

説明文書・同意書

「大型の非有茎性大腸腫瘍に対する多機能スネアを用いた
ハイブリッド大腸粘膜下層剥離術の有用性を検証する
非盲検化ランダム化比較試験」について

認定臨床研究審査委員会

Ver.1.1 2020年6月30日承認

Ver.2.0 2020年12月28日承認

Ver.2.1 2021年3月1日承認

Ver.2.2 2022年3月28日承認

Ver.2.3 2022年8月29日承認

Ver.2.4 2023年8月28日承認

Ver.2.5 2024年5月28日承認

Ver.2.6 2024年8月26日承認

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.....	2
3. この臨床試験の意義.....	2
4. この臨床試験の治療法について.....	3
5. 合併症・有害事象について.....	5
6. 臨床試験の流れ・スケジュール・研究期間.....	7
7. 治療の中止について.....	8
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.....	9
9. この臨床試験の参加について.....	9
10. この臨床試験に参加しなかった場合の治療法.....	10
11. 費用について.....	10
12. 補償について.....	11
13. この臨床試験の研究組織と研究費について.....	11
14. 利益相反について.....	12
15. この臨床試験の倫理審査および情報公開について.....	12
16. プライバシーの保護について（個人情報）.....	13
17. 資料等の保管および廃棄について.....	13
18. データの二次利用について.....	13
19. この臨床試験に参加している間のお願い.....	14
20. どんなことでも質問してください.....	14
21. 担当医の連絡先、研究代表医師、研究事務局、苦情相談窓口.....	15

説明文書

1. はじめに

この説明文書は、大きな大腸腺腫・大腸がんに対する内視鏡切除に関する多施設共同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合併症、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。

第Ⅰ相試験：

ごく少数のがん患者さんを対象に、主に治療法の副作用について調べます。また、どのくらいの投与量まで副作用が許容できるかを調べて、次の段階（第Ⅱ相試験）で用いる投与量を決定することもあります。



第Ⅱ相試験：

少数のがん患者さんを対象に、治療法の効果を調べます。



第Ⅲ相試験：

多くのがん患者さんを対象に、新しい治療法の効果や副作用について、すでに承認されている薬や治療法と比較して検討します。



本臨床試験は
この段階に
あたります

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、大きな（20-30mm大）大腸腺腫、あるいは、転移の可能性が極めて低い早期大腸がんと診断され、内視鏡で切除することによって、完全に治すことが期待できる患者さんを対象に行われます。腺腫は良性の腫瘍性ポリープですが、放置すると、将来、大腸がんになるリスクが高まるため、切除されるのが一般的です。ごく早期の大腸がんも内視鏡切除で完全に治すことが可能となる場合もあります。

20-30mm大の大腸腺腫や転移のない早期大腸がんに対する標準的な治療法は、内視鏡的粘膜下層剥離術（Endoscopic submucosal dissection; ESD）、あるいは内視鏡的粘膜切除術（Endoscopic mucosal resection; EMR）です。どちらも内視鏡を使って切除します。まず、病変の下の大腸壁に針を刺して、薬を注入し、病変をもちあげます。そして、ESDでは、ナイフと呼ばれる小さな電気メスを使い、病変をはがすように、大腸の壁を切開し、病変を切除します。一方、EMRではスネアと呼ばれる金属のリング状の道具で病変を締め上げて、焼いて切除します。ESDの方が、細かく切除できるので、きれいに切り取る確率が高い可能性があります。しかし、細かなことをするため、手術完了まで、90分程度の長い時間がかかってしまいます。しかも、術中に大腸の壁に穴を開けたり、術後にキズから血が出たり、キズのやけどのためにお腹が痛くなったり、といった良くない特徴もあります。EMRは早く終わりますが、切る場所の調節が難しく、病変をきれいに取る確率が劣り、一長一短です。

3. この臨床試験の意義

この度、ESDで用いるナイフとEMRで用いるスネアを、一つの道具とした、多機能スネア（SOUTEN[®]、株式会社カネカ）が開発されました。この道具を用いると、ESDとEMRの良いところを取ったような手技を行なうことが可能です。まず、はじめに、ナイフ部分を用いて病変の外側を正確に切除し、ある程度切除した後に、スネア部分を用いて、病変全体を切除します。この手技はハイブリッドESDと呼ばれ、大きな病変を、ESDと同様にきれいに切除でき、また、EMRのように短時間で切除することを期待できます。これまでの成績では、20-30mm大の病変（10例）に対する、ハイブリッドESDは、全例できれいに切除でき、手術時間は16分だった、と報告されています。また、ESDとハイブリッドESDを比較した、海外からの報告（32例）では、91.2%できれいに切除でき、合併症は穿孔（大腸の壁に穴が開くこと）が8%、キズからの出血を3%に認め、手術時間は27分だった、とされています。しかし、従来のESDと

