

高齢者に対する幽門側胃切除後再建（Billroth-II 法 versus
Roux-en-Y 法）に関するランダム化比較第 II 相臨床試験
についてのご説明

目次

1. はじめに.....	2
2. あなたの病気（胃がん）について.....	2
3. 目的と意義.....	4
4. 試験の方法.....	4
5. 実施予定期間と目標症例数.....	6
6. 予想される利益と不利益.....	6
7. 他の治療方法等.....	7
8. 守っていただきたいこと（必要時）.....	7
9. 参加について.....	7
10. 試験を中止する場合について（必要時）.....	8
11. 試験に関する情報公開の方法.....	8
12. 試験の開示.....	8
13. 個人情報等の取扱い.....	9
14. 試料・情報の保管及び廃棄の方法.....	9
15. 試験の資金源および試験に係る利益相反.....	9
16. 費用について.....	9
17. 健康被害が生じた場合の補償について.....	9
18. 知的財産権（必要時）.....	10
19. 試験組織.....	10
20. お問い合わせ先・相談窓口.....	11

1. はじめに

患者さんや健康な方を対象として、病気の原因の解明、病気の予防・診断・治療方法の改善や治療効果を確認することを臨床研究（研究）とといいます。臨床研究は、国民の健康の保持増進や、患者さんの病気の回復や生活の質の向上に役立つ情報を得ることを目的として行われます。臨床研究の中でも、医薬品や医療機器や手術方法などの医療手段について、有効性や安全性を検討するために行われる研究を臨床試験とといいます。当院でも、医学の発展に貢献するとともに、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をしています。臨床試験は患者さんの方々のご理解とご協力によって成り立っています。

この説明文書は、あなたに臨床試験への参加について説明し、参加するかどうかを考慮していただくための資料となります。この説明文書をよく読み、担当医師の説明をお聞きになり、臨床試験の内容を十分にご理解いただいた上で、この試験に参加されるかをあなたの自由な意思で決めてください。わからないことがあれば、どんなことでも遠慮なさらずに質問してください。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。

なお、この試験は大阪大学医学部附属病院の倫理審査委員会で倫理的観点および科学的観点からその妥当性についての審査を受け、研究機関の長が許可した上で実施しています。

2. あなたの病気（胃がん）について

胃がんに対する治療法には「内視鏡治療」「手術」「化学療法」「放射線療法」などがあり、病気の進行や患者さんの状態に応じてもっとも適切と思われる治療が行われますが、一部の早期がんや転移を伴う高度進行がん^{*1}を除いては、手術が標準治療^{*2}とされています。

手術では、基本的には病巣を含めた胃とその周囲のリンパ節を取り除くこととなります。さまざまなバリエーションがありますが、大きく分けると胃の2/3を切除する「幽門側胃切除術」、胃の口側を切除する「噴門側胃切除術」と胃を全て切除する「胃全摘術」に分類されます。これらは病巣の位置、進行度によって決まりますが、この臨床試験では、「幽門側胃切除術」を受ける予定の患者さんを対象としています。

幽門側胃切除術に際して、胃を切除した後に、食事を通過できるようにするために、消化管を再建することが必要となります。幽門側胃切除後の代表的な再建方法としては、Billroth-I(B-I)法、Billroth-II(B-II)法、Roux-en-Y(R-Y)法があげられます。欧米ではB-II法、R-Y法を標準的に行っている場合が多く、また、韓国、中国などでもB-II法が主流となります。

一方、我が国では、1980年代まではB-II法が盛んに行われていましたが、長期経過により残胃に新たな胃癌が発生する可能性などが懸念され、最近ではB-I法、R-Y

法が主流となっています。我々は幽門側胃切除後再建として B-I 法と R-Y 法を比較する、ランダム化比較第 II 相臨床試験を実施いたしました。その結果、B-I 法は R-Y 法と比べ、手術 1 年後の体重減少率や長期の QOL には差を認めませんでした。手術時間・術後在院日数が短く、通過障害の発生率は低いことがわかり、実施可能な場合は B-I 法を行う方針としております。そこで、B-I 法が実施できない場合は、B-II 法と R-Y 法どちらが良いかに関しては、一定の見解がありません。B-II 法と R-Y 法を比較した際に、R-Y 法は食後の逆流による残胃炎、食道炎などの術後の問題は少ないですが、手術の難易度があがること、Roux-en-Y 症候群^{*3}と呼ばれる食事の排出障害が発生することがあげられます。

