

第1版(作成日:平成24年4月25日)

患者様・ご家族様へ

臨床研究に参加していただくにあたって

臨床試験:研究課題名

『ピロリ菌感染率減少時代における新しい対策型胃がん検診システム構築の
検証に必要なプロトコール作成と実現可能性に関する研究』
の説明と研究への参加のお願い
(厚生労働省 第3次対がん総合戦略研究事業)

研究責任者:東京医科大学消化器内科 後藤田卓志

1 臨床研究について

新しく開発された医薬品や新しく考案された検査法や治療法が国民にとって有効であるかどうか、また安全でかつ有効に使用できる方法かどうかをみるためには、実際に受診者に協力していただいて、効果や不具合をいろいろな観点から検討することが必要です。このような、受診者を対象とした研究を臨床研究と呼びます。

2 今回の臨床研究の目的

対策型胃がん検診(いわゆる市町村の提供する胃がんバリウム検診)は、一般的に、X線検査で行われています。国の指針でも、この方法が標準的なものと考えられています。一次検診であるX線検査の結果、「詳しい検査(精密検査)をしなければいけない」と判断された場合(要精検)には、二次検診として内視鏡検査で調べるのが一般的です。

今回の臨床研究は、厚生労働省第3次対がん総合戦略研究事業の一つとして、一般に広く普及している「X線検査・精査内視鏡検査」(バリウム検診)と、新しく考案された「ピロリ菌抗体+ペプシノゲン測定・内視鏡検査」(胃がんリスク検診)の効率と有効性を評価することを目的としています。

今、ご参加をお願いしている臨床研究は、これを証明するために欠かせないものです。

今回の研究は、日本の将来の胃がん対策に必要不可欠な研究です。ぜひともご参加をお願いします。

3 臨床研究の責任医師の氏名・職名および研究分担者・研究協力者の名前

この研究は厚生労働省の研究班が行います。研究班のメンバーは次のとおりです。

- ・ 責任医師・事務局：
後藤田卓志(東京医科大学・消化器内科)
- ・ 責任医師協力者：
安保まり子(JA秋田厚生連由利組合総合病院保健福祉活動室)
- ・ 責任医師協力医師：
福澤誠克、八木健二、野中雅也、草野 央、辻 雄一郎、竹内眞美(東京医科大学・消化器内科)
- ・ データセンター・データ解析医師：
石川秀樹(京都府立医科大学分子標的癌予防医学、メディカル・リサーチ・サポート)

- ・ データセンター協力者:
大黒奈津子、対馬身知子(メディカル・リサーチ・サポート)
- ・ 研究分担者:
菅野健太郎(自治医科大学・消化器内科)
大西洋英(秋田大学大学院医学系研究科。消化器内科学分野)
石川秀樹(京都府立医科大学分子標的癌予防医学)
稲葉一人(中京大学法科大学院)
松山 裕(東京大学大学院医学系研究科・生物統計学)
福田 敬(国立保健医療科学院・研究情報支援センター)
小西 宏(日本対がん協会・がん検診研究室)
平澤俊明(がん研有明病院・消化器内科)
鈴木晴久(国立がん研究センター中央病院・消化管腫瘍科)

研究の実施にあたっては由利本荘市・にかほ市・JA 秋田しんせいの協力を得ています。研究を実施する医療機関としてJA 秋田厚生連由利組合総合病院が協力します。また、今回の研究にあたっては、JA 秋田厚生連由利組合総合病院の日常診療に差しさわりが出ないように、上部消化管内視鏡を検査行う複数の消化器内科医師を東京医科大学消化器内科から交代で派遣します。その医師には一部、同病院の日常診療のお手伝いもさせていただいていますので、疑問点などありましたら遠慮なく聞いてください。

4 臨床研究の方法及び期間

秋田県の本荘由利地域において胃がん検診を受けられる方々に、従来と同じ「X線検査・精査内視鏡検査(バリウム検診)」をする人たちと、「ピロリ菌抗体+ペプシノゲン測定・内視鏡検査(胃がんリスク検診)」のために採血する人たちの2つのグループに分かれていただきます。ただし、その分け方は、ご自身で選ぶのではなく、別のところでコンピューターで選ぶことになっています。この方法は「無作為割り付け」と言われます。できる限り公平な分け方にするには、そうする以外にないのです。あなたがどちらになるか、担当する医師や看護師や技師にもわかりません。

