりますので、ご都合が悪くなったときは、必ずご連絡をお願いします。

2) 他の薬を使用する場合はご相談ください

普段より服用されている薬や健康食品がある場合は、必ず担当医へお伝えください。同時に服用することによって危険な副作用が出たり、治療の効果がなくなる場合があります。

3) いつもと体調が違うときはご連絡ください

担当医に詳しくお話しください。適切に対応いたします。

4) 連絡先が変わった場合はお知らせください

引っ越しなどにより、住所や電話番号などの連絡先が変更になる場合は、必ず担当医までお知らせください。

5) 転院について

治療期間中の転院

この臨床試験の治療中に、当院から JCOG 参加病院以外の病院に転院された場合は、この臨床試験にそのまま参加し続けることができません。転院先の病院でも

この臨床試験と同じ治療が続けられるかどうかについては、担当医にご相談ください。

治療終了後の転院

治療終了後に転院された場合は、引き続きこの臨床試験にご参加いただきたいと思います。その場合には、転院後の健康状態を確認する目的で、担当医がご自宅にご連絡させていただいたり、転院先に診療情報の提供をお願いしたりすることがあります。

20. どんなことでも質問してください

この臨床試験についてわからないことや心配なことがありましたら、いつでも遠慮なく担当医または臨床研究コーディネーターにおたずねください。担当医や臨床研究コーディネーターに聞きにくいことや、この臨床試験の責任者に直接おたずねになりたいことがある場合は、下記の「研究事務局」までお問い合わせください。なお、ご要望があれば、あなたとあなたのご家族が読まれる場合に限り、この臨床試験の実施計画書をご覧いただけます。臨床試験の実施計画書は一般公開されていないため、担当医にご依頼ください。また、この臨床試験の結果は、ご希望があれば担当医よりお伝えいたします。

21. 担当医の連絡先、研究代表者、研究事務局

担当医： _____

施設研究責任者： _____

[参加施設の住所、電話番号を記入]

この臨床試験全体の責任者・連絡窓口は以下のとおりです。

研究事務局(臨床試験の実務責任者、連絡窓口)

研究代表者(臨床試験全体の責任者)

かとう けん
加藤 健

国立がん研究センター中央病院

〒104-0045 東京都中央区築地 5-1-1

Tel: 03-3542-2511 Fax 03-3542-3815

Email: kenkato@ncc.go.jp