

食道癌周術期における経鼻胃管早期抜去の有用性に関する研究に対する  
ご協力をお願い

研究責任者 竹内 裕也  
外科学教室 一般・消化器外科

はじめに

この説明文書は、食道癌手術の後、様々な合併症の予防・早期発見・治療を目的に行っている経鼻胃管(鼻から挿入し、胃まで届く管)を入れる期間を短縮することで呼吸器合併症が減少するかどうかを明らかにする臨床試験について内容を説明したものです。あなたがこの臨床試験に参加するかどうかを決める際に、担当医師による説明をおぎない、あなたの理解を助けるために用意されています。

以下の内容をよくお読みになり、説明を聞かれた後、十分この研究の内容を理解・納得された上で臨床研究に参加するかどうかを、ご自身の意思でご判断ください。参加してもよいと思われた場合には、同意書に署名して下さい。

1 研究目的

食道癌手術は他の消化器の手術と比べし侵襲が大きく、手術の後の合併症の発症率も高いと言われています。合併症の予防や治療のために禁煙、呼吸訓練、手術前に口の中を清潔に保つ事、手術時間の短縮、手術中の出血量の減少、抗菌薬の手術中、手術後の投与、血糖値の管理等様々な工夫がなされています。手術の後一定期間、経鼻胃管(鼻から挿入し、胃まで届く管)を留置することも肺炎の予防や消化管からの出血の早期発見、縫合不全(手術により縫い合わせた消化管の一部が離れてしまうこと)の治療等を目的として一般に行われています。当施設でも経鼻胃管は食道癌手術を受けた全ての方に使用しています。

一方、経鼻胃管を使用したことによる様々な合併症の予防効果や治療効果がどれくらいなのかははっきりしておらず、経鼻胃管を使用する期間に関しても施設により差があります。これまでは、比較的長期間(1週間程度)使用する方が良いと考えられておりましたが、使用期間が短い方が合併症は少ないとする報告や、使用期間は短くても長くても変わらないとする報告など、その結論は様々です。

この研究の目的は、食道癌手術の後、経鼻胃管を使用する期間が様々な合併症の発症率や飲み込みの機能、呼吸機能、さらには退院までに要する日数に与える影響を明らかにすることです。この研究により食道癌手術の後の最適な経鼻胃管使用期間を明らかにすることが出来、今後同じような病気になった患者さんの治療方法を判断する上で、大変大きな助けとなります。

## 2 研究協力の任意性と撤回の自由

この臨床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。参加される場合は、あなたの意思を大切に研究が行われます。また、参加されない場合でもそのために不利益を受けることは一切ありません。またこの研究に参加されている間に、研究方法に何か変更が生じた場合など、研究に続けて参加することについてあなたの意思に影響すると思われる事項が生じた場合は、速やかにお知らせします。その場合、改めてこの研究を続けるかどうかについてあなたの意思をお尋ねします。

一旦、参加することに同意頂いた場合でも、研究期間中に同意を取り消すことができます。このような場合においても、あなたが不利益を受けることは一切ありません。ただし治療開始後に同意を取り消しされても実質的に撤回の効力がない場合もあります。研究が始まってからでも、心配なことやわからないことがありましたら、その都度いつでも遠慮なく担当医師に質問してください。

## 3 研究方法・研究協力事項

研究実施期間：

倫理委員会許可日から 2025 年 3 月 31 日まで

研究方法：

食道癌に対して手術を目的として当院に入院した患者さんに対してこの試験に関する説明をします。同意が得られた場合、患者さんは「早期抜去」か「通常抜去」の、どちらか一つの治療法に振り分けられます。この臨床試験では、患者さんの治療法は「ランダムに決める方法」で決められます。これは、患者さんがどちらの治療法になるのか、患者さんご自身や担当医師が決めるのではなく、誰の意思も入らないように決める方法です。この方法は、どちらが良いかわかっていない治療法を比べるためにはもっとも良い方法と考えられ、世界中の臨床試験で採用されています。ただし、この試験では2つの群の患者さんの手術前の状態をある程度揃えるために、年齢、手術前に食道癌に対して行われた治療、手術の方法に考慮してランダムに決める「最小化法」という方法で患者さんを振り分けます。