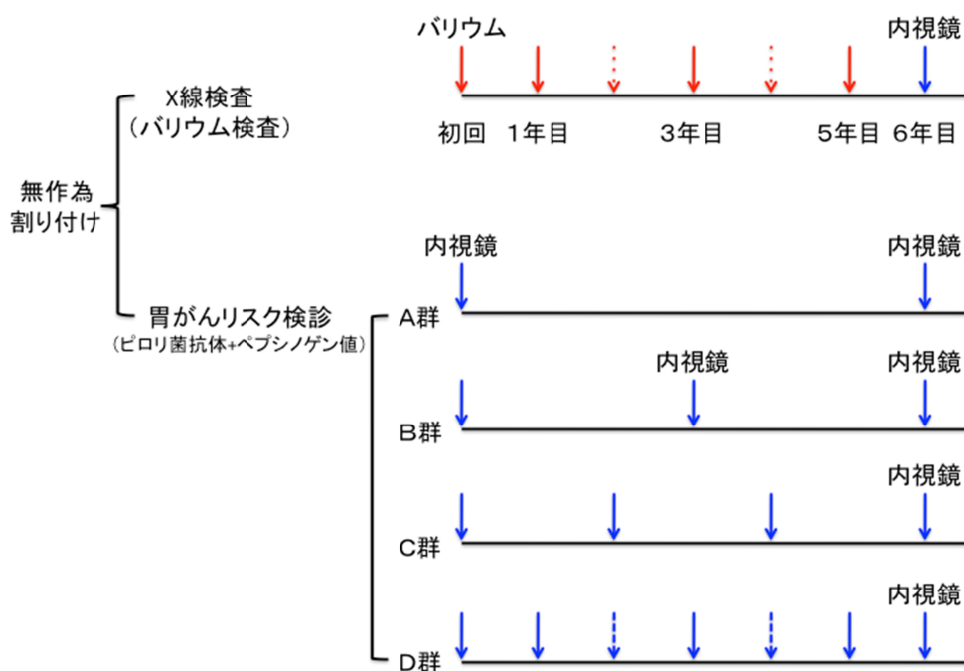
なお、胃がんの既往歴のある方、過去5年以内に胃がん以外の悪性腫瘍の既往のある方、胃や十二指腸の切除の既往のある方、医師が不適切と認めた方の参加はで

きません。

「X線検査・精査内視鏡検査群」(バリウム検診群)の人たちには従来と同じくバリウム検診を受診していただきます。その後、研究への参加登録から5年間は毎年通常の胃がん検診に従ってX線検査を受けて頂きます。

「ピロリ菌抗体+ペプシノゲン測定・内視鏡検査群」(胃がんリスク検診群)に振り分けられた人たちは採血の後に、上部消化管内視鏡検査を受けて頂きます。その後の検査スケジュールは、ピロリ菌抗体とペプシノゲン値(PG)の結果によってA群(ピロリ菌 -、PG -)、B群(ピロリ菌 +、PG -)、C群(ピロリ菌 +、PG +)、D群(ピロリ菌 -、PG +)の4つに分かれていただき、研究への参加登録から5年間は下記のスケジュールで上部消化管内視鏡検査を受けて頂きます。

なお、毎回の全ての検査結果は後日、通常の検診結果の通知と一緒にご本人に郵送にてお知らせします。



研究実施期間の最終年の6年目は、研究参加いただいた全員に上部消化管内視鏡検査を受けて頂きます。

なお今回の研究では、「X線検査・精査内視鏡検査群」(バリウム検診群)に割り付けられた人たちにも「ピロリ菌抗体+ペプシノゲン測定・内視鏡検査群(胃がんリスク検診群)」と比較するためにピロリ菌抗体およびペプシノゲン値の測定のための採血をお願いします。この検査結果や生検を含めた全ての臨床情報は速やかに参加者ご本人に郵送にてお知らせします。

また、食事調査、生活習慣の調査のためにアンケートもお願いしています。

研究に参加していただく方は参加登録期間の平成23年6月1日～平成25年3月31日で1,000名を予定しています。その後、最後の参加登録から6年間の研究実施としています。研究実施期間が終了した後も、JA秋田厚生連由利組合総合病院保健福祉活動室からの健康管理および追跡調査にご協力ください。

5 研究にともなう検査結果について

この研究に伴う検査結果は、通常の検診結果だけではなくピロリ菌感染の有無や食事アンケート結果など研究によって判明した臨床情報の全てを速やかに研究に参加いただいたご本人にお知らせします。

6 研究への参加は任意であり、参加の同意をしなくても不利益を受けないこと

この研究に参加するかどうかは任意です。あなたの自由意思で決めてください。もちろん、参加に同意されなくても、不利益を受けるようなことは一切ありません。通常通りに、検診に最善を尽くします。

