

# 説明文書・同意書

## 「JCOG2304:進行横行結腸がんに対する結腸部分切除術の有用性に関する ランダム化第 III 相試験」

### JCOG 大腸がんグループ

#### 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	1
3.	この臨床試験の意義	3
4.	この臨床試験の治療法について	5
5.	合併症について	6
6.	臨床試験の流れ・スケジュール	8
7.	臨床試験における治療の中止について	11
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	11
9.	この臨床試験の参加について	11
10.	この臨床試験に参加しなかった場合の治療	12
11.	費用について	12
12.	補償について	13
13.	この臨床試験の研究組織と研究費について	13
14.	利益相反について	14
15.	この臨床試験の倫理審査について	14
16.	プライバシーの保護について(個人情報)	14
17.	データの二次利用について	16
18.	この臨床試験に参加している間のお願	17
19.	どんなことでも質問してください	17
20.	当院の研究責任者、相談窓口、研究代表者、研究事務局の連絡先	18

2024年8月2日 ver. 1.0.0

JCOG プロトコール審査委員会 承認

2024年9月9日 ver. 1.0.1 修正

JCOG データセンター長確認

倫理審査委員会の承認日:2024年9月19日

# 説明文書

## 1. はじめに

この説明文書は、大腸がんの手術に関する臨床試験<sup>※</sup>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副作用、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尋ねください。

※ 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。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、主に製薬企業が主体となつて行う「治験」とは異なり、研究者(医師)が主体となつて行う研究者主導臨床試験であり、JCOGという多施設共同臨床試験グループにより行われます(13章参照)。

## 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

大腸がんは、「早期大腸がん」と「進行大腸がん」の2つに分類されます。大腸の粘膜から発生した大腸がんが、大腸壁の粘膜下層までであれば早期大腸がん、固有筋層より深ければ進行大腸がんと診断されます。この臨床試験は、進行大腸がん(図1の③~④)と診断された方を対象としています。ただし①~②であっても腫瘍近傍のリンパ節に転移を認める場合はこの臨床試験の対象となります。

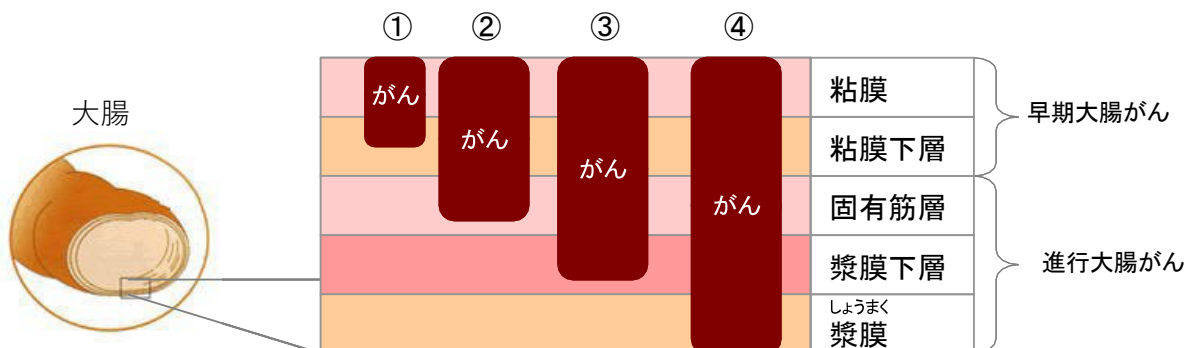


図1 早期大腸がんと進行大腸がん

大腸がんに対する治療法には、手術や抗がん薬による治療（化学療法）などがありますが、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を行います。この臨床試験の対象となる「進行大腸がん」に対する標準治療※は手術です。

※ 標準治療とは、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証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。

大腸がんの手術は、がんのある腸管とその周りのリンパ節を切除することが基本です。リンパ節は、腸管を養う血管に沿って広がっているため、手術ではこれらの血管を根元から切ることでがんの周りのリンパ節を切除します（図 2）。