SOUTEN™を用いるハイブリッドESDに関して、長所や短所を総合的に比較したことがないため、ハイブリッドESDが、本当にきれいに切除可能であるかは分かっていません。

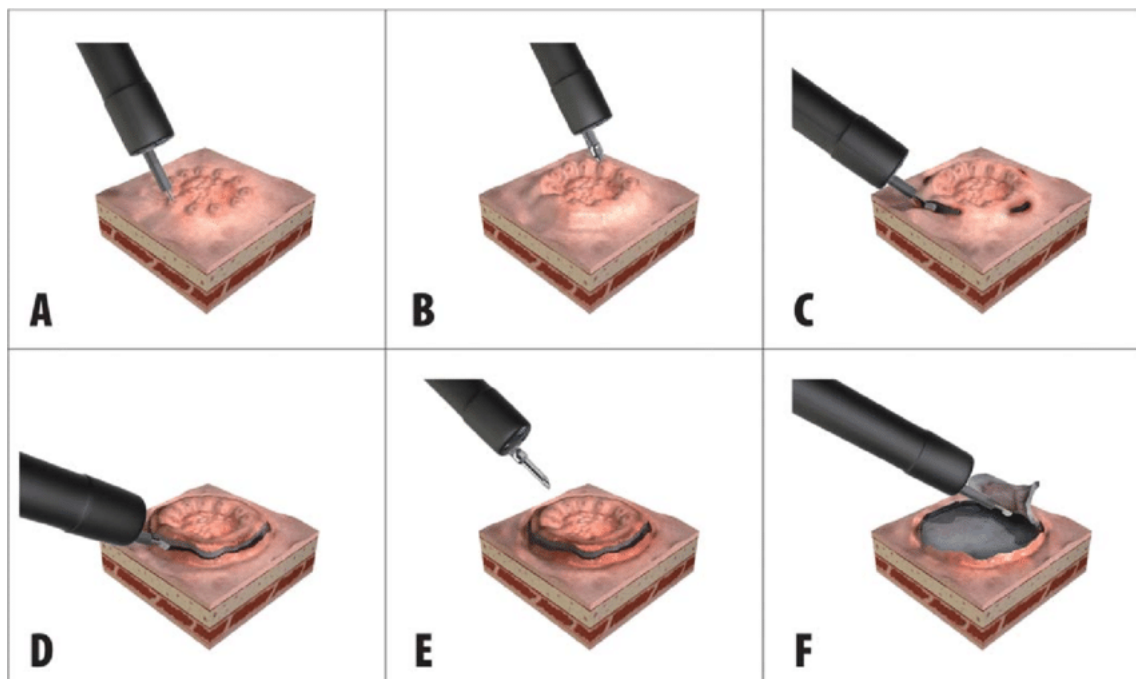
そこで今回、SOUTEN™の性能を評価するため、この2つの治療法を比べる臨床試験を計画しました。過去の報告から、ESD治療では今回の対象の94%の症例できれいに切除できている、と判断しました。そのためハイブリッドESDでも94%で切除できると見込んでいます。本研究によって、SOUTEN™の性能が評価され、それを用いるハイブリッドESDによってESDと同等にきれいに切除できることが分かった場合には、ESD治療のオプションとして、普及することが見込まれます。ハイブリッドESD治療の確立により、短期の入院での治療など患者さんの多様なニーズに応えることができ、また、限られた医療資源を有効活用できる、と考えています。

4. この臨床試験の治療法について

1) ESD

病変直下の大腸壁に液体の薬を注入して、膨隆をつくり、病変を持ち上げます（図1）。金属ナイフを用いて、ナイフに電気を流し、焼きながら切除していきます。はじめに、病変の外側の粘膜を切開し、病変のすぐ下の大腸の壁をうすく切除します。大腸の壁の深い部分を傷つけないように、切除する部分に薬剤を適時注入しながら、少しずつ切除し、病変をはがすように切除します。

