

「20mm 以上の大腸^{きよし}鋸歯状病変における細胞異型併存病変
及び粘膜下層浸潤癌の有病率とその内視鏡予測に関する
多施設共同前向き観察研究」についての説明文書

静岡県立静岡がんセンター探索研究倫理審査委員会承認

第 1.0 版 2023 年 11 月 11 日作成

第 1.1 版 2024 年 5 月 2 日作成

第 1.2 版 2024 年 6 月 23 日作成

第 1.3 版 2024 年 12 月 23 日作成

第 1.4 版 2025 年 8 月 26 日作成

目 次

1. はじめに	1
2. 研究の意義および目的	1
3. 研究の方法	2
4. 研究の流れ	2
5. スケジュール	3
6. 研究の予定期間と参加予定人数	4
7. 研究への参加に伴って期待される利益	4
8. 研究の参加に伴って予想される不利益	4
9. この研究への参加について	4
10. 費用について	5
11. 補償について	5
12. この研究の資金源について	5
13. 利益相反について	5
14. 研究成果の取扱い、知的財産権について	6
15. プライバシーの保護（個人情報保護）	6
16. データの二次利用について	6
17. 試料や情報の保管	7
18. 倫理審査について	7
19. 相談窓口	8

1. はじめに

この説明文書は、【20mm 以上の大腸^{きよし}鋸歯状病変における細胞異型併存病変及び粘膜下層浸潤癌の有病率とその内視鏡予測に関する多施設共同前向き観察研究】の研究について説明したものです。以下の説明をよくお読みになって、この研究について十分にご理解いただいたうえで、参加されるかどうかをご判断ください。研究に参加されるかどうかは、あなたの自由です。この研究に参加してもよいと思われた場合には、巻末の「同意書」にご署名いただきますようお願い致します。

2. 研究の意義および目的

この研究は、20mm 以上の鋸歯状病変を指摘された患者さんを対象に行われます(図1)。鋸歯状病変は良性ですが、いずれ大腸がんになる病変で、大腸がんの15-30%程度が鋸歯状病変から発生すると考えられています。大腸がんになっている場合には外科手術による切除、ごく早期のがんやがんになっていない場合には内視鏡を使った切除が標準的に行われています。

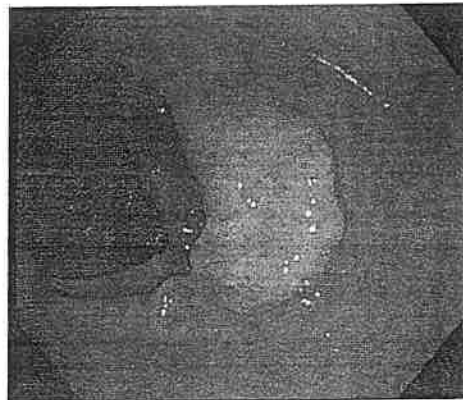


図1 20mm 以上の鋸歯状病変

世界保健機関 (WHO) が「鋸歯状病変は大腸がんになり得る病気です。内視鏡検査中に見つけた場合には切除しましょう」と初めて提案したのが2012年です。したがって、病気と定義されてから10数年しかたっていないため、情報が充分収集されていません。とくに、大きな鋸歯状病変がどのくらいの頻度でがんを含んでいるのか、それを内視鏡で見分けることができるのか、十分わかっていません。そこで今回、20mm 以上の鋸歯状病変の見た目の特徴や病理診断などの情

報を集め、何%に悪い細胞やがんを含んでいるのか、そして、それを内視鏡でどれくらい予測できていたのかを調べます。本研究の結果、内視鏡で浸潤がんがないと正確に診断できることやがんの部位を正確に予測できることが明らかとなった場合には、将来、もっと良い切除の方法を開発できると考えています。