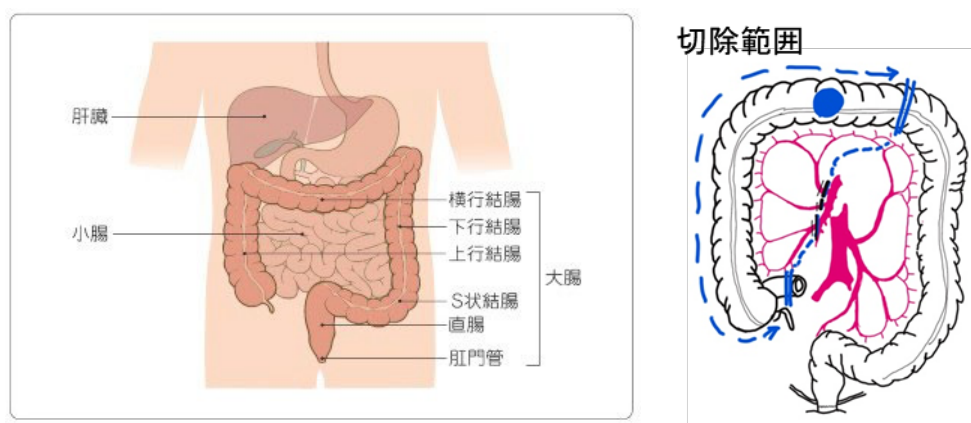


図 2 大腸がん手術のイメージ

これまでの研究の結果、あなたと同じがんの状態の患者さんが標準治療を受けた場合、手術をした日から 3 年以上再発なく過ごされている方の割合は、8 割以上であることがわかっています。

### 3. この臨床試験の意義

この臨床試験の対象となるような大腸がんに対する手術の方法としては、がんのある大腸（原発巣）と、大腸の周りのリンパ節と血管を切除する方法が標準治療となります。

大腸がんの手術は、切除する範囲の違いによって2つの方法が行われています。

#### 拡大結腸右半切除術 EHC 法 (EHC: Extended right Hemi Colectomy)

大腸の大部分は背中側の腹壁に固定されているため、原発巣のある大腸を背中側の腹壁から剥離します。併せてリンパ節と一緒に大腸に血液を供給する血管を根元から切り離し、病変を含む右側の大腸を切除します。この EHC 法は、もっとも一般的で、広く行われている手術法です(図 3)。

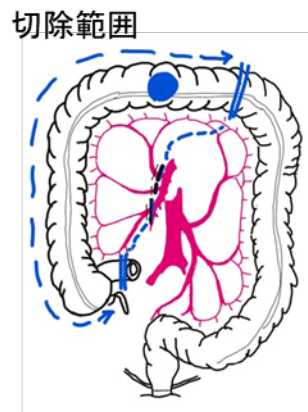


図 3 EHC 法の切除範囲のイメージ

#### 横行結腸部分切除術 TC 法 (TC: Transverse colectomy)

TC 法も EHC 法と同様に原発巣のある大腸を背中側の腹壁から剥離します。腫瘍に血液を供給する中結腸動脈のみを根部から切り離し、リンパ節の郭清を行います。切除する横行結腸は部分的(腫瘍から両側 10 cm)となります。

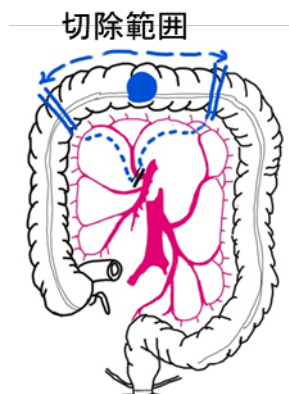


図 4 TC 法の切除範囲のイメージ

TC 法は、EHC 法と比べて、回盲部(小腸と大腸の移行部)温存と切除する腸が短くなることから術後排便機能低下の軽減に寄与することが期待され、本邦では以前より術式の一つとし

で行われています。一般的に、腸管切除後の腸管吻合では再建後の血流が保たれやすい点で EHC 法の方が TC 法より良い方法とされ、EHC 法を選択する理由の一つとされてきました。しかし手術機器の進歩、吻合時の腸管血流評価などの導入により、TC 法でも安定した腸管吻合が可能となってきました。