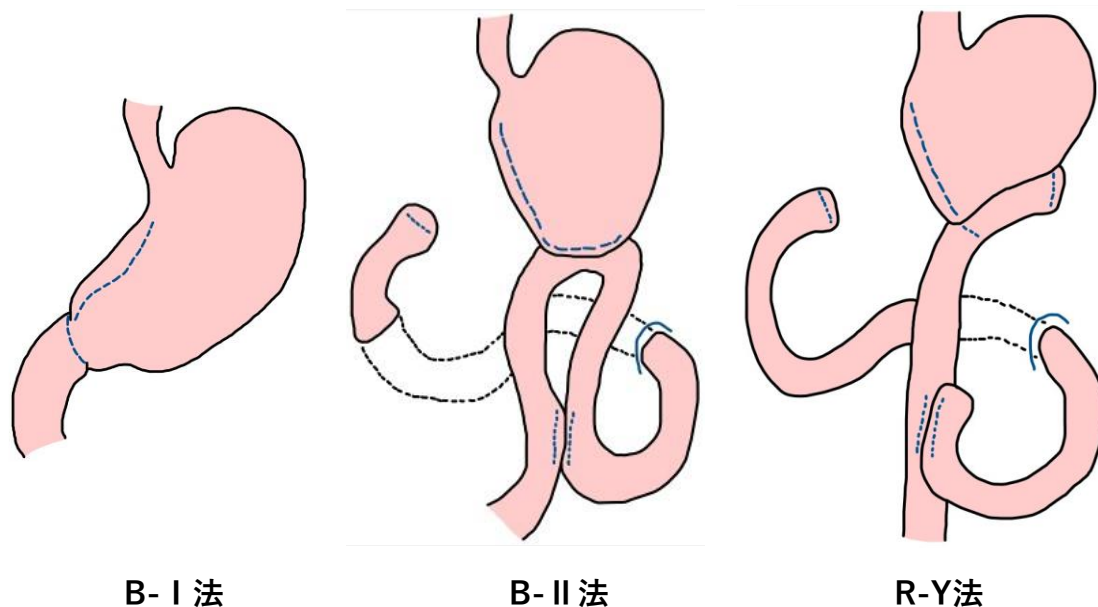
しかし、B-II 法は R-Y 法に比べ手術時間が短いことや、術後の腸閉塞が少ないなどの長所も過去に報告されています。また大阪大学では過去に胃がんの手術を行った患者さんを対象に、幽門側胃切除後の再建方法として、B-II 法と R-Y 法の短期成績を後方視的に比較検討しました。その結果、B-II 法は R-Y 法に比べ、術後 1・3 か月目の体重減少が少ないという結果を得ました。このように、幽門側胃切除後の再建法として、B-II 法は考慮すべき選択肢である可能性があります。

^{*1} 早期がん：胃がんは「早期胃がん」と「進行胃がん」に分類されます。胃の粘膜から発生した胃がんが、胃壁の筋層に達していなければ早期胃がん、筋層に達するか超えていれば進行がんとして判定されます。

^{*2} 標準治療：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根拠に基づいて行われる治療を指します。または、他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。

^{*3}Roux-en-Y 症候群：R-Y 症候群とは、「幽門側胃切除、R-Y 法再建術の後に、器質的な異常が無くて食後に持続する腹痛、嘔気や間欠的な嘔吐を来す病態」として 1985 年に報告された病態です。一般に発生頻度は 10%前後といわれており、症状も術後 2 ヶ月以内に保存的に自然軽快します。

・再建方法模式図



3. 目的と意義

胃癌術後には体重減少が問題となります。特に高齢の患者さまは、一度体重減少が生じると、回復することが難しい場合があります。胃癌の手術における消化管の再建方法として、B-II 法は従来の R-Y 法と比較して、術後短期の体重減少を抑える可能性があります。そこで今回、幽門側胃切除術を行った高齢の胃癌患者さんを対象に、R-Y 法と比較して、B-II 法を行うことの有効性を明らかにすることを目的としました。

4. 試験の方法

1) 試験に参加していただく方について

この試験は、胃癌と診断された患者さんのうち、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

- ・ 年齢が75歳以上の方。
- ・ 幽門側胃切除が予定され、がんを手術で取りきることが可能な方。
- ・ 術前の検査で B-I 法による再建が難しいと予測され、B-II 法でも R-Y 法でも再建が可能である方。
- ・ 歩くことができ、自分の身のまわりのことが全て可能である方。
- ・ 今までの開腹での腸管切除を伴う手術既往がない方。
- ・ 骨髄・肝・腎機能を十分に保持している方。

