

臨床研究への参加のお願い

**cN0 舌癌に対する予防的頸部郭清術の
前向き観察研究**

説明文書

信州大学医学部附属病院 特殊歯科・口腔外科

2017/09/05

はじめに

この研究は、口腔がんの治癒率向上を目的として実施する臨床研究です。臨床研究とは、病気の予防方法、診断方法および治療法の改善、病気の原因の理解、患者さんの生活の質の向上を目的として実施される医学研究で、人を対象とするものです。信州大学医学部では「信州大学医学部医倫理委員会」を設置し、それぞれの臨床研究について厳密な審査を行っています。この臨床研究は、医学部長の承認を受けて実施するものです。

なお、この臨床研究は、製薬会社などが行う新薬の安全性・有効性を調べ、厚生労働省の承認を得るための臨床試験、いわゆる「治験」ではありません。

この研究に参加するかどうかは、あなたが自由に決めてください。研究に参加しない場合でも、あなたの状況に最適な治療を続けます。

この研究は、臨床的に頸部リンパ節転移のない（これを cN0 といいます）舌がんの切除術の際に、予防的な頸部郭清術が有効かどうかを検討する研究です。

1. 研究の内容

本研究では、臨床的に頸部リンパ節転移のない（これを cN0 といいます）舌がんに対して手術を受けられた患者さんの術後経過を、予防的な頸部郭清術の有無別に 3 年間前向きに観察し、全身状態の変化などを多施設共同で検討します。

頸部郭清術とは、癌の転移が疑われる頸部リンパ節を周囲組織と一塊にして切除して頸部を徹底的に郭清する手術です。舌がんは頸部リンパ節に転移しやすく、早期舌がんであっても、初診時に臨床的に頸部リンパ節転移が明らかでなく、その後に転移が明らかになる潜在性リンパ節転移が 30～40%存在することが知られています。このような場合、予防的に頸部郭清術を行うことにより治療成績が向上（具体的には 3 年生存率が 67.5%から 80%に向上）したという報告がありますが、本当に必要な場合のみに頸部郭清術を行えているかどうかは分かっていません。不必要にこの手術を行うと手があげにくくなったり皮膚の知覚低下が起こったり生活の質（QOL）の低下を招きます。現在のところ、潜在性にある頸部リンパ節転移を正確に予測することは困難で、予防的頸部郭清術を行うかどうかの判断は未だ明確ではありません。

本研究は、臨床研究登録後に、予防的頸部郭清術をこれまで通りの判断で適応して根治治療を行い、その後統一した経過観察を行うという実診療に即した形の臨床研究です。

2. 研究の方法

当院において信州大学医学部の医学部長の許可日から 2020 年 10 月 31 日までに頸部転移のない舌がんで手術をされた 20 歳以上の方を対象に研究します。

診療録や検査所見から本研究に必要な臨床データを抽出し、個人が特定できないように匿名化してデータセンター（信州大学医学部附属病院臨床試験センター臨床研究支援システム）に登録します。本研究に参加している一般社団法人日本口腔腫瘍学会の指定研修施設など（69 施設）から集められたデータを集計します。術後生存期間、術後無再発期間、術前後の生活の質（QOL）の変化などを評価項目とします。

3. 同意書について

あなたがこの臨床研究に参加いただける場合には、「同意書」にご自身で署名していただ

きます。この説明書はさしあげますので、よく読んでご検討いただければ幸いです。

4. 予想される研究の成果

頸部転移のない舌がんにおいて、予防的頸部郭清が真に必要な潜在性リンパ節転移を持った患者さんを特定できるようになる可能性があります。また予防的頸部郭清術がどの程度のQOL低下をもたらすかを明らかにすることができます。

5. この研究により期待される利益

舌がんの患者さんで、潜在性リンパ節転移を持った本当に必要な患者さんにもみ予防的頸部郭清術を行えるようになり、不要な頸部郭清術を行う必要がなくなります。

6. 研究期間と参加予定者数

この研究は、信州大学医学部の医学部長の許可日より2022年9月4日まで実施される予定です。この研究には、参加している一般社団法人日本口腔腫瘍学会の指定研修施設など（69施設）から、全部で約800名の方にご協力頂く予定です。

そのうち信州大学医学部附属病院では12名の患者さんのご協力を予定しています。

予定症例数または予定期間に達する前に、研究の目的が達成されたときや、実施計画等の変更の指示があり、これを受け入れることが困難と判断されたときは研究を中止することがあります。

7. 研究結果の開示

研究結果をご覧になりたい場合、担当医または研究責任者（山田 慎一）にご相談してください。研究の時期によっては、お見せできないこともあります。基本的にはご本人にのみお見せいたします。ご本人以外の方からのご希望に関しましては、必要に応じて（「代諾者や肉親の方等」のみに）お見せいたします。

8. 治療にかかる費用が保険制度に則った自己負担であること

特殊な検査費などの費用を患者さんご自身に負担してもらうことはありません。したがって、診察や検査も含めて、通常の治療と同じように一部自己負担は生じますが、この研究に参加することで費用が高くなることはありません。