しかし、TC 法は、切除範囲が狭いため EHC 法よりもリンパ節の郭清範囲が小さいことにより、がんの再発が EHC 法よりも多い可能性も指摘されており、どちらの方法がより良いかという十分な証拠(科学的根拠)は得られておらず、現在でも、結論が出ていません。

そこで今回、切除範囲の違いによって、合併症の発生や、手術後の再発に本当に違いがあるかどうかを正しく検証するため、JCOG の大腸がんグループにて、EHC 法と TC 法を比較する臨床試験を計画しました。

#### 4. この臨床試験の治療法について

この臨床試験では、A 群: 拡大結腸右半切除術(EHC 法)か、B 群: 横行結腸部分切除術(TC 法)のいずれかの治療を受けていただきます。どちらの手術を受けて頂くかは、ランダム(五分五分の確率)で決まります。

手術にかかる時間は、およそ 3~6 時間ほどです。手術は開腹手術、あるいは腹腔鏡下手術、ロボット支援下手術で行います。手術は全身麻酔で行うため、手術中に痛みを感じることはありません。麻酔から覚めたときには、創が痛むこともありますが、痛み止めによって対処できます。通常、手術の当日は安静が必要ですが、出血などが無いことが確認されたら、翌日からベッドのわきに立つ練習や歩く練習をはじめます。手術後の数日は、点滴で栄養をとります。大腸の動きが回復し排ガス(おなら)が確認できたら、おも湯や流動食から食事をはじめ、やがて通常の食事がとれるようになります。入院期間は概ね 1~2 週間ですが、術後の経過にもより、術後 1~2 か月の長期入院が必要なこともあります。

##### A 群: 拡大結腸右半切除術(EHC 法)

大腸は主に 6 本の動脈により血液が供給されています。A 群では回結腸動脈、右結腸動脈、中結腸動脈の 3 本が血液を供給する範囲の結腸と、その周りのリンパ節を切除します。リンパ節を切除する範囲が大きいので、がんが身体に残る可能性は低く、がんの再発は少ないと期待され、標準治療とされていますが、一方で、切除する腸の長さが長いことと、小腸と大腸の境にある弁(回盲弁と言います)を切除するために、一定の頻度で下痢(2 割程度)や夜間の排便の増加(1 割程度)が生じます。

##### B 群: 横行結腸部分切除術(TC 法)

中結腸動脈の 1 本が血液を供給する範囲の結腸と、その周りのリンパ節を切除します。切除する腸の長さが短いことと、回盲弁を切除しないことから、EHC 法と比べて下痢や夜間の排便の増加が少ないことを期待されますが、一方で、リンパ節を切除する範囲が小さいため、がんが身体に残る可能性は EHC 法よりも高く、がんの再発が多い可能性があります。

A 群・B 群ともに、手術で切除したリンパ節にがんの転移があった場合は、手術後にがんの再発を予防する目的で抗がん薬による術後補助化学療法を行うことをお奨めします。術後補助化学療法やその副作用については、必要になった場合に詳しくご説明いたします。

## 5. 合併症について

ここでは、両群の手術に伴う合併症を説明しています。合併症には個人差があり、ここであげている合併症すべてが起こるわけではありません。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。

### ●発生すると致命的となりうる重い合併症

#### ①腹腔内膿瘍 ふくくうないのうよう

腹腔内膿瘍とは、お腹の中(腹腔内)に膿の塊(膿瘍<sup>うみのうよう</sup>)が発生した状態のことです。発生頻度は約 1-3%です。後述の縫合不全が起こったあとに二次的に起こる場合も多く、38℃を越える高い熱を伴います。抗生剤による治療を行います。場合によっては、膿を出すために腹部に管(ドレーン)を入れ腹腔内洗浄を行い、1 回の洗浄では足りない場合には腹腔内に入れたドレーンを交換しながら持続的な洗浄を行います。まれに、再手術をしてドレーンを入れ直す場合もあります。