図 1



2) ハイブリッドESD

ESDと同様に、病変直下の大腸壁に液体の薬を注入して、膨隆をつくり、病変を持ち上げます。SOUTEN[®]（図2）のナイフ部分を用いて、ESDと同様に、病変の外側の粘膜を切開し、病変のすぐ下の大腸の壁を切除します（図3）。ある程度切除した後、SOUTEN[®]のリング状のスネア部分を広げ、適切に病変をスネア内に誘導し、のこのりの切除部分を締めあげます。スネアに通電し、病変を焼き切ります。

本臨床試験ではESD、ハイブリッドESDはともに入院して行います。

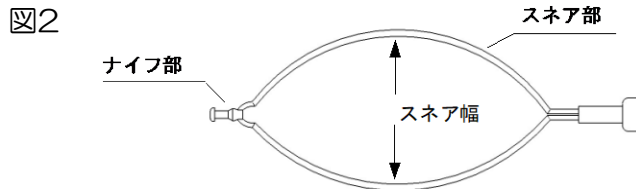
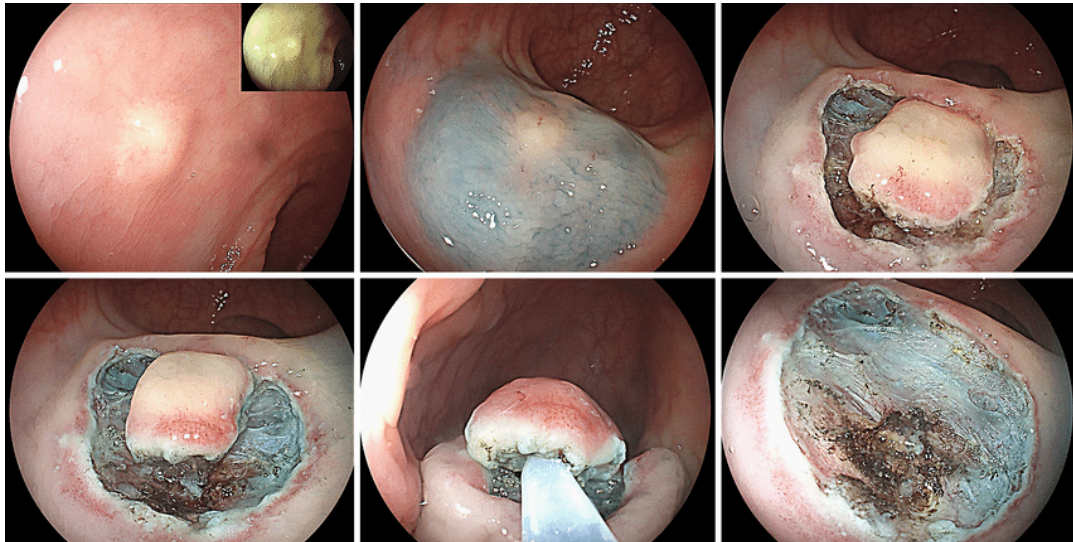


図3



Marta GSより借用

5. 合併症・有害事象について

【ESD、ハイブリッドESDに伴う合併症】

ここでは、ESD、ハイブリッドESDに伴う合併症を、頻度の高い順に説明しています（表1）。合併症の現れ方には個人差があり、ここであげている合併症すべてが現れるわけではありません。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。

表1

	ESD	ハイブリッドESD
時として起こる合併症	発熱、腹痛	発熱、腹痛
まれにしか起こらないが重い合併症	穿孔、出血	穿孔、出血

- 時として起こる合併症：2割程度の方に現れることがあります。
術後に、おなかが痛くなったり、37度台の微熱がおこることがあります。電気で切除したために、切除した部分におこるやけどのためと考えられます。
- まれにしか起こらないが重い合併症：誤って深く切ってしまう、大腸の壁に穴をあけたり、切除した傷跡から出血してしまうことがあります。

【医療機器に伴う有害事象】

1. カネカ高周波ナイフ

[重大な有害事象]

- 出血
- 組織損傷
- 穿孔
- 熱傷
- 狭窄
- 空気塞栓
- 誤嚥性肺炎
- 縦隔気腫や皮下気腫
- 局所又は全身の感染症
- ペースメーカーの誤作動

2. 送液機能付きディスポーザブル高周波ナイフ KD-655

[その他の有害事象]