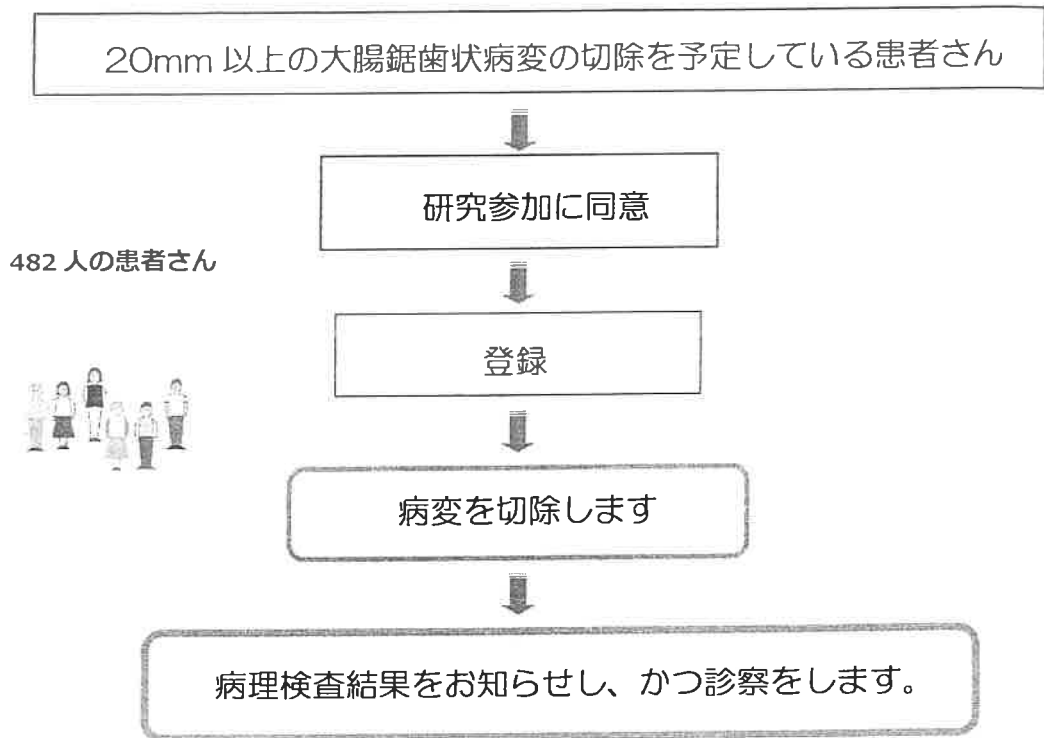
3. 研究の方法

20mm 以上の鋸歯状病変に対し通常の診療として基本的にひとかたまりに切除します。切除した病変（検体といいます）を顕微鏡でよくみて（病理検査といいます）、どんな病気なのかを判断します（病理診断といいます）。参加いただいた患者さんから以下の「診療情報」を利用させていただきます。なお、この研究は観察研究（通常診療で行っている治療に関するデータを収集する研究）であるため、研究にご協力いただけるか否かによって、治療方法が変わることは全くありません。

- ① 患者さんの情報：年齢、性別、他の病歴など
- ② 病変の情報：病変の場所、かたち、大きさなど
- ③ 治療の情報：切除結果、有害事象など
- ④ 病理診断の情報：切除断端、病理組織など
- ⑤ 観察期間の情報：内視鏡切除後 28 日以内の出血など

4. 研究の流れ

20mm 以上の大腸鋸歯状病変に対し、内視鏡あるいは外科的に切除を予定している患者さんが対象となります。この臨床研究への参加に同意されますと、担当医が研究への登録を行います。通常の診療として、治療を受けていただき、切除した検体に対し病理検査を実施します。数週間後に外来で病理検査結果をお知らせします。内視鏡で切除した場合には切除後 28 日間に有害事象がなかったかを電話などでお尋ねします。



5. スケジュール

参加に同意いただいた方を登録します。通常診療どおり病変を切除した後外来を受診いただき、診察、有害事象（好ましくないまたは意図しない医療上の事柄のこと）の確認、切除した腫瘍の病理検査の結果説明を通常診療と同様に行います。病理結果によっては、追加治療（外科手術）が必要になることがあります。結果をお知らせする時期ですが、内視鏡切除を行なった場合に切除後 28 日以内に有害事象がなかったかお聞きするため、治療後 28 日目以降に行います。なお、この研究は通常診療の範囲内に行われるため、この研究に参加している間に行う検査の回数は、この研究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。

	治療前	治療時	治療後 28 日目以降
適格性の確認	○		
同意取得	○		

症例登録	○		
病変切除		○	
有害事象確認		○	○ ^{*1}

※1 治療後 28 日以内の有害事象を確認

6. 研究の予定期間と参加予定人数

この臨床研究は、2029 年 3 月 31 日までの 5 年で、全体で 482 人を予定しています。

7. 研究への参加に伴って期待される利益

この臨床研究に参加することによる直接的な利益はありません。本研究の成果により将来の医学の発展に貢献できます。なお、この臨床試験に参加することによる、ご自身への経済的な利益はありません。