#### ②縫合不全 ほうごうふぜん

縫合不全とは、腫瘍を切除したあとの、腸と腸の縫い目のつながりが十分でないため、腸の内容物が腹部にもれて生じる状態で、発生頻度は約 2-3%です。手術後 3~6 日目に、発熱やおなかの痛みとして現れます。その際には、まず食事を中止し、点滴で治療を開始します。症状が改善しない場合は手術が必要なこともあり、一時的に人工肛門を造ることが必要になる場合があります。

#### ③肺動脈血栓症 はいどうみやくけっせんしやう

肺動脈血栓症とは、手術中に生じた血の固まり(血栓)が、肺の血管につまってしまうことで、長時間、飛行機に乗ったときに起こる「エコノミークラス症候群」と同じ状態です。発生頻度は 1 万人に 0.5-0.8 人です。普段は筋肉が収縮することによってポンプ作用をもち、また、血管内の逆流防止の弁によって、静脈の血液の流れが維持されています。しかし、手術中は下肢の筋肉は全く動かないので、血液がよどむ傾向があり静脈内で血液が固まりやすくなります。肺動脈血栓症の多くは、手術後初めて起立歩行したときに急激な呼吸困難症状という形で発症します。

予防法として、弾性ストッキングをはいたり、手術中に器械による下肢のマッサージを行って血液の流れをよくしたりします。また、血液を固まりにくくする薬(ヘパリン)を、手術後に注射することもあります。

#### ④術中出血

腹腔内には、大動脈など、血流量が多く生命維持に重要な大血管が存在します。大腸がんの手術では、これらの重要な大血管を傷つけないよう細心の注意を払って行いますが、手術操作やがんの場所(血管に近いなど)によっては大血管の損傷をきたす場合があります。術中に輸血を要する頻度は 2-3.5%です。状態によってはまれに生命に関わる場合もあり、出血を止める処置を行うために創部を拡げたり、出血量が多い場合には輸血が必要となることがあります。

#### ⑤その他

このほか、術後肺炎、消化管損傷、尿路損傷、心不全、心虚血(狭心症や心筋梗塞)、不整脈などがあります。

#### ●時々起こるが、致命的となることがほとんどない合併症

##### ①術後腸閉塞： ちょうへいそく

手術後に腸が不自然に折れ曲がったり、ねじれたりして、腸がつまってしまう場合(癒着といいますが)と、単に腸の動きが悪くなってしまう場合の 2 つがあります。いずれも便の出が悪くなるため、食事を中止して回復するのを待ちますが、状態が改善しない場合は再手術を行うことがあります。発生頻度は約 10%です。

##### ②手術創(傷口)の感染 しゅじゅつそう

手術した傷口が感染を起こすことで、手術後 3~6 日目にあらわれ、手術創が赤く腫れ、痛みや発熱を伴うことがあります。発生頻度は約 3-10%です。創の中にたまった膿うみを出す処置や、抗生剤の投与で治ります。数日から数週間に及ぶこともありますが、その場合でも必ずしも入院が必要となるわけではありません。

#### 偶発的所見について

画像検査で偶然に見つかる二次がんなど、あなたやあなたの血縁者の生命に重大な影響を及ぼす恐れのある情報のことを「偶発的所見」と呼びます。もし偶発的所見が発見された場合は、あなたが希望しない場合を除いてすみやかにお知らせして適切な対応をいたします。



## 6. 臨床試験の流れ・スケジュール

臨床試験への登録と、その後の検査スケジュールについて説明します。

### 1) 臨床試験への登録

この臨床試験への参加条件を満たすことが確認され、参加にご同意いただいた場合、この臨床試験へ一次登録されます。その後、手術中にも参加条件を再確認した上で、二次登録されます。二次登録の条件を満たさない場合（手術中に予想以上に進行していることや、肝臓や腹膜への転移が判明した場合など）は、日常診療に沿って適切な手術方法を決定いたします。

手術を開腹、腹腔鏡、ロボット支援下のいずれで行うかは、術前に担当医と患者さんで相談して決めます。A 群: 拡大結腸右半切除術 (EHC 法) か B 群: 横行結腸部分切除術 (TC 法) のどちらの手術を受けていただくかは、手術中の二次登録時に「ランダム」に（五分五分の確率で）決まります。どちらの術式を受けたかは、術後に担当医よりご説明させていただきます。

