

プローブ型共焦点レーザーを用いた内視鏡検査の研究へ

ご協力をお願い

説明文書・同意書

「胃上皮性病変に対するプローブ型共焦点
レーザー顕微内視鏡の診断能に関する多施設前向き研究」

この冊子は、プローブ型共焦点レーザーを用いた内視鏡検査の研究（研究課題名「胃上皮性病変に対するプローブ型共焦点レーザー顕微内視鏡の診断能に関する多施設前向き研究」）について詳しく説明した文書です。わからないことや心配なことがありましたら、遠慮なく質問してください。

説明同意文書 ver. 3.0：

作成日 2022 年 3 月 1 日

1. 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。

我々もがん医療の発展に貢献するため、さまざまな研究に積極的に取り組んでいます。

この説明文書は、早期胃がんまたは早期胃がんが疑われる方もしくは早期胃がんの内視鏡治療後の方を対象にプローブ型共焦点レーザー顕微内視鏡という新しい検査方法の有効性を調べることを目的に行う臨床研究「胃上皮性病変に対するプローブ型共焦点レーザー顕微内視鏡の診断能に関する多施設前向き研究」という臨床研究について説明したものです。臨床研究の参加について検討する上で、担当医師の説明を補い、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この文書をご用意しました。

必ず担当医師から説明を聞き、わからないことなどがありましたらなんでもご質問ください。

2. 本研究について

本研究は臨床研究の対象者をはじめとする国民の臨床研究に対する信頼の確保を図ることを通じてその実施を推進し、もって保健衛生の向上に寄与することを目的として交付された臨床研究法（平成 29 年法律第 16 条）における特定臨床研究として実施されます。

特定臨床研究とは、1) 未承認薬・適応外の医薬品・医療機器を用いた臨床研究、2) 製薬企業等から資金提供を受けて実施する臨床研究の 2 つがあり、本研究では前者に該当します。

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。

本研究で用いるフルオレセイン(蛍光造影剤)は眼科における眼底検査として日常的に使用されており、その安全性は確認されておりますが、「医薬品、医療機器等の品質、有効性及び安全性の確保等に関する法律」においては消化管内視鏡検査に対しては適応外使用となり「先進医療（先進医療 B）制度※」に基づいて、試験実施についての厚生労働省による承認を受けて、定められた枠組みの中で実施します。

※先進医療（先進医療 B）制度とは、「医薬品、医療機器等の品質、有効性及び安全性の確保等に関する法律」の承認等を得ていない医薬品・医療機器を使用する先進的な医療技術を、一定の要件のもとで保険診療と併用できるようにした制度です。

また、臨床研究は、参加して下さる方の人権や安全を守るために、必要な手続きを経てから実施されます。

3. 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担当医師にお尋ねください。

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し、担当医師と気まずくなることを心配する必要もありません。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への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、担当医師からの説明を受け、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。

4. この臨床研究の対象となる方の病状と治療について

20 歳以上 79 歳以下の早期胃がんまたは早期胃がんが疑われる方で治療が予定されている患者さん、もしくは早期胃がん内視鏡治療後 40 週以上経過した患者さんが対象となります。ただし、患者さんのこれまでの治療の経過や症状などから、対象とならない場合があります。詳しくは、担当医師にお聞きください。

5. この臨床研究の意義と目的について

消化管内視鏡検査は、早期胃がんや早期大腸がんの発見においては信頼性が高く、検診やスクリーニング検査として広く行われております。しかし、通常上部内視鏡や下部内視鏡の観察法である白色光観察だけでは病変の正確な良性、悪性（＝胃がん）の診断を行うことはしばしば困難です。

現在は、早期胃がんや早期大腸がんの診断では、白色光観察だけではなく、病変部に色素を散布した拡大内視鏡観察、フィルターを用いて血管や粘膜の模様を強調する狭帯域拡大内視鏡観察（Narrow Band Imaging: NBI）が行われており、その有用性が報告されています。しかし、これらの内視鏡検査は専用の拡大内視鏡を必要とし、検査医の内視鏡操作技術と経験を要することが問題であり、日本以外ではあまり普及しておりません。また、拡大観察は 85～100 倍に拡大した表面の粘膜模様や血管の形から顕微鏡での組織構造を類推していますが、実際に組織を観察しているわけではないため、診断精度には改善の余地があります。