研究協力事項：

手術前には患者さん本人への質問や血液検査、内視鏡検査、レントゲン検査、CT 検査、PET 検査等の検査が行われます。又、場合によっては手術の前に化学療法や放射線治療等の治療を受けて頂く場合があります。

手術の前、入院後に、患者さんの状態や検査結果によって、この試験に適応されると考えられる患者さんに対してこの試験に関する説明をします。同意が得れば上に書かれた2つの群に振り分けられます。

手術の後、「早期抜去」に振り分けられた患者さんは手術の翌日、又は口から入った呼吸の管を抜く際に同時に経鼻胃管を抜きます。「通常抜去」に振り分けられた患者さんは手術から7日目、又は透視検査（X線で食道と胃の繋ぎ目の状態を確認する検査）を行う時に経鼻胃管を抜きます。

その他、手術の後には採血やレントゲン検査、CT 検査、造影検査、内視鏡検査を適宜行います。ただし、経鼻胃管を抜くタイミング以外の全ての治療は2つの群で全く変わりません。これまで当院で行われてきた食道癌に対する標準的な治療になります。

また、次の場合はこの試験を中止致します。

患者さんの都合により中止の申し出があった場合。  
再手術が必要になった場合。  
試験の間に脳や心臓などに生命の危機をもたらす問題が生じた場合。  
重い後遺症を残すおそれのある問題が生じた場合。  
手術の後、肺炎や声帯の麻痺などにより気管切開が必要になった場合  
その他、患者さんから中止の申し出があった場合。  
合併症等により、医師が試験の続行が難しいと判断した場合。  
患者さんの病気が悪化して、治療方法を変更しなければならない場合。  
患者さんから同意を得てこの試験に登録した後、この試験に不適格であることが判明した場合。  
試験全体が中止された場合。  
その他、医師がこの試験の継続が不適切であると判断した場合。

#### 4 研究協力者にもたらされる利益および不利益

この試験で用いる経鼻胃管を鼻から入れる際に鼻血が出たという報告や、非常に稀ではありますが長い間経鼻胃管を入れたままにしたことにより管が硬くなり変形し、管を抜くことが難しくなる可能性がこれまでに報告されています。一方、この試験では経鼻胃管を抜去する時期だけを変更する試験ですので、新しく発生する副作用はありません。又、同様に研究協力によって直接患者さんにもたらされる利益もありません。ただし、鼻から管が入っている状態は患者さんにとって不快なものに感じられるかもしれません。「早期抜去」に割り付けられた場合はこの不快感が減り、利益となるかもしれません。

この研究により経鼻胃管を抜く最適な時期が判明すれば、今後同じ様な病気の患者さんを治療するにあたって大きな利益となります。

#### 5 個人情報の保護

この試験で得られたあなたの情報は、この試験の目的以外に使用しません。

医師・看護師・薬剤師を含む全ての病院スタッフには、通常の診療において業務上知り得たことに関して秘密を守る義務があります。病院スタッフには、この臨床試験において知った情報についても同様の守秘義務が課せられます。しかし、この臨床試験が正しく行われているかどうかを確認するために、医学部倫理委員会（臨床試験の実施を決定する委員会）の人、厚生労働省の人などがあなたのカルテを見ることがあります。これらの人達も業務上知りえたことに関して秘密を守る義務があります。又、取りまとめられた情報を医学雑誌などに発表する場合も、個人が特定できないように配慮されます。