- 感染
- 組織の炎症
- 皮膚の炎症
- 空気塞栓
- 穿孔
- 大出血
- 粘膜損傷
- 縦隔気腫
- 皮下気腫
- 組織の熱傷
- 狭窄
- 誤嚥性肺炎
- 患者・術者・介助者のやけど

3. ディスポーザブル高周波ナイフ KD-612

[その他の有害事象]

- 感染
- 組織の炎症
- 皮膚の炎症
- 空気塞栓
- 大出血
- 穿孔
- 粘膜損傷
- 縦隔気腫
- 皮下気腫
- 狭窄
- 組織の熱傷
- 誤嚥性肺炎
- 患者・術者・介助者のやけど

4. ディスポーザブル高周波ナイフ KD

[その他の有害事象]

- 感染
- 組織の炎症
- 皮膚の炎症
- 空気塞栓
- 大量出血
- 穿孔
- 粘膜損傷
- 縦隔気腫
- 皮下気腫
- 狭窄
- 組織の熱傷
- 誤嚥性肺炎
- 患者・術者・介助者のやけど

5. ディスポーザブル高周波ナイフ DK2620J

確認されていない

6. ディスポーザブル高周波はさみ鉗子 DP2618DT

確認されていない

7. SBナイフ Jr 2

[重大な有害事象]

- 穿孔、大出血、組織損傷
- 炎症
- 縦隔気腫、皮下気腫、ガス塞栓
- 術後狭窄
- 熱傷、感電
- 感染
- 肺炎

8. バイポーラ高周波ナイフ

[有害事象]

- 穿孔、出血
- 熱傷

6. 臨床試験の流れ・スケジュール・研究期間

この臨床試験への参加に同意されますと、担当医が登録後、ESD群かSOUTEN™を用いるハイブリッドESD群のどちらかの治療法を受けていただくかは「ランダム」に（五分五分の確率で）決まります（図4）。

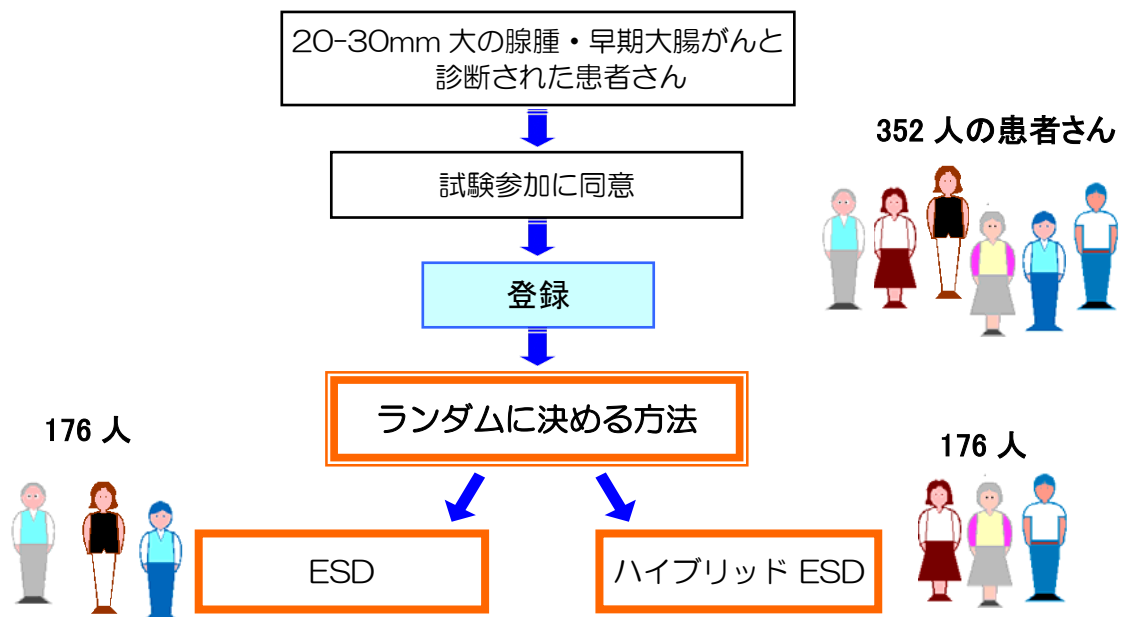


図4 登録から治療決定までの流れ

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。

この臨床試験には11施設で352人の方にご協力いただく予定です。

臨床試験の登録期間は、3年間です。

検査の内容と期間

治療が終了したあとも3か月以内に1回外来を受診していただくことになります。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に比べて変わりません。この研究期間中に、以下の検査および観察を行います（表2）。