プローブ型共焦点レーザー顕微内視鏡は、通常の内視鏡検査時に専用プローブを消化管病変の粘膜表面に接触させ、1000 倍の拡大観察を行うことにより、消化管病変の組織像を顕微鏡のように描出する新たな内視鏡検査法です（図 1～3）。この検査法では、顕微鏡検査に類似した評価を行うことができるため、消化管病変に対する良性、悪性の診断を内視鏡検査と同時に行えることが期待されます。プローブ型の共焦点レーザー顕微内視鏡は海外でその有用性が報告されており、2014 年 4 月に日本でも製造販売承認され、より高い精度でかつ患者さんに対する侵襲が少ない内視鏡診断を行えることが期待されております。

この検査ではプローブ型の共焦点レーザー顕微内視鏡での観察直前に造影剤としてフルオレセインを静脈に投与して行います。フルオレセインは眼科領域では米国で認可を受けているほか、日本でも眼底造影剤として日常的に使われております。しかしながら、消化器内視鏡検査では適応とはなっていません。そこで、この研究では上部内視鏡検査を行う際に、プローブ型共焦点レーザー顕微内視鏡検査を追加して、この検査が消化管がんの組織像をどの程度正確に反映し、診断に有効であるかを評価し、検査の有用性と検査に用いるフルオレセインの適応拡大につながるエビデンスを構築することを目的としています。さらに、先進医療 B の制度下のもとフルオレセイン静脈投与の適応拡大を目指すことも目

的の一つです。

図 1 正常胃粘膜のプロープ型共焦点レーザー顕微内視鏡

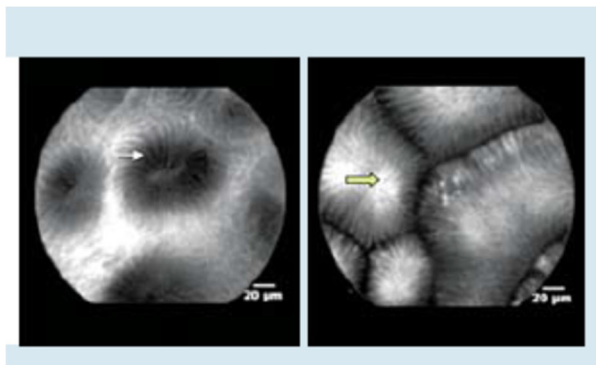


図 2 胃炎のプロープ型共焦点レーザー顕微内視鏡

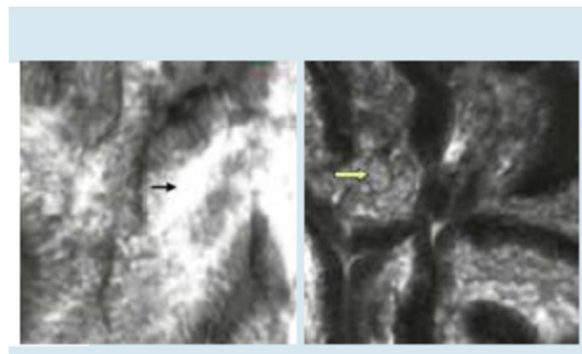
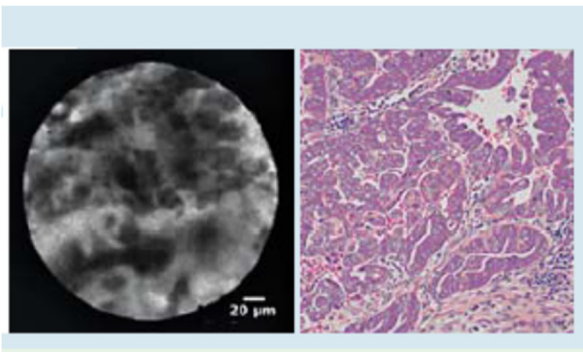


図 3 胃がんの共焦点レーザー顕微内視鏡画像と病理像

(画像全体が胃癌)