主な参加していただけない条件

- 術前の検査（一般血液検査の他に、CT、腹部超音波、レントゲン検査など）で、腹膜播種、肝転移、その他遠隔転移、他の臓器への浸潤などの、手術では治癒が難しい病変がみとめられた方。
- 同時に胃以外のがんをみとめた方。
- 過去に胃以外のがんで治療後に再発がある方、もしくは治療後 5 年以上経過していない方。
- 肺気腫などの重い呼吸障害を持つ方。
- 心筋梗塞の既往がある方。
- 肝硬変もしくは現在治療中の肝炎の方。
- 透析が必要な慢性腎不全の方。
- コントロール不良（HbA1c：8.0 以上）な糖尿病の方。
- 試験担当医が本研究を安全に行うのに不適切と判断した方。
- 逆流性食道炎（LA 分類A以上）の方。

2) 試験の方法

この試験では、B-II 法と R-Y 法の効果を比較するために2つのグループに分けて治療を行います。どちらのグループになるかは、くじを引くような方法で決められ、その確率は2分の1です。どちらに割り当てられるかを患者さんも担当医師も選択することができません。この方法を無作為割付とよんでいます。

• スケジュール表

	研究参加時	登録	術前	手術	退院時	手術後				研究終了
						観察開始からの期間	1か月	3か月	6か月	
説明・参加確認	○			0日						
体重	○		○		○	○	○	○	○	
アンケート								○		
血液検査	○		○		○	○	○	○	○	
画像検査	CT検査	○						○	○	
内視鏡検査	○								○	

3) 試験終了後における医療の提供について

この試験が終了した後は、引き続き胃がんの術後フォローとして、外来で経過観察を行います。

4) 結果の提供について

この研究により得られた結果は、あなたに知らせるには十分な意義がないため、お知らせしません。またこの研究で、胃がん術後の検査として、特別に追加される検査

はありません。血液検査やCT検査などで偶然にも疾患を発見することがあります。治療が必要な疾患の場合は、原則お知らせします。しかしなかには、治療法や予防法がないような疾患もあります。その場合、あなたに知りたくないという権利もあります。治療法や予防法がない疾患を偶然発見した場合、「告知して欲しい」というご希望がございましたら、同意書の該当項目をチェックしてください。

5. 実施予定期間と目標症例数

この研究は、あなたと同じ病気の患者さん **180人**に参加していただく予定としており、研究期間としましては、最終参加者の試験登録後1年間までとしています。

6. 予想される利益と不利益

1) 予想される利益

この試験の結果が、あなたに有益な情報をもたらす可能性は低いと考えられます。しかし、本試験の成果は医学の発展に寄与するもので、将来あなたと同じような病気に苦しむ方々の診断や予防、治療などがより効果的に行われるようになることが期待されま

2) 予想される不利益

手術に伴う合併症

①縫合不全

縫合不全とは、消化管をつないだ部分がうまくいかないことにより、消化管の内容物がもれてしまう状態のことです。ほとんどの場合、絶食で自然に治りますが、膿瘍や腹膜炎、縦隔炎が起きた場合には、ドレーンと呼ばれる管をお腹に追加で挿入する処置や、再手術が必要となることもあります。

②膵液瘻(すいえきろう)

膵液瘻とは、膵臓の分泌物である膵液が一時的に腹腔内にもれる状態のことです。手術後に腹部に入れたドレーンと呼ばれる管から、膵液が排出されることでわかります。多くの場合、感染症を合併し、発熱、腹痛などの症状がみられます。場合によっては、感染症によって活性化した膵液が血管壁を消失し、大出血を生じることもあります。軽い場合は自然に治まりますが、場合によっては持続的な洗浄や抗生剤の投与などの治療が必要です。稀に再手術をして管を入れ直す場合もあります。

③腹腔内膿瘍(のうよう)

腹腔内膿瘍とは、お腹の中に膿の塊ができた状態のことです。前述の縫合不全や膵液瘻が起こった後に二次的に起こる場合も多く、38℃を超えるような熱や腹痛などが見られます。抗生剤による治療を行います。場合によっては持続的な洗浄やドレーンの追加挿入、入れ替えが必要となることもあります。

④吻合部狭窄

手術でつないだつなぎ目が創の治る過程で狭くなることがあります。これを吻合部狭窄と言います。吻合部が術後のむくみで狭くなっている場合は、しばらく絶食するだけで治ります。しかし、吻合部の組織が過剰に盛り上がった場合や膜状に狭くなった場合は、内視鏡による拡張術(狭くなった部分を広げる治療)を行うことがあります。

⑤吻合部出血

吻合器や縫合器が血管を挟み込んでしまった場合、その血管が損傷して出血することがあります。また、術中には止血が確認されていても、術後に出血することもあります。状況によっては輸血や内視鏡下での止血、血管造影や再手術が必要となることもあります。