7 参加に同意した後も、いつでも不利益を受けることなく同意を撤回できること

いったん参加に同意された場合も、いつでも同意を撤回し参加をやめることができます。参加をとりやめた場合でも、やめたことで不利益を受けることは絶対にありません。すでに提供いただいた試料や検査結果も、「やめます」とお伝えいただいた以降も、胃がん住民検診の一環で得られた結果につきましては通常の検診業務と同様にJA秋田厚生連由利組合総合病院保健福祉活動室にて厳重に管理させていただきます。

8 追跡調査について

研究実施期間が終了した後の健康管理や追跡調査は、JA秋田厚生連由利組合総合病院保健福祉活動室から通常行われているお知らせや検査勧告の一環の範囲内

のもので、しかし、追跡調査への協力は辞退したい場合はその旨をJA秋田厚生連由利組合総合病院保健福祉活動室にお伝えください。

9 予想される研究の結果、研究に参加することにより期待される利益及び起こりうる危険並びに必然的に伴う不快な点、研究終了後の対応

(ア) 予想される研究の結果

今回の研究は、胃がん検診で、広がっている上部消化管内視鏡検査を効率的に行うために、広がりつつある血液検査で慢性萎縮性胃炎・ピロリ菌の感染の有無を調べる方法で胃がん検診をリスク分けすることの効果を科学的に調べることを目的にしています。今回の研究の過程、結果を分析することはその重要なステップです。こうした段階を踏んだ研究こそ、倫理にかなったものであり、かつ科学的な検証につながるものなのです。

(イ) 研究に参加することにより期待される利益及び起こりうる危険並びに必然的に伴う不快な点

X線検査には従来と同様の利益、すなわち胃がんの早期発見のメリットがあります。その方法に伴う危険性も便秘やレントゲン検査台での転倒など従来と変わりはありません。

上部消化管内視鏡検査に関しては、検査前に行う喉の麻酔、鎮静剤にアレルギー反応が起きたり、薬剤が効きすぎたりする可能性があるほか、検査中には、咽頭、喉頭、食道、胃などを傷つける場合も考えられますが、生検検査に伴う出血も含めて偶発症の頻度は0.012%と報告されています。なお、上部消化管内視鏡検査に関しては十分に経験を積んだ医師が慎重に実施します。

また、参加をしていただくみなさんに血液検査をしますので、採血時の痛み、不快感があります。

(ウ) 補償

安全性に関しては十分に配慮して研究を進めます。しかし、研究に参加した方々に、参加したことによる直接の健康被害が生じた場合、直ちに治療など適切な対応を行います。ただ特段の新たな検査方法は用いないことから、保険診療の範囲内で対応することとし、研究費等による特別な補償はいたしません。外

科的措置を伴うようなケースが生じた場合も含めて、通常の保険診療として治療にあたります。

(エ) 研究終了後の対応

X線検査、上部消化管内視鏡検査、ピロリ菌抗体+ペプシノゲン値の結果につきましては、ご本人に郵送にてお知らせします。

10 研究計画の閲覧

ご希望があれば、個人情報の保護や研究の独創性の確保に支障がない範囲内で、この研究計画の資料を閲覧または入手することができますので、お申し出ください。

11 個人情報の保護

研究の実施にあたって、あなたの匿名化個人情報(生年月日、性別、研究開始日時、個人連絡用登録番号)は、京都府立医科大学分子標的癌予防医学大阪研究室内に設置されたデータセンターで徹底した管理をすることをお約束します。

名前などを含む個人情報の保存期間は通常の胃がん住民検診の情報と同様に JA 秋田厚生連由利組合総合病院保健福祉活動室にて個人情報が漏洩しないように厳重に管理します。

個人情報管理に関わる組織構成

責任医師・事務局:後藤田卓志(東京医科大学・消化器内科)

責任医師協力者:安保まり子(JA 秋田厚生連由利組合総合病院保健福祉活動室)

匿名化個人情報管理に関わる組織構成

研究班班員:石川秀樹(京都府立医科大学 分子標的癌予防医学 大阪研究室)

データセンター(メディカル・リサーチ・サポート):大黒奈津子、対馬身知子

12 研究結果の公表

この研究の結果は関連する学会で報告し、関連する分野の学術雑誌に論文として公表する予定です。また、データベース上で公表することもあります。いずれの場合も公表する結果は統計的な処理を行ったものだけとし、個人情報は一切公表しません。