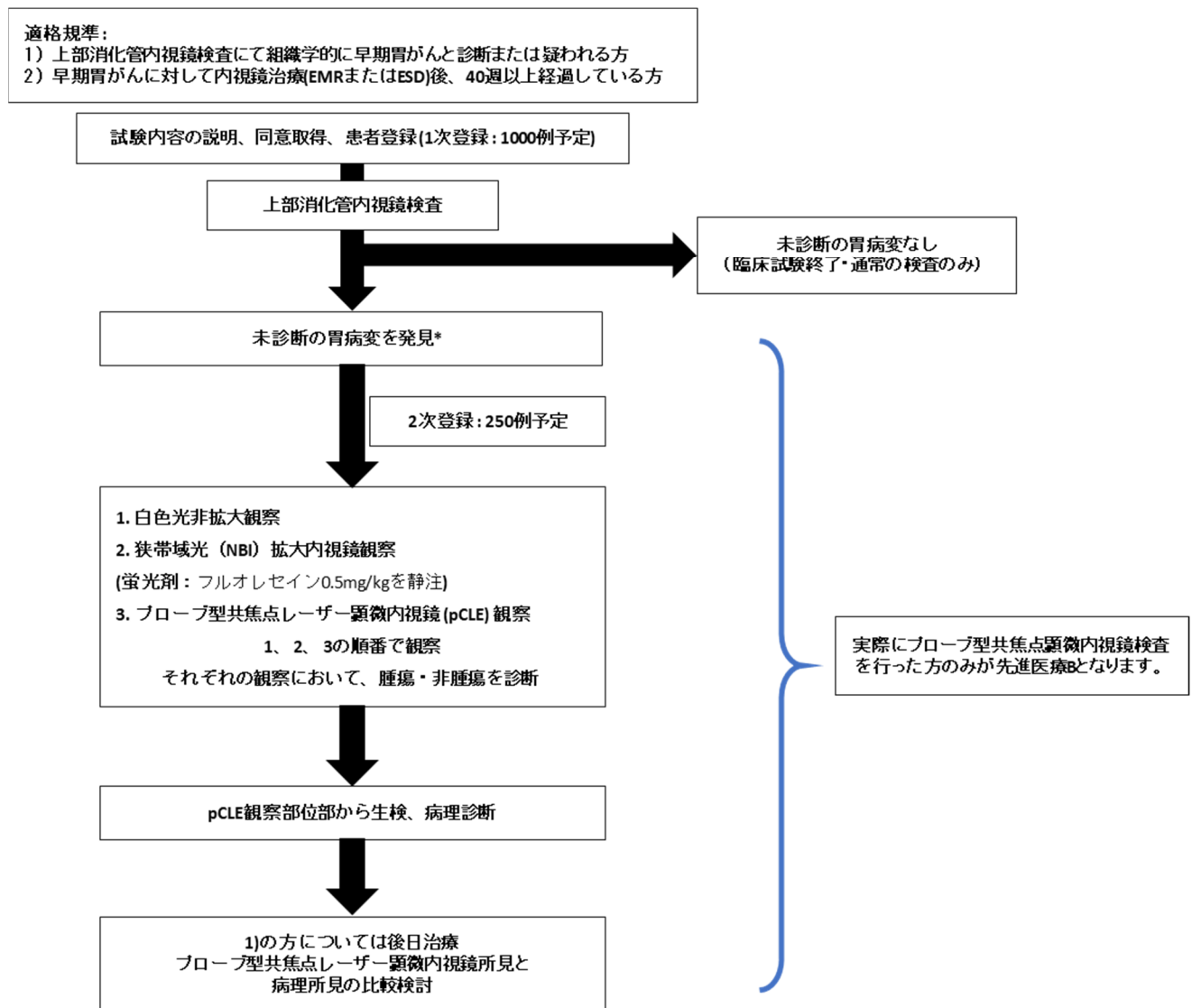


6. この臨床研究の方法

この研究では上部消化管内視鏡検査にて組織学的に早期胃癌と診断または疑われる方、または、早期胃癌に対して内視鏡治療後（EMR または ESD*）後 40 週以上経過している方に対して参加をお願いしています（一次登録）。その後上部消化管内視鏡検査（胃カメラ）検査を受けて頂き、新たな病変（未診断の胃病変）が見つかった場合、そのまま内視鏡検査を継続して先進医療 B となります（二次登録）。二次登録に進んだ方は、新たな病変に対してプロープ型共焦点レーザー顕微内視鏡の検査を受けて頂くことになります。すでに早期胃がんまたは早期胃がんを疑う診断を受けている方は、その病変に対してもプロープ型共焦点レーザー顕微内視鏡の検査を受けて頂くことになります。これらの検査は、日本消化器内視鏡学会専門医、あるいはそれに相当する知識・技術を有する内視鏡医（内視鏡経験が 5 年以上かつ上部消化管内視鏡検査：1000 例以上または下部消化管内視鏡検査：200 例以上または内視鏡治療（上部・下部問わない）：20 例以上）が行います。

* EMR: Endoscopic Mucosal Resection, 内視鏡的粘膜切除術

ESD: Endoscopic Submucosal Dissection, 内視鏡的粘膜下層剥離術



*上記 1)に該当する方は既知の病変に対してもプローブ型共焦点レーザー顕微内視鏡の検査を行います

この研究では、共焦点レーザー顕微内視鏡検査に用いる専用のシステム（Cellvisio，図4）と専用プローブ(GastroFlex™ UHD，図5)を用います。内視鏡スコープの鉗子孔（細い穴）から専用のプローブを挿入して、内視鏡スコープの先端から出たプローブを消化管病変の粘膜表面に接触させることにより、検査を行います（図6，7）。また、内視鏡観察を行う直前にフルオレセイン（商品名：フルオレサイト）という蛍光色素を造影剤として肘または腕の血管内に注射します。