8. 研究の参加に伴って予想される不利益

この臨床研究は、通常診療で行っている治療の範疇を超えないため、参加することによる直接的な不利益はありません。

9. この研究への参加について

この研究への参加は、患者さんの自由意思で決めていただきます。参加しなかった場合にも診療上の不利益はありません。また、参加に同意された後でも、何らかの理由で参加を続けたくないと思った場合には途中でやめることができます。その場合には、それまで本研究で集積したデータを一切使わないようにすることもできます。提供していただいたデータは廃棄され、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。通常診療のデータとしてカルテ上に残ります。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、データを廃棄できないこともあります。

説明を十分に受けた後、この説明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。参加いただ

ける場合には、最後のページの「同意書」にご自身で署名ください。なお、同意書はこの研究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、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. 費用について

診察・検査・治療は、通常の診療内ですべて保険適用が得られています。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。この研究に参加することにより、保険診療の自己負担分以外の費用負担は発生いたしません。

11. 補償について

この臨床研究は、通常診療で行っている治療の範疇を超えないため、研究に参加することでそれ以上の有害事象が起こることはありません。通常診療で生じた有害事象に対する適切な対応をいたします。通常診療と同様に保険診療になりますので、退院後の治療費の自己負担分に関しては患者さんご自身でご負担いただくこととなります。

12. この研究の資金源について

本研究は、特定の団体、企業からの直接的な資金提供は受けておりません。

13. 利益相反について

利益相反とは、外部との経済的な利益関係等によって、公的研究で必要とされる公正かつ適正な判断が損なわれる、又は損なわれるのではないかと第三者から懸念が表明されかねない事態を指します。

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行っています。当院の研究者の利益相反の管理は日本赤十字社和歌山医療センター総務課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。

14. 研究成果の取扱い、知的財産権について

この研究の成果は、個人情報明らかにしないようにした上で、学会発表や学術雑誌等で公に発表されることがあります。個々の患者さんに通常診療の結果についてはお知らせしますが、研究全体の結果についてはお知らせすることはありません。しかしあなたが希望される場合は、担当医師に申し出ていただければ、分かり易い形でご説明させていただきます。

また、本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（特許権等）は、提供されたデータに対してではなく、研究者たち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、特許権等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することができません。この研究によって生じる特許、その他知的財産に関する権利は、研究者に帰属します。

15. プライバシーの保護（個人情報の保護）

あなたの個人情報の取扱いには十分配慮し、外部に漏れないように厳重に管理を行います。個人情報を保護するため、個人情報管理者が個々の患者さんを識別することができないように加工します。あなたとこの加工した情報を結び付ける作成元の個人情報は、鍵のかかる場所で厳重に保管します。解析を行う他施設の研究機関でも、あなたの検体を特定することはできません。ただし、この研究が正しく実施されたか否かを確認するために、静岡県立静岡がんセンターの探索研究倫理審査委員会などがあなたの診療録を直接閲覧する可能性があります。この場合においても、あなたの個人に関する情報は厳重に守られます。この研究への参加を同意される場合、診療録の閲覧についても同意いただいたこととなります。

16. データの二次利用について

この研究のために集めたデータをこの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、この研究と同じ鋸歯状病変の患者さんを対象とする別の研究や、この研究のデータと似た治療法の研究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、この研究のために集めたデータでは必要な情報が足りない場合に、担当医を通じて追加の調査が必要になる場合があります。のちに、この研究に参加される際に受けられた説明の目的・項目の範囲を超えて、データを利用させていただく場合は、改めてあなたにお知らせいたします。

なお、「データの二次利用」とは、身体から採取された検体（検査の後に残った血液など）を使って再度測定・調査することではありません。

17. 試料や情報の保管

データは、個々の患者さんを識別することができないように加工されたまま厳重に保存され、本研究のために使用されます。当施設は、研究終了後も5年間（2034年3月31日まで）、データを保存いたします。

