

癒痕上または近傍の腫瘍性病変に対する
浸水下内視鏡的粘膜炎切除術（UEMR）の治療成績

説明文書

この説明文書は、癒痕上または近傍の消化管病変をお持ちの患者さんを対象とした、浸水下内視鏡的粘膜切除術（UEMR）の有用性を検討する研究について説明したものです。この研究について担当医師の説明をよくお聞きになり、またこの説明文書をよく読んで、内容を十分にご理解いただいた上で研究に参加されるかどうかをお決めください。もし本研究について何かご不明な点やご質問などがありましたら、遠慮なく、担当医師にお尋ねください。

この研究に参加してもよいと思われた場合には、本書の末尾にある同意書にご署名と日付の記入をお願いいたします。

研究に参加されるかどうかはあなたの自由です。もしあなたがこの研究への参加に同意されない場合でも、また途中で同意を撤回された場合でも、何ら不利益を受けることはありません。どのような場合も、担当医師があなたのご要望を伺いながら、対応いたします。

2022年11月1日 第1版

目次

1. 臨床研究について	1
2. 現在の病状	1
3. 本研究の背景	2
4. 本研究の目的と対象	3
5. この研究で受けていただく検査・治療について	3
6. 本研究の方法と検討項目	5
7. 期待される成果	3
8. 予測される偶発症	3
9. 検査・治療にかかる費用	4
10. この研究へ参加していただく患者さんの人数及び研究期間	4
11. 健康被害および補償について	4
12. 個人情報の取り扱い	4
13. 人権・プライバシーの保全	5
14. 自由意思による同意	5
15. 同意の撤回がいつでも可能であること	5

16. 研究に関連した情報提供について	5
17. 本研究参加の中止について	5
18. 研究に関する資料の開示について	6
19. 利益相反について	6
20. 倫理審査について	6
21. 研究組織について	6
22. 研究担当医師および相談窓口	7

1. 臨床研究について

当院では、医学の発展に貢献するとともに、将来の患者さんによりよい治療を受けていただくために有効と思われる臨床研究を行っています。本臨床研究は、実際の診療に携わる医師が医学的必要性・重要性に鑑みて、立案・計画して行うものです。この研究については大阪大学医学部附属病院倫理審査委員会の審議にもとづく研究機関の長の許可を得ています。研究に参加されるかどうかはあなたの自由意思で決めてください。参加されなくてもあなたが不利益を被ることはありません。

この説明文書をよく読んで、研究内容を十分にご理解いただいた上で、この研究に参加される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. 現在の病状

あなたは消化管（十二指腸・大腸）の腫瘍性病変に対して内視鏡治療をこれから受けられる予定です。今回、治療の対象となる病変は、以前に治療した病変の遺残、あるいは以前に治療した後の瘢痕または吻合部の近傍にあるため、周囲組織の線維化（組織が硬くなっていること）が予想されます。

これまで消化管の腫瘍性病変に対する治療として、内視鏡的粘膜切除術（EMR）や内視鏡的粘膜下層剥離術（ESD）が一般的によく行われていますが、そういった瘢痕上または瘢痕近傍の病変は、局注した際の浮き上がりが悪く、うまく切除することが難しい側面があります。近年、そういった病変に対して浸水下で内視鏡的粘膜切除術

(UEMR) を行うことで安全かつ有効に切除することができると報告されています。
あなたの病変は癒痕上・癒痕近傍にあり、UEMR による切除が望ましい病変と考えて
います。

3. 本研究の背景

現在、消化管腫瘍に対する内視鏡治療においては、臓器や病変の部位・大きさ・形状といった病変の条件をもとに、切除方法（従来の EMR や ESD、UEMR など）が個々で選択されています。切除方法にはそれぞれに特色があり、一般的に ESD は、従来の EMR や UEMR に比して一括で切除できる割合が高いとされる一方で、精緻な手順と操作を要するため治療時間が長くかかります。また、治療後の遺残病変や癒痕・吻合部近傍の病変など、高度の線維化を伴う病変では、ESD は技術的に難しくなる場合があります。偶発症・合併症のリスクが上がると報告されています。近年開発された UEMR は、粘膜下局注を要さず ESD や EMR よりも簡便で有用な治療方法として徐々に普及しており、癒痕病変に対しても安全かつ有効に切除できたという報告が増えてきています。しかし、多数例での報告はまだなく、多施設での治療成績を前向きに調査する意義は大きいと考えられます。

4. 本研究の目的と対象

そこで本研究では、消化管（十二指腸・大腸）の病変に対して内視鏡治療をこれから受けられる予定の患者さんのうち、癒痕上または癒痕近傍の 2 cm 以下の腫瘍性病変

に対して UEMR を受けられる方を対象に、その治療結果と経過について検討することを目的としました。詳細には、以下の条件を満たす方を対象としています。なお、担当医師の判断によっては参加できないこともあります。