図4

専用システム (Cellvizio)



図5 専用プローブ(GastroFlex™ UHD)



図6

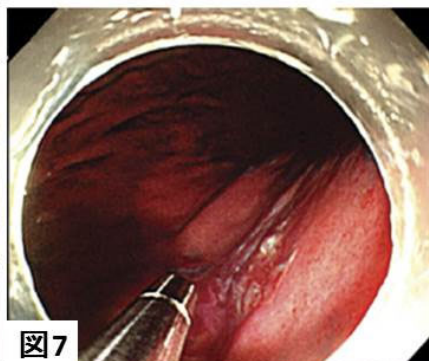


図7

内視鏡スコープの鉗子孔(細い穴)から専用プローブを挿入して、先端から出たプローブを消化管病変の粘膜表面に接触させ、検査を行います

事前に患者さんに臨床研究の内容を説明し、同意書に署名を頂きます。ご参加に同意された患者さんについて、下記の順番で検査を行います。

- ① 検査の前に、肘または前腕の静脈内に、内視鏡検査を楽に受けて頂くための鎮静剤や鎮痛剤とフルオレセインを投与するための細いプラスチック製の針を留置します。
- ② 検査を楽に受けられるような鎮静剤や鎮痛剤を投与した後に、通常の上部内視鏡検査を行います。この検査の際にまだ診断されていない胃病変を発見した場合、内視鏡観察を行います。
- ③ フィルターを用いた NBI 拡大内視鏡観察、病変に色素を撒布する内視鏡観察を行います。
- ④ その後フルオレセイン(0.5mg/kg)を注射し、共焦点レーザー顕微内視鏡観察を行います。
- ⑤ 観察をした部位から組織を採取し、検査を終了します。採取した組織は通常の診療と同様に病理学的検査を行います。
- ⑥ 検査終了後は 30 分以上休憩して頂き、体調の変化が無いかどうか確認致します。
- ⑦ 2 週間±10 日間後に外来受診あるいは治療目的に入院して頂きます。外来では、検査結果とその後の治療方針を説明します。また、体調の変化が無いかどうかを確認し、採血にて副作用の有無の確認を行います。

その他の検査法について

胃がんを高い精度で診断する方法として、一般的に NBI 拡大内視鏡観察、色素内視鏡観察、色素拡大内視鏡観察が行われておりますが、この臨床研究では、必要と考えられる検査は通常の診療と同じように同日に行います。