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を受ける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最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（図 2）。

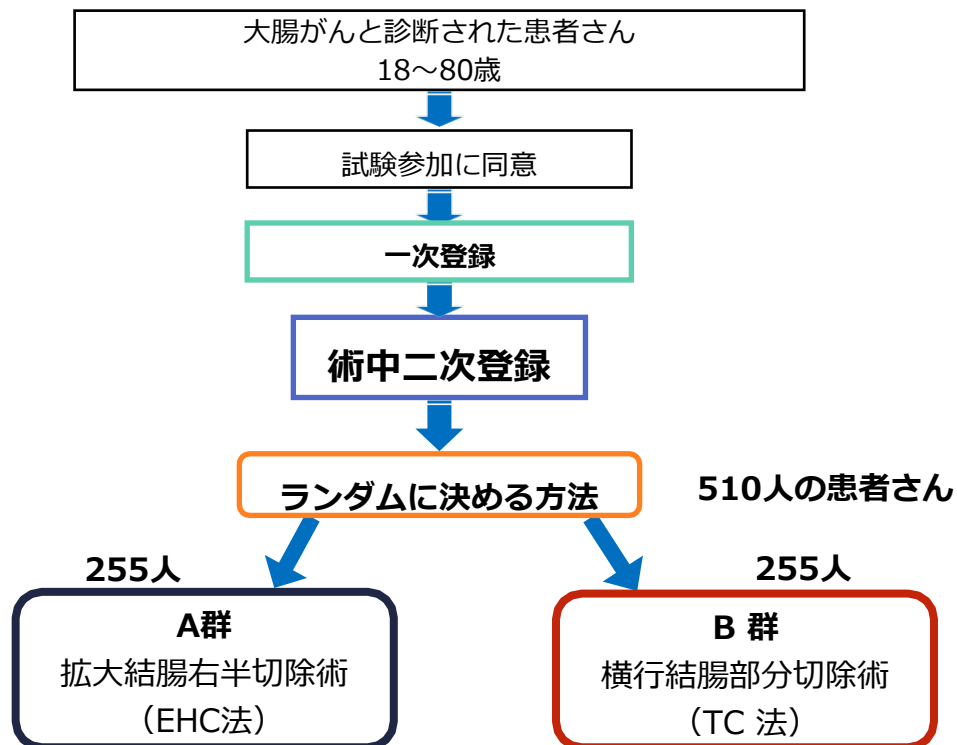


図 2 登録から治療決定までの流れ

この臨床試験には510 人の方にご協力いただく予定です。この臨床試験の予定期間は、研究開始日から 2035 年頃までの予定です。

## 2) 検査の内容と期間

手術前に、血液検査、CT 検査、胸部 X 線検査などを行います。手術後も 5 年間は、定期的に外来を受診していただくこととなります。詳細は次のページの表をご覧ください。

この臨床試験は、最後の患者さんが登録された後、5 年間、追跡調査を行います。このため、治療が終了した後 5 年目以降も、年に 1 回の定期的な診察を行ってまいります。

なお、この手術後の治療については、終了時の身体の状態に合わせ、その時に最良と考えられる方法をご提案いたします。

## 3) 肛門・排便機能評価について

この臨床試験では、患者さんにご協力頂き、肛門・排便機能を調査します。

肛門・排便機能は、10 問の質問で構成される質問表と PRO-CTCAE (腹部膨満感、腹痛) (患者さんの自己評価にもとづいて合併症を測定できるシステム)を用いて行います。

治療前、登録後 3 か月、6 か月、1 年、3 年、5 年の 6 時点で調査します。

この臨床試験にご参加頂ける場合には、調査を行う時期に、担当医から調査の質問票と返信用の封筒をお渡ししますので、質問票にご記入頂き、返信用封筒に入れてご返送ください。詳しい質問票の内容や記入方法などにつきましては、お渡しするときに、担当医よりご説明いたします。