## 6 研究計画書等の開示・研究に関する情報公開の方法

この臨床試験についてわからないことや心配に思うことがあれば、いつでも遠慮なく担当医師にお尋ねください。担当医師に聞きにくいことや、この臨床試験の責任者に直接お尋ねになりたいことがある場合は、その旨をお伝え下さい。なお、あなたからのご要望があれば、あなたとあなたのご家族がお読みになるという目的に限り、この臨床試験の実施計画書をご覧いただくことができます。臨床試験の実施計画書は一般公開されていないため、担当医師にご依頼ください。また、この臨床試験の結果は、ご希望があれば担当医師よりお伝えいたします。

この臨床試験の結果は個人が特定できないように配慮した上で、学会や論文などの形で発表されます。

## 7 協力者本人の結果の開示

今回、ご協力いただいた研究の結果は、将来、学術集会や学術論文で公開する予定です。個々の患者さんにお知らせすることはありませんが、試験に参加して頂いた患者さん御本人からの申し出が担当医師にあった場合は結果をお知らせいたします。

## 8 研究成果の公表

研究の成果は学会報告や医学雑誌等の論文として発表する予定です。ただし、先にご説明したとおり個人が特定される形では公表しませんので、それによりご協力いただいた方が不利益をうけ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

本試験の結果により何らかの新たな知見が得られることがあります。その際に生じる特許、その他知的財産に関する権利（特許権）は、提供されたデータに対してではなく、研究者達が研究やその成果の応用を行うことによって生まれた新しいアイデアに対するものです。そのために特許権の発生により経済的利益が生じても、あなたはその権利を主張できません。本試験の結果によって生じる特許、その他知的財産に関する権利は、当該研究機関および研究者に帰属します。

## 10 研究終了後の試料取扱の方針

症例報告書など紙媒体のデータおよび電子データは、試験終了後5年間以上保管します。紙媒体のデータを破棄する場合は、匿名のまま細断し焼却処分します。このように個人情報厳重に管理されていますので、この臨床試験に参加することにより、あなたやあなたのご家族の個人情報が第三者に漏れる可能性は非常に低いといえます。

この試験の実施中または試験が終了した後に、この試験のために集めたデータをこの試験の目的とは別の研究に利用することは原則ありません。現時点では計画・予想されていないものの、将来、非常に重要な検討が必要となる場合に関しましては、事前に医学部倫理委員会の承認を得て、担当医師を通じて追加の調査を行わせていただくことがあります。

## 11 費用負担および利益相反に関する事項

この臨床試験で使用する手術器材や薬は、国が食道がんの手術器材や薬として承認しています。あなたには、ご自身が加入されている健康保険で定められている自己負担分を負担して頂きます。診察や検査も、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となります。また、治療により健康被害が生じた場合は一般治療に準じて対応することとなります。この場合も健康保険で定められた自己負担分を負担していただきます。

この試験では2つの群で使用する薬や手術器材、医療機器には差はないため、2つの群で生じる医療費には差はないものと考えています。一方、いずれかの群で肺炎を含む合併症が生じやすくなった場合、入院期間の長期化に伴い、入院費用の増額が生じる可能性があります。実際には高額療養費制度（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）が適用されることが多く、どちらの治療法となっても負担額に違いが出ることはそれほどないと考えられます。

この試験に参加することでの、あなたへの金銭的補助はありません。また、逆にこの試験に参加することであなた自身の負担が増えることもありません。この臨床試験では、健康被害に対してお見舞い金や各種手当など、特別に経済的な補償は致しません。

## 12 問い合わせ先

この臨床試験について、心配なことや、わからないこと、何か異常を感じられた時は、いつでも遠慮なく担当医あるいは下記にお知らせください。

研究責任者、実務責任者：慶應義塾大学病院 一般・消化器外科 准教授 竹内裕也

Tel : 03-5363-3802

Fax : 03-3355-4707

部門長：

慶應義塾大学病院 一般・消化器外科 教授 北川雄光

Tel : 03-5363-3802

Fax : 03-3355-4707