7. 副作用と合併症について

ここでは、プローブ型共焦点レーザー顕微内視鏡検査による副作用、合併症を説明しています。副作用と合併症の詳細な項目については「別紙 1：副作用等の詳細について」も併せてご覧ください。

この臨床研究で使用されるお薬は、内視鏡検査では適応外使用となりますが、日本では眼科領域では以前から使用されているお薬です。フルオレセインの報告されている副作用は尿の黄褐色着色、皮膚の一過性の黄変、血圧低下、掻痒症、悪心です。また、ショック（0.1%未満）、アナフィラキシー様症状（頻度不明）、心停止（頻度不明）等、重大な副作用は非常に稀です（表 1）。

内視鏡検査に伴う一般的な偶発症としては、粘膜損傷・穿孔（0.003%）、出血（0.009%）、誤嚥性肺炎、顎関節傷害・歯牙の損傷等です。消化管内視鏡関連の偶発症に関する第 5 回全国調査報告によると、上部消化管内視鏡検査に関連する偶発症は、総じて 0.005%と非常に希です。本研究で使用するプローブ型共焦点レーザー顕微内視鏡は非常に柔らかく細いプローブで、消化管粘膜に対する偶発症は起こりにくいと考えられます。よって、プローブ型共焦点レーザー顕微内視鏡を用いた場合の偶発症も従来の上部消化管内視鏡検査と同様と考えられます。副作用が生じた際には、診察後、必要に応じて速やかに治療を行います。この臨床研究参加後、お体の具合が悪くなりましたら、遠慮なく担当医師にご相談下さい。

表 1 フルオレセインの副作用(フルオレサイト添付文書より)

種類／頻度	5%以上又は頻度不明	0.1～5%未満	0.1%未満
消化器	悪心	嘔吐	
過敏症	掻痒症、 潮紅、 紅斑	蕁麻疹、 発疹	光線過敏症等 (日光に当たり、何らかの 皮膚症状が出ること)
精神神経系	意識消失		頭痛
その他	尿の黄褐色着色、 皮膚の一過性の黄変 血圧低下		注射部位の血栓性 静脈炎

8. 本研究の参加により予想される利益

この臨床研究によって行われるプローブ型共焦点レーザー顕微内視鏡は通常の検査に付加して行われるものです。現在内視鏡検査のみで診断が難しい病変については、生検ある

いは内視鏡切除の検体を用いた病理組織学的診断が必要となります。臨床研究に参加された方が直接的に得られる利益は少ないですが、検査中にプローブ型共焦点レーザー顕微内視鏡を用いることにより、診断精度および範囲診断における生検検査の確実性が向上することが期待されます。また、本試験の結果によりプローブ型共焦点レーザー顕微内視鏡の有用性が証明されれば、生検による組織学的診断を減らすことが可能となり、将来の患者さんに対する侵襲をより少なくできる可能性があります。また、組織診断を行わずにリアルタイムに良性、悪性の診断を行う機会が増えることが期待されます。

本研究への参加は、新しい治療法の確立に社会的に貢献するという側面があります。

9. 本研究の参加により予想される不利益と研究終了後の対応

検査時間が白色光非拡大観察単独より長くなる可能性があります。プローブ型共焦点レーザー顕微内視鏡検査時間は、1 病変あたり最大 15 分までと規定しています。検査中には、通常の検査同様に苦痛のないように適宜鎮静剤、鎮痛剤を使用いたします。また、通常の診療より多くの病変を観察し、生検を行う個数が増える可能性があります。検査終了後は、お身体の状態等に合わせその時に最良と思われる経過観察、治療などをご提案させていただきます。

10. この臨床研究に参加しない場合の検査（代替え検査）について

この臨床研究に参加されない場合の検査法としては、通常通りの白色光非拡大観察を行います。また病状に応じて狭帯域光拡大内視鏡観察などの検査を行います。

担当医師があなたの病気の程度やお体の状態に合わせた検査をご相談させていただきます。

11. 臨床研究全体の実施予定期間とあなたに参加いただく期間

この研究は許可日から 2 年 6 ヶ月間行う予定です。

研究に参加していただく期間は内視鏡検査の検査日から次回の外来日あるいは入院日まで（2 週間±10 日間）です。この研究の登録期間は研究許可日から 1 年 6 ヶ月です。