## 4) この臨床試験の進捗状況について

この臨床試験の概要、進捗状況は JCOG ウェブサイト (<https://jcog.jp/>) および臨床研究等提出・公開システム (<https://jrct.niph.go.jp/>) で公開しています。試験の主な結果も、学会や論文で公表されるほか、上記の JCOG ウェブサイトおよび臨床研究等提出・公開システムで公開されます。また、主な結果は研究結果のレイサマリー (患者さん向けの解説文書) を作成してお伝えいたします。

公開はすべて個人を特定できない形で行われ、あなたの個人情報がこれらのウェブサイトに出ることはありません。

表 1 検査内容

		登録前	術後					
			30日以内	3か月	6か月	～1年	3～5年	5年～
診察		○	○	○	○	○	○	△
体重		○						
血液検査	血算※1	○	○			○	○	△
	生化学※2	○	○			○	○	△
	腫瘍マーカー	○				○	○	△
呼吸機能検査		○						
心電図		○						
画像検査	胸部 CT	○				○	○	△
	腹部・骨盤造影 CT	○				○	○	△
	注腸または CT コロノグラフィー	△						
	下部消化管内視鏡	○				○	○	△
肛門・排便機能評価		○ 手術前		○	○	○	○ ※3	

○:必ず実施します、△:必要に応じて実施します

※1:白血球数・血小板数・貧血の有無を調べます ※2:肝機能・腎機能などを調べます

※3:登録後 3 年、5 年の 2 時点で調査します。

## 7. 臨床試験における治療の中止について

手術前に想定していた場合より病状が進行していた場合や、手術中に重い合併症がみられた場合には、より適切な方法の手術に切り替えるなど、最善の処置を行います。臨床試験の内容に変更があった場合も、すみやかにお知らせし、臨床試験に引き続きご参加いただけるかどうかについて、もう一度あなたの意志を確認させていただきます。また、この臨床試験で行う治療の安全性に問題があることがわかった場合には、臨床試験そのものが中止になることもあります。臨床試験の治療が中止になったあとの治療については、担当医が責任をもって対応いたします。

なお、このように予定通りの手術を行わなかった場合でも、手術後少なくとも決められた期間までは定期的に検査を受けていただくこととなりますので、ご協力くださいますよう、お願いいたします。

## 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、いずれの群の手術を受けられたとしても、従来行われている手術と比べて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。また、将来の大腸がんの患者さんのために、より良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。

この臨床試験に参加していただく患者さんには、「5. 合併症について」に記載されているような合併症による健康被害が及ぶ可能性があります。私たちはそれらの可能性を低くするために、この臨床試験を慎重に計画しており、臨床試験中も患者さんの不利益が最小になるよう努力をいたします。しかし、このような不利益が起こる可能性をすべてなくすことはできません。不利益を最小限にとどめるためにも、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。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。

また、この臨床試験の結果から知的財産権などが生じる可能性がありますが、これらの権利は研究代表者、研究事務局、試験を実施したグループのグループ代表者、国立がん研究センターに帰属します。その知的財産権から経済的利益が生じた場合も、試験に参加いただいたことによる、ご自身への経済的な利益の還元はありません。

## 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となります。その結果、どのような決定をされたとしても、あなたの不利になるようなことはありません。

参加に同意され、この臨床試験への参加登録を行ったあとでも、理由によらず、いつでもやめることができます。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。いずれの場合でもあなたが何ら不利益を被ることはありません。

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。

## 10. この臨床試験に参加しなかった場合の治療

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 拡大結腸右半切除術 (EHC 法)
- ② 横行結腸部分切除術 (TC 法)
- ③ 手術を行わず化学療法のみ

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。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。

この臨床試験で行われる、手術は、厚生労働省により承認され、日常保険診療にて行われています。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。

### 治療にかかる費用の概算

入院と手術を含めて、自己負担額は 3 割負担の場合、約 55-72 万円です。合併症などで入院期間が延びた場合は、さらに費用が多くなります。

また、実際には、高額療養費制度<sup>こうがくりょうようひせいど</sup>※が適用されるため、負担額はこれよりも低くなると考えられます。詳細な費用については担当医にお尋ねください。