⑥その他

傷口が感染を起こす(創感染)場合や、お腹の中に水が溜まる(腹水)こともあります。また、癒着によって腸閉塞を起こすこともあります。その他、稀ではありますが、全身麻酔に伴い肺動脈血栓塞栓症(エコノミークラス症候群)、不整脈、冠動脈疾患(狭心症や心筋梗塞)、腎機能障害、肝機能障害、脳血管障害(脳梗塞、脳出血)などを起こす場合もあります。

7. 他の治療方法等

あなたの胃がんを治療するには、内視鏡的切除(胃ファイバーを用いた切除)では不十分で、治癒を望むためには手術が必要です。また、抗がん剤治療や放射線治療だけでは治癒が望めません。

8. 守っていただきたいこと

この試験に参加している間は、次のことを守ってください。あなたの安全を守り、病気の状態を確認するために必要なことです。また、試験に参加してからいつもと違う症状がみられたときは、すぐに担当医師に連絡してください。

- ・決められた来院日を守り、検査や診察を受けてください。
- ・他の診療科や他の病院に新たに受診する場合は、担当医師に連絡してください。
- ・他の病院から処方されている薬や、家庭で使っている薬があれば、担当医師にお知らせください。
- ・引っ越しなどで住所や電話などの連絡先が変更になる場合は、必ず担当医師までお知らせください。

9. 参加について

この試験への参加は、あなたの自由な意思で決めてください。たとえお断りになって

も今後の治療において不利益を受けることはありません。またこの試験への参加に同意した後いつでも同意を撤回することができ、不利益はありません。同意の撤回を希望される場合は、遠慮なく担当医師にお伝えください。

また、試験に参加中に、研究参加の継続について、新たに安全性や有効性に関する情報などのあなたの意思に影響を与える可能性がある情報が得られた際は、すみやかにお知らせします。そして、試験に継続して参加いただけるかどうか、改めて確認させていただきます。新たに得られた情報によって参加継続を取り止めたい場合はお知らせください。あなたはいつでも試験参加を取り止めることができます。なお、あなたが試験を途中でやめた場合、あなたの安全を守り、病気の状態を確認するために、検査や診察を受けていただくことがあります。

10. 試験を中止する場合について

あなたが途中でこの試験への参加をやめたいと思われたときには、いつでも辞めることができます。担当医師におっしゃってください。

また、次のような場合には、この試験を中止します。その場合は、あなたが試験を継続したいという意思があっても、試験を中止することがあります。

- ① 手術中に他の臓器への転移や浸潤が見つかった場合
- ② 手術によってがんが完全に取りきれなかった場合
- ③ 合併症で手術を続けることができなくなった場合
- ④ 中止が必要な異常がみられた場合

また、この試験での治療の安全性に問題があることがわかった場合、試験全体が中止になることもあります。

11. 試験に関する情報公開の方法

この試験が審査された倫理審査委員会の会議の記録の概要は、厚生労働省倫理審査委員会報告システムで公表しております。この試験の結果は、学会や医学雑誌等で発表される予定です。また、この試験の目的や方法などの概要は、試験の実施に先立って UMIN 臨床試験登録システム (UMIN-CTR) へ、登録し、公開されます。試験の進捗状況、結果等についてもご覧いただけます。

12. 試験の開示

あなたが希望される場合は、他の方の個人情報やこの試験の独創性の確保に支障がない範囲で研究計画書やその他の資料をご覧になることができます。お気軽に担当医師までご連絡ください。

13. 個人情報等の取扱い

この試験に参加されますと、当院以外の機関にあなたの診療情報を提供します。その際には、お名前などのあなたを特定できる情報の代わりに、試験用の符号をつけることで個人を特定できないようにします。

また、この試験が適切に行われているかを確認するために関係者がカルテなどを見ることがあります。あなたが本試験に同意された場合、カルテなどの内容を見ることについてもご了承いただいたこととなります。また、この試験で得られた結果は、貴重な資料として学会や医学雑誌等に公表されることがあります。これらの場合もプライバシーは守られます。

14. 試料・情報の保管及び廃棄の方法

この試験で収集したあなたの情報は、別の研究に利用する可能性があります。情報の利用については、ご協力いただける場合は、同意書の「本研究で得られた情報を別の研究等のために使用することについて」の項の「同意します」にチェックをいれてください。別の研究のための利用をお断りになる場合は、「同意しません」にチェックをいれてください。本試験の結果が医学雑誌等に発表されてから10年間、適切に保管された後に復元できないような形で廃棄します。