12. あなたが負担する費用について

本研究は先進医療 B という制度のもとで行われます。この制度で行われる検査は、①プローブ型共焦点レーザー顕微内視鏡観察に関する費用、②白色光非拡大観察や狭帯域光拡大内視鏡観察などのその他の検査に関する費用に分けられます。①プローブ型共焦点レーザー顕微内視鏡観察に関する費用は、今回は研究費で負担するため、自己負担はありません。②その他の検査に関する費用は保険診療で行います。そのため、通常の保険診療と同じ 1-3 割の自己負担となり、約 1 万 5 千円が、今回の負担額となります。検査終了後の外来通院は通常の保険診療を行います。また、医療費の家計負担が重くならないように 1 か月で上限額を越えた場合、その超えた額を支給する高額療養費制度があります。

この臨床研究参加に伴い、謝礼や交通費などをお支払いすることはありません。

13.守っていただきたいこと

この研究に参加していただける場合には、次のことをお守りください。

- ① 研究に参加されている間は、担当医師の指示に従ってください。
- ② 他の病院を受診したい場合や、市販薬を服用したい場合は、必ず事前に担当医師に相談してください。
- ③ 研究中に体の変化や不調を感じた場合、担当医師に連絡してください。
- ④ 予定の診察日に来院できないときは、事前に担当医師に伝えてください。
- ⑤ 妊娠中、授乳中、妊娠している可能性のある方は、この研究に参加できませんので、担当医師に申し出てください。また、この研究に参加している間は、妊娠しないよう注意してください。

14.研究への参加を中止する場合について

あなたがこの研究へ参加されても、次の場合は参加を中止していただくこととなります。あなたの意思に反して中止せざるをえない場合もありますが、あらかじめご了承ください。中止する場合は、その理由およびそれまでのデータの活用方法などを担当医師からご説明いたします。また、中止後も担当医師が誠意をもってあなたの治療にあたりますので、ご安心下さい。

- ① あなたが研究への参加の中止を希望された場合
- ② 研究継続が困難な有害事象が発生した場合
- ③ この研究全体が中止となった場合
- ④ その他、担当医師が中止したほうがよいと判断した場合

15.健康被害が発生した場合の対応・補償について

この臨床研究に参加中または終了後にこの臨床研究によって発生した健康被害に対しては、臨床研究保険から補償があります。それ以外の通常の医療行為によつての健康被害に対しては、通常の診療同様に適切に対処いたします。その際の医療費はあなたが加入している健康保険で、あなた自身にご負担いただくことになります。詳しくは補償に関する別添 1 をお読みください。

16.個人情報の取り扱いについて

この臨床研究にご参加いただいた場合、個人情報と診療情報に関する記録の一部は、データセンターに保管されます。データセンターとのやり取りの際には、あなたのお名前ではなく患者 ID（診療録番号）、登録番号、生年月日、イニシャルを使用します。患者 ID は、その後に行われる調査の際、担当医師が転勤した場合でも、臨床研究に参加していた、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。当院から、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、あなたの個人情報が個人を特定できる形で使用することはありません。

また、研究データは研究の終了について報告された日から5年を経過した日まで保管されます。この研究データには、内視鏡検査や病理学的検査の結果、内視鏡およびプローブ型共焦点レーザー顕微鏡の動画等が含まれます。

研究データは、フルオレセイン、共焦点レーザー顕微内視鏡システムの承認申請の参考資料として利用するため、開発企業であるノバルティスファーマ株式会社、MAUNA KEA TECHNOLOGIES に提供することがあります。研究データを提供する際は、直ちに個人が判別できる情報は含まない形で提供します。

この研究が適切に行われているかどうかを第三者の立場で確認するために、研究監査、モニタリングを実施します。その際に監査を担当する者、認定臨床研究審査委員会、厚生労働省等の担当者があなたのカルテやその他の診療記録など臨床研究に係る資料を拝見することがあります。その際はあなたの個人情報も適正に利用され、同意書に署名された場合は、第三者によるあなたの臨床研究に係る使用の閲覧を認めることとなります。