※ 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。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。

なお、「高齢受給者証」をお持ちの場合や、あらかじめ「限度額適用認定証」の申請を行い交付を受けた場合には、これらをあらかじめ医療機関等の窓口で提示しておくことで、窓口での支払いを自己負担限度額までにとどめることができます。「限度額適用認定証」は、加入されている健康保険組合・全国健康保険協会・市町村(国民健康保険・後期高齢者医療制度)などに申請することで交付を受けることができます。

## 12. 補償について

この臨床試験で行う手術は、通常の診療の範囲内で行われ、手術で用いる薬剤はいずれも保険診療で使用することができます。そのため、お見舞い金や各種手当といった特別な経済的な補償は準備しておりません。

万が一、この臨床試験により、予測できなかった重い副作用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、検査や治療は保険診療として行いますので、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。

## 13. この臨床試験の研究組織と研究費について

当院は日本臨床腫瘍研究グループ<sup>ジェイコグ</sup>(JCOG)に参加して、この臨床試験を実施しています。JCOG とは、研究者(医師)が主体となって活動している組織で、厚生労働省で承認された抗がん薬や治療法、診断法などを用いて、最良の治療法や診断法を確立することを主な目的としています。国内約 200 の医療機関が参加し、16 の専門分野別のグループで構成され、それぞれのグループが専門のがん研究を進めています。専門分野別グループのほかに、臨床試験を適正に実施するための監視・支援機構として各種委員会、臨床試験のデータを適切に管理・解析するためのデータセンター/運営事務局があります。

JCOG の詳しい説明は、ウェブサイトにてご紹介しております。

JCOG ウェブサイト → <https://jcog.jp/>

この臨床試験は JCOG の中の「大腸がんグループ」が主体となって行っております。また、

この臨床試験の研究費は、下記の研究班によってまかなわれています。

- 国立がん研究センター研究開発費

「成人固形がんに対する標準治療確立のための基盤研究」

なお、JCOG データセンター/運営事務局は、研究支援業務(研究計画書作成支援、データマネジメント、施設訪問監査など)の一部を他法人へ委託しています。委託業務は、国立がん研究センターが日常業務を通じて監督を行うほか、当該法人から業務報告を受け、監督指導を行っております。

委託先: 特定非営利活動法人 がん臨床研究機構

〒104-0061 東京都中央区銀座 8-18-3 DJ 銀座ビル 7 階

公式ウェブサイト

<http://www.core.or.jp/>

## 14. 利益相反について

シーオーアイ

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あたります。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。

この臨床試験に関わる研究者は、上記に該当する利益相反はありません。

## 15. この臨床試験の倫理審査について

この臨床試験は JCOG の委員会での検討のうえ、国立がん研究センター研究倫理審査委員会によって臨床試験計画が審査され、当機関の長の許可を得て行われます。これらの組織の審査によって、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。

また、臨床試験の実施中は JCOG データセンター、効果・安全性評価委員会が試験に参加される患者さんの安全が確保されていることを監視しています。

## 16. プライバシーの保護について(個人情報)

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、当院のほ

か、JCOG データセンターに保管されます。

試験期間中の情報のやり取りの際には、臨床試験の登録番号のほかに、あなたの以下の情報を使用します。

- ① イニシャル
- ② 生年月日
- ③ 診療録番号

これらの情報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、臨床試験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。

当院と JCOG データセンターではこれらの情報が外部にもれないよう最大限の注意に努め、臨床試験の目的以外に使われないようにします。この臨床試験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。

最終的な臨床試験の結果は学術誌や学会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、当院におけるこの臨床試験に関する個人情報と診療情報に関する記録は、臨床試験が終了した日（倫理審査委員会に臨床試験が終了したことを報告した日）から 5 年間保管いたします。保管期間終了後も出来るだけ長期に保管し、廃棄する際には細心の注意を払い適切に廃棄いたします。また、JCOG データセンターでお預かりした個人情報と診療情報に関する記録は、情報の重要性を鑑みて、半永久的に保管いたします。

