

【表 紙】

柏市における消化器がんの発見契機、社会背景、病期、治療 方針に関する調査研究へご協力をお願い

研究課題名：柏市における消化器がんの発見契機、社会背景、病期、治療 方針に関する調査

1. 臨床研究と、この説明文書について

病気の診断や治療の方法の開発のためには多くの研究が必要です。現在行われている診断や治療の方法も長い時間をかけて研究され、進歩してきました。

こうした研究の中でも、患者さんにご協力いただいて行うものを、「臨床研究」といいます。

臨床研究は、皆様のご理解とご協力によって初めて成り立つものであり、現在ある治療法もこれまで研究に参加してくださった多くの方々のご協力の結果によるものです。

この臨床研究を実施するにあたっては、患者さんの人権や安全への配慮について、医学の発展に役立つかどうかについて国立がん研究センター研究倫理審査委員会では審査され、承認を受け、各研究機関の長の許可を受けています。また、その際、国の定めた倫理指針に従って計画された研究であることも審査されています。

この説明文書は、臨床研究の内容について説明するものであり、研究対象者の候補となる方が臨床研究の参加について検討する上で、担当医の説明を補い、この研究の内容を理解して、参加するかどうかを考えていただくために用意しました。必ず担当医から説明を聞いていただき、わからないことなどがありましたら担当医に遠慮なくご質問ください。

なお、あなたが未成年の場合は、あなたのご両親など成人の保護者の方（代諾者（だいだくしゃ）といいます）にも一緒に説明を受けていただく必要があります。

2. 参加の自由について

この臨床研究に参加するかどうかは、あなた自身の考えでお決めください。

この臨床研究についてさらに詳しく知りたい場合は、研究の実施に支障のない範囲で研究計画書を閲覧することもできますので、担当医にお尋ねください。

なお、この研究に参加しない場合でも、あなたはなんら不利益を受けません。また、研究の参加に同意したあとでも、いつでも、またどんな理由でも研究参加をとりやめることができます。その場合も、あなたはなんら不利益を受けません。

これから、この臨床研究についての詳しい説明をお読みになり、また、担当医からの説明を受け、臨床研究の内容を理解し、参加を希望する場合は、最後のページの同意書にサインをお願いいたします。

3. この臨床研究の対象となる方

この観察研究は、柏市在住の消化管（食道・胃・大腸）のがんと新たに診断された患者さんを対象に行われます。がんと診断された患者さんがどのような背景を持っており、どのような経緯で発見されたのか、発見されたがんの進行度、治療方針などを調べることを目的としています。

4. この臨床研究の意義と目的について

がん検診の目的はがん死亡数を下げることであり、形態は市民検診のような対策型検診と職域検診や人間ドックのような任意型検診に分かれます。対策型検診は厚生労働省に報告義務があるため実態を把握することができますが、任意型検診に関しては不透明です。これまでの調査結果からは対策型がん検診から発見されるがんは初期のがんが多いことがわかっています。

しかし、柏市内の対策型のがん検診で発見されるがん患者さんは、柏市内で発見される全体のがん患者さんの数の 20 分の 1（概算）でしかありません。また、見つかるがん患者さんの中に進行しているがんの患者さんかなりの数が含まれています。