- ① 患者さんの情報：年齢、性別、など
- ② 病変の特徴：大きさ、かたち、など
- ③ 治療の成績：切除にかかった時間、切除した切片の個数、切除した病変の病理組織検査の結果、など
- ④ 術後の経過：術後の偶発症、など

表2

時期	観察期間（3ヶ月間）			
	登録前	治療の時	病理検査の結果が分かった時	外来受診の時
患者さんの情報	○			
病変の特徴		○		
治療の成績		○		
病理検査の結果			○	
術後の経過				○

7. 治療の中止について

他の疾患が見つかったり、治療の際に病変が本試験で用いる治療にふさわしくないことが判明したり、重い合併症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あなたが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出来ます。

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、あなたが治療を受ける前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、合併症が現れる場合があるので、決められた期間までは、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されて治療を受けられた場合、従来の治療よりも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。本研究に参加する施設は、ESD治療を多く行っている施設で、さらに、参加する医師は十分なESD治療の経験があるため、ハイブリッドESDの成績が従来のESD治療に劣る可能性は低いと考えています。一方、短時間で終わる可能性が高いため、キズのやけどの効果が少なく、発熱が軽くなる可能性があります。また、将来の大型の大腸病変をもつ患者さんのために、より有効で合併症が少ない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。

なお、この臨床試験に参加することによる、あなた自身にとっての経済的な利益はありません。また、この臨床試験に参加することによって発生する不利益はとくにないと思われれます。

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になります。その結果、どのような決定をされたとしても、あなたの不利益になるようなことはありません。参加に同意されたあとに、つらかったり、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。「同意撤回書」を提出していただき、この臨床試験そのものへの参加を取りやめることも、あなたの意思で決められます。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。その場合、提供していただいたデータは破棄され、それ以降は診療情報が研究のために用いられることもありません。ただし、同意を撤回したときすでにデータが集計され研究成果が学会や論文などで公表されていた場合には、データを破棄できないこともあります。

また、重い合併症が発生した場合など担当医師の判断で臨床試験を中止することもあります。この臨床試験に参加しなくても、途中で取りやめても、担当医師や他のスタッフと気まずくなることはなく、あなたのご要望を伺いながら最善と思われる治療を行います。

説明を十分に受けた後、この説明文書をよくお読みになり、参加をご検討ください。さらに詳しく知りたい場合には、担当医師におたずねください。

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。

なお、同意書は、この臨床試験を十分にご理解いただき参加に同意なされたことの確認のためのものであり、担当医師の診療に関する責任を軽減するものではありません。

10. この臨床試験に参加しなかった場合の治療法

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。

- ① ESD治療 細かな切除が可能ですが、時間がかかり、術後の合併症のリスクがあります。
- ② EMR治療 切除成績が劣る可能性があります。短時間で終わることが多く、術後の合併症のリスクが低いです。

この臨床試験で行われている治療法は、臨床試験に参加されなくても受けることができますが、標準治療以外の治療は、科学的な根拠が十分ではなく、治療効果もはっきりと証明されておりません。これらの治療法に関する詳しい情報は、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・機器は、いずれも厚生労働省により大腸腺腫・早期大腸がんに対する内視鏡切除のための薬・機器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となります。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。

費用の概算

治療にかかるおおまかな費用は、以下のとおりです。

ESD：およそ22万円です。自己負担額は3割を負担で約7万円になります。入院費用は5日間の入院で、約17万円です。なお、入院期間が延びる場合は、費用もこれより多くなります。あなたが治療を受ける病院、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、二つの治療法の費用の差が入院費のみとなる場合があります。

また、実際には、高額療養費※が適用されるため、ESDとハイブリッドESDのどちらの治療法となっても負担額に大きな差が生じることは少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。医療費請求額（患者負担分）をいったん支払った後で申請が承認されると払い戻しを受けることができます。また、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。

12. 補償について

万が一、この臨床試験により、予測できなかった重い合併症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。

なお、研究責任医師および研究分担医師は、医療行為に起因する賠償責任に備えて医師賠償責任保険に加入していますが、臨床試験への参加の同意は、あなたがこの賠償請求権を放棄することを意味するものではありません。