主な参加条件

1) 2) のいずれかを満たす十二指腸・大腸の2cm以下の腫瘍で、高度線維化のため切除困難が予想されるものに対して内視鏡治療（UEMR）を受けられる患者さん。

1) 内視鏡治療後の遺残・局所再発病変

2) 内視鏡治療後瘢痕や良性潰瘍瘢痕、外科手術後の瘢痕・吻合部などの瘢痕部位
あるいはその近傍（1cm以内）に認められた病変

主な参加していただけない条件

- ・ 重度の心肺疾患を有する方
- ・ 精神疾患の合併により参加が難しい方。
- ・ その他、担当医師が本研究を安全に実施する上で不相当と判断した方。

5. この研究で受けていただく治療について

治療は内視鏡治療（UEMR）になります。手順は従来通りの方法です。

あくまでこの研究は治療の結果とその後の経過を観察することを目的とした研究であり、治療方法を決定するものではありません。そのため、研究に参加することによ

ってあなたの背負う身体的負担やリスクが変わることはありません。切除方法は、UEMRを予定していますが、これまでと同様に病変の条件をもとに施設や術者によって選択され、状況次第で変更される可能性があります。

観察スケジュール

	治療前	治療後	フォロー検査後
観察開始からの月数	0-2	治療後 0-2	治療後 2-15
同意取得	●		
① 基本情報	●		
② 病変情報	●	○	
③ 治療内容	○	●	
④ 内視鏡切除結果		●	

⑤ 病理結果		●	
⑥ フォロー内視鏡検査結果			●

● : 必ず実施するもの

○ : 必要に応じて実施するもの

6. 本研究の方法と検討項目

あなたがこの研究に参加していただく条件を満たしていることが確認されましたら、まずは通常診療と同様に、血液検査などの一般的な検査とこれまでの病歴や内服薬などの確認に加えて、病変についての詳細な情報を収集します。その後、内視鏡治療を行い、治療内容と内視鏡切除の結果（一括で切除できたかどうか、遺残なく切除できたかどうか、合併症なく切除できたかどうかなど）、その後の病理診断結果について情報を収集します。また、治療後経過フォローの内視鏡検査結果（病変の残存や再発が認められたかどうか、追加の治療を行った場合はその結果）についての情報を収集します。そして、これらの情報をもとに、治療内容と内視鏡切除結果、あるいは病理結果、さらにはそれらとフォロー内視鏡の検査結果との関連性について検討します。

7. 期待される成果

今回の臨床研究の成果として、当該病変に対する UEMR の安全性や有効性が示されれば、今後の内視鏡治療の切除方法選択において有益な情報となり、社会的及び学

術的な価値が生まれることが期待されます。結果を詳しく検討することで、UEMR が特に有用と考えられる条件がわかれば、今後の臨床や研究につなげられる可能性があります。

8. 予測される偶発症

内視鏡治療は、通常診療で行われている従来通りの方法で行います。治療時および治療後には、消化管穿孔や消化管出血、誤嚥性肺炎などの偶発症・合併症のリスクがありますので、詳細については、治療前に担当医から説明を十分にお聞きになって下さい。この研究に参加されることによって、従来と比較してそのリスクが高まるわけではありません。

9. 検査・治療にかかる費用

今回の臨床研究は、すべて保険診療内で行われます。したがって、診察や検査を含めて、治療には通常診療と同じように自己負担が生じます。本研究に参加することで、診察や検査が追加で必要になることはありません。

10. この研究へ参加していただく患者さんの人数及び研究期間

本臨床研究は、大阪大学を含む OGF (Osaka Gut Forum) 関連施設で行う多施設共同研究です。参加して頂く患者さんは、十二指腸・大腸の病変に対する UEMR50 名を予定しています。臨床研究期間は研究機関の長の許可後から 2030 年 3 月 31 日までを予定しています。

11. 健康被害および補償について

本臨床研究は細心の注意をもって行われます。通常の検査・治療と同様、偶発症がおこる可能性はあります。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、医師が最善を尽くして適切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患者さんの自己負担となります。

12. 個人情報の取り扱い

本研究で取得された個人情報は、第三者があなた個人を特定できないように匿名化して管理します。

個人情報を処理するコンピュータは他のコンピュータと切り離されたものを利用し、コンピュータの外部記憶装置に保管して厳重に管理します。

あなたの個人情報は研究終了報告日から5年又は研究結果の最終公表日から3年又は論文等の発表から10年のいずれか遅い日まで研究事務局及び各医療機関で保存します。保管期間が過ぎれば、復元できないように情報を消去してから廃棄します。

本研究にて収集した情報を他の研究へ使用する可能性について、大阪大学大学院医学系研究科消化器内科学及びOsaka Gut Forumが有益と判断した場合、新たな研究計画を作成し、倫理委員会で承認をうけたあと、二次利用を行わせていただく可能性があります。

また、研究が正しくおこなわれているかを確認するために、倫理審査委員会（研究実施に関して審査する委員会）の人や国（厚生労働省）の人あるいは研究のモニター

ングに従事する者が、病院にあるあなたの記録(カルテなど)を見ることがあります。これらの人達は、法律上の守秘義務があり、あなたやあなたのご家族のプライバシーが外部に漏れる心配は一切ありません。