このような場合でも、担当者には、守秘義務があり、あなたの個人情報は守られます。

また、この研究で得られたデータを、今後予定される研究で使用する可能性があります。その際もあなたの個人情報は守られます。

17. 試料の取り扱いについて

この臨床研究で研究目的に血液や組織などを利用させていただくことはありません。

18. この臨床研究の情報と研究結果の公表について

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。また、この研究の概要とその結果については JRCT (<https://jrct.niph.go.jp/>) へ登録と公表がなされます。

19. 知的財産権の帰属先について

この臨床研究の結果から特許権等が生まれることもありますが、その権利は国立がん研究センターに帰属します。

20. この臨床研究の資金と利益相反について

臨床研究における利益相反とは、研究者が企業から経済的な利益（謝金、研究費、株式等）の提供を受けて、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。

本研究は日本医療研究開発機構「平成 29 年度日本医療研究開発機構委託費（リアルタイム組織イメージングが可能な共焦点レーザー顕微内視鏡を用いたオプティカルバイオプシーの臨床応用と適応拡大）」および 公益財団法人 内視鏡医学研究振興財団 多施設共同研究助成：「胃上皮性病変に対するプローブ型共焦点レーザー顕微内視鏡の診断能に関する多施設前向き研究」を資金源として実施します。本研究で使用するフルオロセイン、共焦点レーザー顕微内視鏡検査に用いる専用のプローブ (GastroFlex™ UHD) は研

究費で購入します。この他に、特定の団体から資金提供や薬剤等の無償提供などは受けておりません。

研究者の利益相反は研究代表責任医師が責任をもって管理し、認定臨床研究審査委員会により確認されています。

21.データの二次利用

本研究で得られたデータは必要に応じて今後予定される研究で使用する可能性があります。その際には個人情報を含まない形でデータを利用します。

22.研究に関する情報の提供について

この研究は、すでに医療の場で使用されている薬剤を用いて実施するものですが、患者さんの安全性や研究への参加の意思に影響を与えるような新たな情報が得られた場合にはすみやかにお伝えします。

また、この研究に関して、研究計画や関係する資料をお知りになりたい場合は、他の患者さんの個人情報や研究全体に支障となる事項以外はお知らせすることができます。研究全体の成果につきましても、ご希望があればお知らせいたします。いずれの場合も担当医師にお申し出ください。

23.この臨床研究の倫理審査について

この臨床研究を実施するにあたって、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中央病院臨床研究審査委員会で検討され、承認を受け、病院長の許可を受けています。また、厚生労働大臣にこの臨床研究の計画に関する届出を行っています。

認定臨床研究審査委員会名称

国立がん研究センター中央病院臨床研究審査委員会

相談等研究対象者対応窓口

名称：国立がん研究センター中央病院倫理審査事務室

連絡先：03-3542-2511（内線：3167）

連絡先：ncch-irb@ml.res.ncc.go.jp

24.研究組織・連絡先・相談窓口

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、担当医師に遠慮なくおたずね下さい。（また、臨床研究終了後の結果についてお知りになりたい方も担当医師におたずね下さい。）