次のような場合に、当院の職員以外の者が、診療録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おり、個人情報は適切に管理・利用いたします。なお、同意文書に署名いただくことで閲覧をお認めいただけたこととなります。

#### 1) 監査

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ことや、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、JCOG 監査委員会がこの臨床試験の参加医療機関に対して監査を行います。JCOG 監査委員会が指名する担当者が病院を訪問して、診療録や検査記録を拝見いたします。



## 2) 手術の中央判定

割付通りの手術が行われていたかどうかは、手術が終わった後では知ることができません。そのため、手術中に、腹腔内の写真を撮影し、それを後日複数の外科医で供覧し、手術が正確に行われていることを確認します。

具体的には、担当医が手術中に撮影した写真の電子データを、研究事務局に送付し、手術方法についての判定を行います。これらの資料には、氏名などは記載されておりません。研究事務局に保管される情報は試験の登録番号のみです。なお、手術の中央判定は、手術の手順や切除範囲を確認するために行われるもので、この結果によって治療方針が変わること（再手術を行うこと）はありません。

## 17. データの二次利用について

データの二次利用とは、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目的に利用することです。今はまだ具体化されてはいませんが、将来、非常に重要な検討が必要となるような場合、既に JCOG データセンターにいただいているデータを、JCOG の委員会の承認を得た上で国内や海外で二次利用させていただくことがあります。

例えば、この臨床試験と同じ大腸がんの患者さんを対象とする別の臨床試験と併せて解析したり、この臨床試験と近い治療法の臨床試験のデータとを併せて解析する場合などがこれにあたります。もし、データを JCOG データセンター以外へ提供する必要が生じた場合には患者さん個人を特定できる情報を含まない形にして提供します。また、提供先が外国の研究機関や外国企業の場合には、その国でのプライバシー保護規定が定められていることを確認した上で、患者さん個人を特定できる情報を含まない形にして提供いたします。

また、この臨床試験のために集めたデータでは解析に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を行う場合があります。この場合には必ず国立がん研究センター研究倫理審査委員会および JCOG の委員会による承認と当機関の長の許可を得た上で調査を行います。

もし、この臨床試験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、お一人お一人にお知らせするのではなく JCOG ウェブサイト内「患者さんのプライバシー情報について」にてお知らせいたします。

JCOG ウェブサイト → <https://jcog.jp/>

なお、この臨床試験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、新た

に検査が必要となった場合には再度検査についての説明を行い、同意をいただければ検査を行います。

## 18. 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、副作用や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。また、発熱した場合には、市販の解熱鎮痛薬（痛み止め）や、風邪薬は服用せず、必ず担当医にご相談ください。

### 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

手術終了後に転院される場合も、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。

## 19. 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尋ねください。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「研究代表者・研究事務局」までお問い合わせください。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。

**20. 当院の研究責任者、相談窓口、研究代表者、研究事務局の連絡先**

ご施設の情報を記入してご使用ください

実施医療機関の名称: 神戸市立医療センター 中央市民病院研究責任者: 医長研究責任者: 大嶋 野歩施設の住所兵庫県神戸市中央区港島南町 2-2-1TEL: 078-302-4321 FAX: 078-302-7537当院の相談窓口: 大嶋 野歩相談窓口の連絡先 TEL: 078-302-4321

この臨床試験全体の責任者・連絡窓口は以下のとおりです。

研究代表者(臨床試験全体の責任者)

いのまた まさし  
猪股 雅史

大分大学医学部 消化器・小児外科

〒879-5593 大分県由布市挾間町医大ヶ丘 1-1

TEL: 097-586-5842 FAX: 097-549-6039

E-mail: inomata@oita-u.ac.jp

研究事務局(臨床試験の実務責任者、連絡窓口)

あかぎ ともり  
赤木 智徳

大分大学医学部 消化器・小児外科

〒879-5593 大分県由布市挾間町医大ヶ丘 1-1

TEL: 097-586-5843 FAX: 097-549-6039

E-mail: tomakagi@oita-u.ac.jp