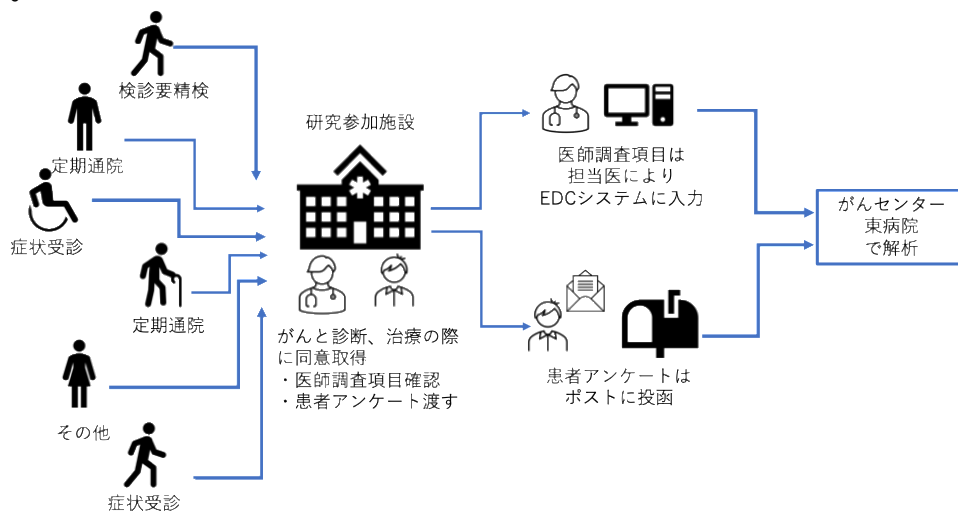
本研究ではがんがどのようなことを発端に発見されたのか、その契機を調べることを目的としています。がんが見つかる場合のパターンとしては、がん検診受診して見つかる場合、症状が出てからの見つかる場合、他の病気で受診中にたまたま受けた検査で見つかる場合があります。

す。ただこの発見契機の違いでがんの進行度や治療方針に違いがあるのかについてはほとんどわかっていません。

この研究では、どのような背景を持ち、どのような発見契機の方に、初期のがんが見つかるのか、または進行した状態で見つかるのかを明らかにすることで、がんをもっと早期に発見できるような社会システムの構築のための足がかりとなる研究にしたいと考えています。

5. この臨床研究の方法

本研究は柏市内の国立がん研究センター東病院および共同研究機関で研究許可日から 2027 年 1 月までに新たに食道がん、胃がん、大腸がんの患者さんを対象に、それぞれの施設で同意を取得していただき、がんの診断に至った発見契機、社会的背景、がんの進行度、治療方針を調査します。そのデータを各施設より国立がん研究センター東病院へ提供いただき解析を行う予定とします。



6. 研究参加により予想される利益と不利益

1) 予想される利益として

本研究に参加することで、本研究の成果ががん検診の改善につながり、あなたを含めた将来の患者が恩恵を受ける可能性があります。

2) 予想される不利益として

10 分程度で完了する A4 用紙 3 枚程度の調査項目を記載いただきます。調査項目の回答内容は研究事務局に郵送して頂き、診療に影響がないように配慮致します。

7. この臨床研究に参加しない場合の治療法について

この臨床研究に参加しない場合にも、あなたにとって最も適切だと思われる治療法が行われます。この臨床研究への参加・不参加は、あなたの治療方針の決定には一切影響しません。

8. この臨床研究全体の実施予定期間

この臨床研究は研究許可日より 2029 年 12 月 31 日まで行う予定です。

9. 費用負担と謝礼の支払いについて

この臨床研究に参加していただくことにより、あなたに特別な費用負担が発生することはありません。また、謝礼等も支払われません。この臨床研究は通常は保険診療内で行われますので、通常通り、検査費や治療費は保険診療の自己負担分が患者本人の負担となります。

10. 健康被害が発生した場合の対応・補償について

この研究は特に侵襲はありませんので、予測できなかった重い副作用などの健康被害が生じることが想定されません。

11. 個人情報の保護について

この臨床研究に参加されますと、個人情報と診療情報に関する記録の一部は、国立がん研究センター東病院の他、それぞれの情報収集をした共同研究施設に保管されます。国立がん研究センター東病院へ郵送いただいた患者アンケートと共同研究施設及び国立がん研究センター東病院で得た診療情報は集計し国立がん研究センター東病院にて保管します。患者アンケートの内容に関して診療に用いられることはありません。

国立がん研究センター東病院と情報を提供する機関とのやり取りの際には容易に個人を特定できないように、あなたのお名前ではなく【診療機関名、カルテ番号、登録日】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、臨床研究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。国立がん研究センター東病院と情報を提供する機関では、これらの情報が外部にもれたり、臨床研究の目的以外に使われないよう最大の努力をしています。この臨床研究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。