13. この臨床試験の研究組織と研究費について

この臨床試験はHybrid ESD 研究グループが主体となって行っており、当センターを含め全国の11施設が参加しています。この臨床試験は、SOUTEN[®]を製造販売している株式会社カネカとの間で契約を締結し、カネカから資金提供を受けて実施しています。資金提供の額及び内容等は、次のとおりとなっています。

資金提供の額 約300万円

資金提供の内容 電子的臨床検査情報収集システム構築・運用費、
データマネジメント費、物品費など

14. 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。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。利益相反（COI）の内容は、臨床研究法に基づき、利益相反管理基準を遵守し利益相反管理計画書にて適正に管理されています。また、利益相反管理基準ならびに利益相反管理計画書は、認定臨床研究審査委員会に報告され、確認されています。

この臨床試験は、SOUTEN[®]を製造販売している株式会社カネカから資金提供を受けて実施していますが、株式会社カネカはこの臨床試験の結果に関与することはありません。また、この臨床試験に携わる研究者は、株式会社カネカとは特別な関係にないことを、認定臨床研究審査委員会が確認しております。

15. この臨床試験の倫理審査および情報公開について

この臨床試験は、当施設の認定臨床研究審査委員会の承認を受けた後、病院長の許可を受けて実施しています。また、この臨床試験の実施計画は、厚生労働大臣に提出するとともに、jRCT（臨床研究等提出・公開システム）に記録され、公表されています（<https://jrct.niph.go.jp>）。

認定臨床研究審査委員会は、静岡県知事により設置され、臨床試験に関する専門的な知識を持つ委員に加え、倫理等の専門家や当施設とは利害関係のない外部委員からなります。また、認定臨床研究審査委員会は、臨床試験を行う医師や製薬企業から独立し、倫理的、科学のおよび医学的、薬学的観点から、臨床試験の実施の適否や実施に当たって留意すべき事項について、研究者に対して意見を述べる業務を行っています。これによって、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。

当施設の認定臨床研究審査委員会に関する資料（臨床研究倫理審査委員会の業務規程、業務手順書、委員名簿、審査された内容および審査結果など）は、閲覧することが可能です。ご希望がありましたら、遠慮なく担当医師または病院の担当者へお伝えください。

名 称：静岡県立静岡がんセンター臨床研究倫理審査委員会 種 類：認定臨床研究審査委員会（認定番号：CRB4180010）

所在地：静岡県駿東郡長泉町下長窪1007
ホームページのアドレス：<https://www.scchr.jp/>

16. プライバシーの保護について（個人情報）

あなたの個人情報の取り扱いには十分配慮し、外部に漏れないよう厳重に管理を行います。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、当院のデータセンターに保管されます。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、患者さんごとに番号を割り付け、この番号を用います（匿名化と言います）。

臨床試験に参加していただいているあなたの情報は適切に管理し、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。

最終的な臨床試験の結果は、学術誌や学会、jRCT（臨床研究等提出・公開システム <https://jrct.niph.go.jp>）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、監査*の場合など、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います。

※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、監査は予定しておりませんが、研究実施中に必要と判断された場合には、監査を実施いたします。

17. 資料等の保管および廃棄について

データは、匿名化されたまま厳重に保存され、この臨床試験のために使用されます。当院では、試験終了後も5年間、データを保存し、保存期間の終了後に消去されます。

18. データの二次利用について

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場合があります。今はまだ計画・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ような場合です。

例えば、この臨床試験と同じ大型の大腸病変の患者さんを対象とする別の臨床試験や、この臨床試験のデータと、似た治療法の臨床試験のデータを併せて解析して、より詳しい

検討を行う場合などです。その際には、認定臨床研究倫理審査委員会に再度審議されます。

また、この臨床試験に同意された場合は、データの二次利用についても同意がされたとみなされます。この臨床研究に同意された場合でも、データの二次利用については撤回することができます。「同意撤回書」を提出して頂ければ、データを利用することはありません。ただし、同意撤回した時すでにデータが集計され研究成果が学会や論文などで公表されていた場合には、データを破棄できないこともあります。

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、合併症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合併症が出たり、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

担当医におたずねください。担当医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。また、認定臨床研究審査委員会には、この臨床研究に対する苦情及び問合せを受け付けるための窓口が設置されておりますので、ご利用ください。

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、研究代表医師、研究事務局、苦情相談窓口

担当医：山本 克己

参加施設の研究責任医師：山本 克己

当院の相談窓口

独立行政法人地域医療機能推進機構 大阪病院 乳腺内分泌外科
大阪府大阪市福島区福島4丁目2-78
Tel: 06-6441-5451、Fax: 06-6445-8900