13. 人権・プライバシーの保全

この研究は、人を対象とする生命科学・医学系研究に関する倫理指針に基づいた倫理原則を守り、患者さんの権利を侵害しないような配慮のもとに実施されます。この研究を通じて得られた情報を使用する場合、生年月日や性別以外のあなたを特定できるような個人情報(お名前、住所、カルテ番号など)が外部に伝わることはありません。プライバシーの保護には十分配慮いたします。

将来、この臨床研究の結果は学会や医学雑誌などに発表されることがあります。しかし、どのようなことがあってもあなたの氏名や身元などのプライバシーが研究機関の外部に漏れることはありません。

14. 自由意思による同意

この臨床研究への参加の同意はあなたの自由意思であり、同意しない場合も決して不利益をうけることはありません。

15. 同意の撤回がいつでも可能であること

同意後も、あなたの意思によりいつでも中止することができ、それによる不利益を受けることもありません。

16. 研究に関連した情報提供について

この臨床研究に参加している間に、研究の内容に変更が生じた場合や、あなたがこの研究を続けられるかどうかの意思に影響する新たな情報がもし得られた場合には、すみやかに担当医師がその内容を説明いたします。そして研究に引き続き参加いただくかどうかについて、再度あなたの意思を確認させていただきます。

17. 本研究参加の中止について

この研究への参加に同意いただいた後に、あなたのお体の状態によって本研究への参加・継続が好ましくないと感じた場合や、担当医師が判断した場合には、この研究を中止することがあります。このような場合には、あなたにその理由を具体的に説明いたします。また、中止された場合の検査方法や治療方針につきましては、あらためて個別に相談させていただきます。

18. 研究に関する資料の開示について

この研究の目的や方法などの概要は、国立大学附属病院長会議（UMIN）の公開データベースに、この研究の実施に先立って登録され、公開されます。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。

19. 利益相反について

臨床研究を行うに際し、企業の利益のために公正で適正な判断が妨げられている状態、または損なわれるのではないかと第三者に疑われる状態になることがあります。このような状態を「利益相反」と呼びます。公正かつ適正な判断が妨げられた状態と

しては、資金等の提供を受けた特定の企業に有利なようにデータを解釈することや都合の悪いデータを無視してしまう傾向にある状態などが考えられます。

研究機関の研究責任者、研究者が本研究に関わる利益相反に関して申告が必要な場合、当該研究者が所属する各研究機関が設置した利益相反審査委員会等の審査及び承認を受けることになっています。

本研究は、使用する器具や試薬を製造販売する企業からは本研究に特定した資金援助を受けていません。

また、この臨床研究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。ですから、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。

20. 倫理審査について

この臨床研究は、この臨床研究は、大阪大学医学部附属病院の倫理審査委員会による審査を受け、病院長が許可されています。倫理審査委員会とは、本研究を行う医師とは独立し、研究の内容や患者さんへの説明方法などが適切であるかどうかを審査する委員会のことです。この委員会には、医学・薬学などの専門家に加え、倫理等の専門家や当施設とは利害関係のない外部委員も含まれています。

21. 研究組織について

この研究は、大阪大学医学部附属病院消化器内科および Osaka Gut Forum 参加施設の多施設共同研究として実施されます。

22. 研究担当医師および相談窓口

この研究に関して、何か心配なことや詳しく説明を聞きたいことなどがありましたら、いつでも遠慮なくおたずねください。あなたが理解できるように十分説明致します。

〈連絡先・相談窓口〉

研究代表機関 大阪大学医学部附属病院

住 所： 〒565-0871 大阪府吹田市山田丘 2-2

電 話： 06-6879-5111(代表)

研究事務局： 大阪大学大学院医学系研究科消化器内科学 講師 林 義人

研究代表者： 大阪大学大学院医学系研究科消化器内科学 教授 竹原 徹郎

データセンター： 大阪大学大学院医学系研究科消化器内科学 助教 辻井 芳樹

共同研究機関及び研究責任者

大阪国際がんセンター 消化管内科 副部長 金坂 卓

国立病院機構大阪医療センター 消化器内科 科長 阪森亮太郎

関西労災病院 消化器内科 部長 山口真二郎

大阪警察病院 消化器内科 副院長 飯島英樹

市立豊中病院 消化器内科 主任部長 西田 勉

市立伊丹病院 消化器内科 院長 筒井秀作

市立吹田市民病院 消化器内科 部長 長生幸司

大阪急性期・総合医療センター 消化器内科 主任部長 薬師神崇行

箕面市立病院 消化器内科 主任部長 中原征則

八尾市立病院 消化器内科 院長 福井弘幸

市立芦屋病院 消化器内科 部長 堀本雅祥

市立貝塚病院 消化器内科 部長 垣田成庸

大阪労災病院 消化器内科 消化管内科部長 山田拓哉

市立池田病院 消化器内科 主任部長 荻山秀治

県立西宮病院 消化器内科 部長 小森真人

西宮市立中央病院 消化器内科 副院長 小川弘之

堺市立総合医療センター 消化器内科 部長 北村信次

近畿中央病院 消化器内科 部長 柄川悟志

JCHO 大阪病院 消化器内科 副院長 金子晃