9. 利益相反※について

この臨床研究は、医師主導の自主研究として実施されております。利害関係が想定される企業・団体からの経済的な利益やその他の関連する利害などについては、この研究の研究責任者と研究分担者は、信州大学医学部の倫理委員会の審査を受けており問題はありません。

※利益相反：臨床研究が、医師や企業や第三者機関の利益のためになされるのではないかと、研究についての説明が公正に行われないのではないかとといった公正・明瞭でない状態

10. 重大な健康被害の対応について

この臨床研究は、現在までの報告にもとづき慎重に計画されています。しかし、この臨床研究に参加したことで万一重大な健康被害が生じた場合は、速やかに必要な治療を含めた適切な処置が行われます。

その治療は一般診療に準じて保険診療によって行われます。この臨床試験に参加することにより補償金が支払われることはありません。

11. あなたの人権・プライバシーの保護について

あなたの人権保護について次のような配慮がなされています。

- 1) この臨床研究は、人権保護について配慮された「臨床試験実施ガイドライン（日本癌治療学会）」にのっとり行われます。このガイドラインは、厚生労働省から承認を受けていない新薬の治験の際に守らねばならない「臨床試験の実施の基準（「被験者の人権、安全および福祉の保護のもとに、臨床研究の科学的な質と成績の信頼性を確保すること」を目的としています）」とほぼ同じ内容が記載されたのもで、がんの新しい治療法を開発するためのガイドラインです。
- 2) この臨床研究に参加するかどうかは、あなたの自由です。同意されない場合でも、そのために不利なあつかいを受けることはありません。
- 3) この臨床研究に参加することに同意した場合でも、治療期間中にあなたの自由な意思により、何ら不利なあつかいをうけることなくこの臨床試験への参加を撤回することができます。その場合はあなたが署名した同意撤回書を研究担当者へ提出いただくか、あるいは口頭にて申し出てください。また、臨床研究に参加しなくとも、一切不利なあつかいを受けることはありません。
- 4) この臨床研究の計画内容については、皆さんの人権を守るために当学部に設置された信州大学医学部医倫理委員会で、科学性及び倫理性が審議、承認され医学部長の許可を受けて実施するものです。
- 5) この臨床研究に関して、あなたにとって重要と考えられる新しい情報が得られた場合には、すみやかにお知らせします。
- 6) あなたのプライバシーを守ることは十分注意を払います。臨床研究がきちんと行われているかどうかを調べるため、この臨床試験の研究の関係者（外部の関係者も含む）などによって、あなたの医療記録（カルテ）が閲覧されることがありますが、個人情報はいっさい秘密とされます。また、この臨床研究の結果および検査結果の一部が、医学論文や、厚生労働省へ提出する資料の一部として公表されることがありますが、あなたの住所、氏名、電話番号等の個人情報は秘密とされます。
- 7) この臨床研究ならびにあなたの権利に関する質問がある場合は、担当主治医、あるいは責任医師に連絡して下さい。連絡先は以下の通りです。

医療機関 : 信州大学医学部附属病院 特殊歯科・口腔外科

担当医 : 山田 慎一

TEL : 0263-37-2675 FAX : 0263-37-2676

12. この研究で得られた情報の取扱いについて

- 1) 情報の取り扱い

この研究は多施設共同研究であるため、この研究で得たあなたの情報はデータセンターである信州大学医学部附属病院臨床研究支援センターへ提供します。あなたの情報は、識別番号を付けた状態で同センター臨床研究支援システムにインターネットを介して提供します。

2) 情報の保管

この研究で得られた情報は、信州大学医学部附属病院臨床研究支援センター臨床研究支援システムで最低でも研究終了時まで保管しますが、この期間が過ぎても可能な限り保管します。

情報を廃棄する際には、個人情報外部に漏れないよう十分に配慮して廃棄します。

13. 臨床研究の成果と発表

この臨床研究で得られた成果は学術集会で発表したり、専門雑誌に発表するかたちで公にいたしますが、個人が特定されるような形の発表は決していたしません。

【研究体制】

研究代表者：梅田正博（長崎大学大学院医歯薬学総合研究科口腔腫瘍治療学分野 教授）

研究代表者（データマネージメント）：栗田 浩（信州大学医学部歯科口腔外科 教授）

研究事務局：柳本惣市（長崎大学病院有病者歯科治療部 講師）

データセンター：信州大学医学部附属病院臨床研究支援センター

研究参加施設：一般社団法人日本口腔腫瘍学会指定研修施設など 69 施設

【信州大学における研究体制】

研究責任者：山田慎一（特殊歯科・口腔外科 准教授）

共同研究者：栗田 浩（特殊歯科・口腔外科 教授）

鎌田孝広（特殊歯科・口腔外科 助教）

個人情報管理者：近藤英司（特殊歯科・口腔外科 助教）

【ご意見、苦情に関する相談窓口】

（診療・臨床研究の内容に関するものは除く）

苦情相談窓口：安全・広報課 026-(37)-2675

受付時間：月～金 9:00～17:00（祝・祭日を除く）

以上の内容をよくお読みになってご理解いただき、この研究に参加することに同意される場合は別紙の同意書に署名または記名・押印し、日付を記入して担当医師にお渡し下さい。

*この研究は信州大学倫理委員会の審査を経て医学部長の許可を得ています。