この臨床試験全体の責任者・連絡窓口等は、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）】

今井 健一郎（いまい けんいちろう）静岡がんセンター内視鏡科 医長
静岡県駿東郡長泉町下長窪1007
Tel：055-989-5222、Fax：055-989-5634
Email：ke.imai@scchr.jp

【研究代表医師（臨床試験全体の責任者）】

今井 健一郎（いまい けんいちろう）静岡がんセンター内視鏡科 医長
静岡県駿東郡長泉町下長窪1007
Tel：055-989-5222、Fax：055-989-5634
Email：ke.imai@scchr.jp

【研究アドバイザー（臨床試験全体の助言者）】

田中 信治（たなか しんじ）JA尾道総合病院 消化器内科 病院長

広島県尾道市平原一丁目10番23号

Tel：0848-22-8111

Email：colon@hiroshima-u.ac.jp

山野 泰穂（やまの ひろお）札幌医科大学附属病院 消化器内科 准教授

北海道札幌市中央区南1条西16丁目291番地

Tel：011-611-2111、Fax：011-611-2282

Email：h-yamano@sapmed.ac.jp

【他の実施医療機関（各施設の研究責任医師）】

NTT東日本関東病院	消化管内科	部長	大圃 研
大森赤十字病院	消化器内科	部長	千葉 秀幸
近畿大学病院	消化器内科	特命准教授	米田 頼晃
北九州市立医療センター	消化器内科	主任部長	隅田 頼信
札幌医科大学附属病院	消化器内科	准教授	山野 泰穂
佐野病院	消化器センター	内科部長	佐野 亙
JCHO大阪病院	消化器内科	内視鏡センター部長	山本 克己
名古屋大学医学部附属病院	消化器内科	病院講師	山村 健史
広島市立北部医療センター安佐市民病院			
	消化器内科	主任部長	永田 信二
広島大学病院	内視鏡診療科	教授	岡 志郎
静岡県立静岡がんセンター	内視鏡科	医長	今井 健一郎

【認定臨床研究審査委員会の苦情相談窓口】

静岡県立静岡がんセンター臨床研究倫理審査委員会

住所：静岡県駿東郡長泉町下長窪1007

電話：055-989-5222（代表）

担当：静岡県立静岡がんセンター 総務課 研究推進班

同意書

JCHO大阪病院 病院長 殿

研究課題名：「大型の非有茎性大腸腫瘍に対する多機能スネアを用いたハイブリッド大腸粘膜下層剥離術の有用性を検証する非盲検化ランダム化比較試験」

説明内容：

- 1. はじめに
- 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
- 3. この臨床試験の意義
- 4. この臨床試験の治療法について
- 5. 合併症・有害事象について
- 6. 臨床試験の流れ・スケジュール・研究期間
- 7. 治療の中止について
- 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
- 9. この臨床試験の参加について
- 10. この臨床試験に参加しなかった場合の治療法
- 11. 費用について
- 12. 補償について
- 13. この臨床試験の研究組織と研究費について
- 14. 利益相反について
- 15. この臨床試験の倫理審査および情報公開について
- 16. プライバシーの保護について（個人情報）
- 17. 資料等の保管および廃棄について
- 18. データの二次利用について
- 19. この臨床試験に参加している間のお願い
- 20. どんなことでも質問してください
- 21. 担当医の連絡先、研究代表医師、研究事務局、苦情相談窓口

上記の臨床試験について、私が説明しました。

説明担当医 署名： _____

説明年月日：（西暦）20 年 月 日

上記の臨床試験について、担当医から説明を受けよく理解しましたので、
臨床試験に参加します。

本人 署名： _____

同意年月日：（西暦）20 年 月 日

同意撤回書

JCHO大阪病院 殿

研究課題名：「大型の非有茎性大腸腫瘍に対する多機能スネアを用いたハイブリッド大腸粘膜下層剥離術の有用性を検証する非盲検化ランダム化比較試験」

私は、この臨床試験に参加することに関して同意しましたが、同意を撤回します。

患者本人署名： _____

同意撤回年月日：（西暦）20 年 月 日

同意撤回以前に収集された情報や検査データを使用することを承諾しますか。

はい

いいえ

私は、上記患者さんが同意を撤回したことを確認しました。

担当医師署名： _____

確認年月日：（西暦）20 年 月 日