12. 情報の取扱いについて

この臨床研究で用いた情報は研究者の所属する研究機関のルールに従い、可能な限り長期間保管させていただきます。これは現在、研究結果を他の誰かがあとから検証できるようにするためには必要な措置だと考えられています。

なお、定められた期間が過ぎ、廃棄が必要になった場合は、それらが誰のものか直ちにわからないよう解読不能な状態に処理して廃棄させていただきます。

今回の臨床研究において、あなたに提供して頂いた情報はとても貴重なものであり、この研究が終わった後も保管しておけば、将来新たな研究成果を生み出す可能性があります。

そのため、この研究で用いた情報を国内外の機関で実施する将来の医学的研究のために、研究終了後も大切に保管させていただきます。新たな研究に用いる際には、国内外の規制に則り、あらためて研究計画書を作成して研究倫理審査委員会の承認や研究機関の長の許可を受ける等、適正な手を踏んだ上で行います。

なお、新たな研究の概要・研究機関については当該研究の説明同意文書又は、各機関の公式ホームページでの情報公開等をもってお知らせいたします。

- ・国立がん研究センターの研究に関する情報について

https://www.ncc.go.jp/jp/about/research_promotion/study/list/index.html

13. この臨床研究の結果の公表と返却について

この臨床研究から得られた結果は、医学関係の学会や医学雑誌などで公表いたします。発表に際しあなたのお名前など個人を特定できる情報を使用することはありません。

なお、この臨床研究の解析結果は研究段階のものであり、不正確なデータが多数混ざっているため、原則としてあなたにお伝えすることはありません。ただし、もしもそれらの情報があなたの健康状態にとって有用である可能性が高まった場合には、専門家や担当医と慎重に協議した上で、あらためて担当医からご連絡を差し上げることがあります。

14. この臨床研究の資金と利益相反について

1) 「利益相反」の説明

臨床研究における利益相反とは、研究者が企業等から経済的な利益（謝金、研究費、株式等）の提供を受け、その利益の存在により臨床研究の結果に影響を及ぼす可能性がある状況のことをいいます。

2) 利益相反の有無および内容説明に関する記載

本研究は、ちば県民保健予防基金に応募予定です。この他に、特定の団体からの資金提供や医薬品等の無償提供などは受けておりませんので、研究組織全体に関して起こりうる利益相反はありません。

3) 利益相反の管理方法に関する記載

研究者の利益相反の管理は、参加機関それぞれが自機関の研究者に関して行っています。当院の研究者の利益相反の管理は●●利益相反委員会(各機関名を入力)が行っていますので、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. 研究組織・連絡先

共同研究機関における共同研究者；

研究代表機関における共同研究者

国立がん研究センター東病院 消化管内視鏡科	岡本 隆司
国立がん研究センター東病院 消化管内視鏡科	新村 健介
国立がん研究センター東病院 消化管内視鏡科	中條 恵一郎
国立がん研究センター東病院 食道外科	藤田 武郎
国立がん研究センター東病院 胃外科	木下 敬弘
国立がん研究センター東病院 大腸外科	伊藤 雅昭
国立がん研究センター東病院 消化管内科	設楽 紘平
国立がん研究センターがん対策研究所 疫学研究部	岩崎 基
国立がん研究センター 研究支援センター 生物統計部	若林 将史
国立がん研究センター 東病院 臨床研究支援部門	池野 敬

他施設における共同研究者

柏市立柏病院 消化器内科	永山 和宜	役割：情報収集
東京慈恵会医科大学附属柏病院 内視鏡部	土橋 昭	役割：情報収集
おおたかの森病院 消化器・肝臓内科	安達 哲史	役割：情報収集
辻仲病院柏の葉 健診センター	大浦 通久	役割：情報収集
柏たなか病院 外科・消化器外科・内視鏡科・乳腺科	渡辺 基信	役割：情報収集
名戸ヶ谷病院 外科	森 健	役割：情報収集