13 研究に伴う知的財産権の帰属について

この研究には新たに特許権等が伴うことはなく、研究参加者に知的財産権が生じることはありません。

14 研究の資金源

本研究は住民検診をベースに行います。ですので、自己負担にかかる部分をご負担していただくこととなります。X線検査、上部消化管内視鏡検査ともに、この自己負担分は負担していただきます。双方のグループで自己負担分に差をつけないために、今回の研究ではこのように対応させていただきます。ピロリ菌抗体+ペプシノゲン測定の血液検査は厚生労働省科学研究費等で賄われます。

15 研究に関する問い合わせ先

本試験に関しての何かの説明を求めると、心配事がありましたらご遠慮なく問い合わせ下さい。

連絡先1: 東京医科大学病院 電話: 03-3342-6111

消化器内科 准教授 後藤田卓志

連絡先2: JA秋田厚生連由利組合総合病院 電話: 0184-27-1200

保健福祉活動室 師長 安保まり子

同意書（本人保管用）

東京医科大学病院院長 殿

私は「ピロリ菌感染率減少時代における新しい対策型胃癌検診システム構築の検証に必要なプロトコール作成と実現可能性に関する研究」に参加するにあたり、本説明文書により十分説明を受け、理解しましたので、自らの自由意思によりこの臨床研究に参加することに同意いたします。

同意日 平成 年 月 日

本人氏名: _____ (署名)

住所: _____

説明日 平成 年 月 日

説明担当者の氏名: 後藤田卓志、安保まり子

(説明を受け理解した項目の _____ の中にご自分でチェックの印をつけてください。)

臨床研究について

臨床研究の目的

研究者の所属、職名及び氏名

研究の方法及び期間

研究への参加は任意であり、参加の同意をしなくても不利益を受けないこと

研究への参加に同意した後でも、いつでも不利益を受けることなく同意を撤回できること

追跡調査について

予想される研究の結果、研究に参加することにより期待される利益及び起こりうる危険並びに必然的に伴う不快な点、研究終了後の対応

研究計画の閲覧

個人情報保護

研究結果の公表

研究の資金源

研究に伴う補償

研究に関する問い合わせ先

東京医科大学消化器内科・JA秋田厚生連由利組合総合病院保健福祉活動室

同意書（病院保管用）

東京医科大学病院院長 殿

私は「ピロリ菌感染率減少時代における新しい対策型胃がん検診システム構築の検証に必要なプロトコール作成と実現可能性に関する研究」に参加するにあたり、本説明文書により十分説明を受け、理解しましたので、自らの自由意思によりこの臨床研究に参加することに同意いたします。

同意日 平成 年 月 日

本人氏名: _____ (署名)

住所: _____

説明日 平成 年 月 日

説明担当者の氏名: 後藤田卓志、安保まり子

(説明を受け理解した項目の の中にご自分でチェックの印をつけてください。)

臨床研究について

臨床研究の目的

研究者の所属、職名及び氏名

研究の方法及び期間

研究への参加は任意であり、参加の同意をしなくても不利益を受けないこと

研究への参加に同意した後でも、いつでも不利益を受けることなく同意を撤回できること

追跡調査について

予想される研究の結果、研究に参加することにより期待される利益及び起こりうる危険並びに必然的に伴う不快な点、研究終了後の対応

研究計画の閲覧

個人情報保護

研究結果の公表

研究の資金源

研究に伴う補償

研究に関する問い合わせ先

東京医科大学消化器内科・JA秋田厚生連由利組合総合病院保健福祉活動室

**「ピロリ菌感染率減少時代における新しい対策型胃がん検診システム構築の検証に必要なプロトコール作成と実現可能性に関する研究」
同意撤回書**

この書面をもって先般同意された「ピロリ菌感染率減少時代における新しい対策型胃がん検診システム構築の検証に必要なプロトコール作成と実現可能性に関する研究」の参加同意を撤回することができます。同意撤回はご本人の自由な意思により可能です。

私は本研究について参加を同意しましたが、これを撤回し、次のように希望します。
次の内、希望される項目に をつけてください。

1. 研究に参加したすべての情報を廃棄してください。
2. これまでの情報について保管することは了解し、今後の研究を中止致します。
3. 研究実施期間後の追跡調査対象を辞退いたします。
4. その他()

研究課題名：ピロリ菌感染率減少時代における新しい対策型胃がん検診システム構築の検証に必要なプロトコール作成と実現可能性に関する研究

参加者住所 (〒 -)

参加者 TEL: - -
同意撤回者氏名(自署)
記載年月日 平成 年 月 日
(以下は研究担当者が記載します)

同意撤回書への対応

本同意撤回書に対し、以下のように対応した。

同意撤回の意思通りに対応した。

その他特記事項:

研究担当者 氏名 印
記載年月日 平成 年 月 日