15. 試験の資金源および試験に係る利益相反

試験を行うときに、研究費・資金など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恐れがあります。これを「利益相反（COI）」といいます。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。

この試験は、大阪大学大学院医学系研究科 消化器外科学講座の研究費で実施します。担当医師が個人的に利益を受けることはなく、この試験の実施や報告にあたり、個人や組織の利益のために公正な判断を曲げるようなことは一切ありません。

16. 費用について

試験期間中の検査や治療にかかる費用は通常診療と同じように健康保険による患者さんの自己負担となります。この試験に参加することにより通常の診療費と比べて、負担が増えることはありません。

17. 健康被害が生じた場合の補償について

この臨床試験に参加している期間中または終了後に、予測できなかった重い副作用などの健康被害が生じる可能性があります。その場合は通常の診療における健康被害に

対する治療と同様に適切な対応をいたします。通常の治療と同様に保険診療としての治療となりますので、治療費に関しては患者さんの自己負担となります。

なお、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、主に製薬企業が中心となって行う「治験」とは異なります。そのため、お見舞金や各種手当など、特別に経済的な補償は致しません。

18. 知的財産権

この試験の結果より、知的財産権が生じることがありますが、その権利は試験を行う機関や研究者に属します。

19. 試験組織

この試験は大阪大学医学部附属病院消化器外科が主体となり実施します。全国の約28施設が参加予定です。

【試験代表者】(試験全体を統括する研究者)

大阪大学大学院医学系研究科 消化器外科学 教授 土岐祐一郎

【試験事務局】(事務的な業務を行う施設)

大阪大学大学院医学系研究科 消化器外科学

消化器外科共同研究会上部疾患分科会

〒565-0871 吹田市山田丘 2-2(E2)

TEL : 06-6879-3251 FAX : 06-6879-3259

【データセンター】

臨床研究・教育支援センター(SCCRE)

〒565-0871 吹田市山田丘 2-2(E21-25C)

TEL : 06-6879-3257 FAX : 06-6879-3283

【参加予定施設】

大阪大学医学部附属病院 消化器外科 教授 土岐祐一郎

市立豊中病院 外科 部長 今村博司

箕面市立病院 外科 部長 平尾隆文

市立吹田市民病院 外科 理事長 矢野雅彦

済生会千里病院 消化器外科 部長 谷口博一

関西労災病院 消化器外科 部長 益澤徹

市立伊丹病院 外科 部長 福永浩紀

大阪国際がんセンター 消化器外科 胃外科長 大森健
市立池田病院 消化器外科 医長 和田範子
大阪急性期・総合医療センター 消化器外科 主任部長 本告正明
りんくう総合医療センター 消化器外科 医長 古川陽菜
市立東大阪医療センター 消化器外科 副部長 松山仁
大阪警察病院 消化器外科 副部長 文正浩
大阪労災病院 外科 部長 赤丸祐介
市立貝塚病院 消化器外科 部長 高山治
大手前病院 消化器外科 副院長 谷口英治
近畿大学奈良病院 消化器外科 教授 木村豊
堺市立総合医療センター 胃食道外科 部長 川端良平
兵庫県立西宮病院 外科 部長 岸健太郎
JCHO 大阪病院 外科 部長 出村公一
八尾市立病院 消化器外科 部長 川田純司
国立病院機構大阪医療センター 上部消化管外科 科長 竹野淳
近畿中央病院 第三外科 部長 間狩洋一
JCHO 星ヶ丘医療センター 外科 部長 永井健一
紀南病院 消化器外科 部長 道浦俊哉
市立芦屋病院 外科 部長 野呂浩史
川西市立総合医療センター 外科 医長 西垣貴彦
富田林病院 外科 副部長 吉川浩之
西宮市立中央病院 消化器外科 部長 足立真一（順不同）

20. お問い合わせ先・相談窓口

この試験について、わからないこと、相談したいことがありましたら、相談窓口担当者におたずねいただくか、以下までご連絡ください。

大阪大学大学院医学系研究科 消化器外科学
試験責任者：土岐祐一郎
相談窓口：田中晃司
連絡先：06-6879-3251（消化器外科医局）
夜間連絡先：06-6879-5111（大阪大学医学部付属病院）

研究者以外と話がしたい場合

当院では、臨床研究に関する相談窓口を設置しています。臨床研究に関すること、あなたの権利に関すること、研究者以外と話がしたい場合、その他苦情、相談がある場合

は、以下の窓口もご利用ください。

臨床研究相談窓口：平日 8:30～17:00（土日祝、年末年始を除く）

連絡先電話番号：06-6879-6106