また、データは、保存期間の終了後に消去されます。

18. 倫理審査について

この研究は、静岡県立静岡がんセンターの探索研究倫理審査委員会で審査され、承認を受けた上で実施しています。

探索研究倫理審査委員会は、静岡県立静岡がんセンターの総長により設置され、静岡県立静岡がんセンター内外の医学、薬学などの専門家に加え、倫理等の専門家や、静岡県立静岡がんセンターとは利害関係のない外部委員からなります。また、探索研究倫理審査委員会は、研究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、研究を実施または継続することが適切であるかどうかについて調査審議し、その結果を静岡県立静岡がんセンターの総長に報告します。

静岡県立静岡がんセンターの探索研究倫理審査委員会に関する資料（探索研究倫理審査委員会の手順書、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ので、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下さい。

名 称：静岡がんセンター探索研究倫理審査委員会
種 類：実施医療機関の長が設置した倫理審査委員会
設置者：静岡がんセンター 総長 上坂 克彦
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/>

19. 相談窓口

この研究についてもっと詳しく知りたいとき、同意をとりやめたいときや、何か分からないことがありましたら、いつでも遠慮なく下記の担当医師または相談窓口にご相談下さい。

当院での相談窓口

施設名 日本赤十字社和歌山医療センター

住所：和歌山市小松原通4-20

電話：(代表) 073-422-4171

試験責任医師： 岩上裕吉

試験担当医師：

担当医師 医師名： _____

連絡先 科 (内線： _____)

研究責任代表者

静岡県立静岡がんセンター

住所：静岡県駿東郡長泉町下長窪1007

電話：055-989-5222 (代表)

研究責任医師：内視鏡科(下部消化管)部長 いまい けんいちろう 今井 健一郎

同意書

患者さん用

医療機関名 施設名 日本赤十字社和歌山医療センター 病院長 山下幸孝 殿

臨床研究名：20mm 以上の大腸鋸歯状病変における細胞異型併存病変及び粘膜下層浸潤癌の有病率とその内視鏡予測に関する多施設共同前向き観察研究

説明内容：

1. はじめに
2. 研究の意義および目的
3. 研究の方法
4. 研究の流れ
5. スケジュール
6. 研究の予定期間と参加予定人数
7. 研究への参加に伴って期待される利益
8. 研究の参加に伴って予想される不利益
9. この研究への参加について
10. 費用について
11. 補償について
12. この研究の資金源について
13. 利益相反について
14. 研究成果の取扱い、知的財産権について
15. プライバシーの保護（個人情報保護）
16. データの二次利用について
17. 試料や情報の保管
18. 倫理審査について
19. 相談窓口

上記の臨床研究について、私が説明しました。

説明担当医師署名： _____

説明年月日 ： 20 年 月 日

上記の臨床研究について担当医師から説明を受けよく理解しましたので、研究に参加します。

患者本人署名： _____

同意年月日 ： 20 年 月 日

同意書

病院保管用

医療機関名 施設名日本赤十字社和歌山医療センター 病院長 山下幸孝 殿

臨床研究名：20mm 以上の大腸鋸歯状病変における細胞異型併存病変及び粘膜下層浸潤癌の有病率とその内視鏡予測に関する多施設共同前向き観察研究

説明内容：

1. はじめに
2. 研究の意義および目的
3. 研究の方法
4. 研究の流れ
5. スケジュール
6. 研究の予定期間と参加予定人数
7. 研究への参加に伴って期待される利益
8. 研究の参加に伴って予想される不利益
9. この研究への参加について
10. 費用について
11. 補償について
12. この研究の資金源について
13. 利益相反について
14. 研究成果の取扱い、知的財産権について
15. プライバシーの保護（個人情報保護）
16. データの二次利用について
17. 試料や情報の保管
18. 倫理審査について
19. 相談窓口

上記の臨床研究について、私が説明しました。

説明担当医師署名： _____

説明年月日 ： 20 年 月 日

上記の臨床研究について担当医師から説明を受けよく理解しましたので、研究に参加します。

患者本人署名： _____

同意年月日 ： 20 年 月 日

同 意 撤 回 書

医療機関名 施設名日本赤十字社和歌山医療センター 病院長 山下幸孝 殿

臨床研究名：20mm 以上の大腸鋸歯状病変における細胞異型併存病変及び粘膜下層浸潤癌の有病率とその内視鏡予測に関する多施設共同前向き観察研究

私は、この臨床研究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： 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： 20 年 月 日