この臨床研究について何か知りたいことや、何か心配なことがありましたら、研究事務局に遠慮なくおたずね下さい。

研究代表者(研究責任者) :

国立がん研究センター東病院 消化管内視鏡科 矢野 友規
〒277-8577 千葉県柏市柏の葉 6-5-1
TEL : 04-7133-1111 FAX : 04-7134-6865 E-mail : toyano@east.ncc.go.jp

研究事務局 :

国立がん研究センター東病院 消化管内視鏡科 岡本 隆司
〒277-8577 千葉県柏市柏の葉 6-5-1
TEL : 04-7133-1111 FAX : 04-7134-6865 E-mail : ryokamo2@east.ncc.go.jp

国立がん研究センター東病院 消化管内視鏡科 新村 健介
〒277-8577 千葉県柏市柏の葉 6-5-1
TEL : 04-7133-1111 FAX : 04-7134-6865 E-mail : keshinmu@east.ncc.go.jp

国立がん研究センター東病院 消化管内視鏡科 中條 恵一郎
〒277-8577 千葉県柏市柏の葉 6-5-1
TEL : 04-7133-1111 FAX : 04-7134-6865 E-mail : knakajo@east.ncc.go.jp

柏市立柏病院の問合わせ先 消化器内科科長 永山 和宜
〒277-0825 千葉県柏市布施 1-3
TEL : 04-7134-2000 (代) FAX : 04-7134-2001

ご本人保管用

同 意 文 書

柏市立柏病院 病院長 殿

臨床研究課題名：「柏市における消化器がんの発見契機、社会背景、病期、治療 方針に関する調査」

1. 臨床研究と、この説明文書について
2. 参加の自由について
3. この臨床研究の対象となる方
4. この臨床研究の意義と目的について
5. この臨床研究の方法
6. 研究参加により予想される利益と不利益
7. この臨床研究に参加しない場合の治療法について
8. この臨床研究全体の実施予定期間
9. 費用負担と謝礼の支払いについて
10. 健康被害が発生した場合の対応・補償について
11. 個人情報の保護について
12. 情報の取扱いについて
13. この臨床研究の結果の公表と返却について
14. この臨床研究の資金と利益相反について
15. 研究組織・連絡先

私は、本臨床研究について以上の項目を説明しました。

説明日： 年 月 日

説明医師氏名： _____（自署）

私は研究の内容について十分な説明を受けました。研究の内容を理解しましたので、この研究に参加することについて同意します。

・ご本人の署名欄

同意日： 年 月 日
氏名： _____（自署）

・代諾者の署名欄

同意日： 年 月 日
代諾者氏名： _____（自署） 続柄

診療録保管用

同意文書

柏市立柏病院 病院長 殿

臨床研究課題名：「柏市における消化器がんの発見契機、社会背景、病期、治療 方針に関する調査」

1. 臨床研究と、この説明文書について
2. 参加の自由について
3. この臨床研究の対象となる方
4. この臨床研究の意義と目的について
5. この臨床研究の方法
6. 研究参加により予想される利益と不利益
7. この臨床研究に参加しない場合の治療法について
8. この臨床研究全体の実施予定期間
9. 費用負担と謝礼の支払いについて
10. 健康被害が発生した場合の対応・補償について
11. 個人情報の保護について
12. 情報の取扱いについて
13. この臨床研究の結果の公表と返却について
14. この臨床研究の資金と利益相反について
15. 研究組織・連絡先

私は、本臨床研究について以上の項目を説明しました。

説明日： 年 月 日

説明医師氏名： _____（自署）

私は研究の内容について十分な説明を受けました。研究の内容を理解しましたので、この研究に参加することについて同意します。

・ご本人の署名欄

同意日： 年 月 日

氏名： _____（自署）

・代諾者の署名欄

同意日： 年 月 日

代諾者氏名： _____（自署） 続柄