実施医療機関の名称： 近畿大学病院

施設研究責任医師：消化器内科 榎田 博史

当院の相談窓口

近畿大学病院 消化器内科 米田 頼晃

連絡先：〒589-8511 大阪府大阪狭山市大野東 377-2

電話：072-366-0221 （内線：3525）

FAX：072-367-2880

この臨床研究全体の責任者・連絡窓口は以下のとおりです。

研究代表医師：国立がん研究センター中央病院内視鏡科

科長

医師 斎藤 豊

研究に関する相談窓口

国立がん研究センター中央病院 内視鏡科

医員

高丸 博之

阿部清一郎

連絡先：〒104-0045 東京都中央区築地 5-1-1

電話: 03-3542-2511

FAX: 03-3542-3815

実施医療機関および研究責任医師

国立がん研究センター中央病院 斎藤 豊

国立がん研究センター東病院 矢野友則

NTT 東日本関東病院 大園研

近畿大学病院 檉田博史

埼玉医科大学国際医療センター 良沢昭銘

東京慈恵会医科大学附属病院 炭山和毅

新潟市民病院 古川浩一

藤田医科大学病院 大宮直木

データセンター

メディカル・リサーチ・サポート

〒541-0042 大阪府中央区今橋 3-2-17-2F

TEL： 06-6202-5444 FAX： 06-6202-5445

同意文書

近畿大学病院 病院長 殿

臨床研究課題名：「胃上皮性病変に対するプローブ型共焦点レーザー顕微内視鏡の診断能に関する多施設前向き研究」

1. この説明文書について
2. 本研究について
3. 参加の自由について
4. この臨床研究の対象となる方の病状と治療について
5. この臨床研究の意義と目的について
6. この臨床研究の方法
7. 副作用と合併症について
8. 本研究の参加により予想される利益
9. 本研究の参加により予想される不利益と研究終了後の対応
10. この臨床研究に参加しない場合の検査（代替え検査）について
11. 臨床研究全体の実施予定期間とあなたに参加いただく期間
12. あなたが負担する費用について
13. 守っていただきたいこと
14. 研究への参加を中止する場合について
15. 健康被害が発生した場合の対応・補償について
16. 個人情報の扱いについて
17. 試料の取り扱いについて
18. この臨床研究の情報と結果の公表について
19. 知的財産の帰属先について
20. この臨床研究の資金と利益相反について
21. データの二次利用
22. 研究に関する情報の提供について
23. この臨床研究の倫理審査について
24. 研究組織・連絡先・相談窓口

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)

私はこの臨床研究に参加するにあたり、研究の内容について担当医師より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、参加することについて同意します。

同意日： 年 月 日

氏名： _____ (自署)

同意文書

近畿大学病院 病院長 殿

臨床研究課題名：「胃上皮性病変に対するプローブ型共焦点レーザー顕微内視鏡の診断能に関する多施設前向き研究」

1. この説明文書について
2. 本研究について
3. 参加の自由について
4. この臨床研究の対象となる方の病状と治療について
5. この臨床研究の意義と目的について
6. この臨床研究の方法
7. 副作用と合併症について
8. 本研究の参加により予想される利益
9. 本研究の参加により予想される不利益と研究終了後の対応
10. この臨床研究に参加しない場合の検査（代替え検査）について
11. 臨床研究全体の実施予定期間とあなたに参加いただく期間
12. あなたが負担する費用について
13. 守っていただきたいこと
14. 研究への参加を中止する場合について
15. 健康被害が発生した場合の対応・補償について
16. 個人情報の扱いについて
17. 試料の取り扱いについて
18. この臨床研究の情報と結果の公表について
19. 知的財産の帰属先について
20. この臨床研究の資金と利益相反について
21. データの二次利用
22. 研究に関する情報の提供について
23. この臨床研究の倫理審査について
24. 研究組織・連絡先・相談窓口

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)

私はこの臨床研究に参加するにあたり、研究の内容について担当医師より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、参加することについて同意します。

同意日： 年 月 日

氏名： _____ (自署)

臨床研究に伴う健康被害に対する補償の概要について
「胃上皮性病変に対するプローブ型共焦点レーザー顕微内視鏡
の診断能に関する多施設前向き研究」

1. はじめに

この臨床研究は細心の注意をもって行われますが、この臨床研究に参加したことにより万一あなたに重篤な健康被害が生じた場合、補償を行います。この説明書は同意説明文書の補償に関する説明をより詳しく記載したものです。同意説明文書の控えと共に大切に保管してください。

2. 補償の概要

1) 補償原則

- ① 臨床研究に参加したことにより、一定水準を超える健康被害（死亡または後遺障害）が発生した場合に補償*¹を行います。
- ② 補償を受けることができるのは、健康被害の原因がこの臨床研究（臨床研究実施計画書に定めた方法・手順等）にあると考えられる場合に限られます。
- ③ あなたが補償を受けた後であっても、当院や担当医師に法的責任があることが分かった場合は、法的責任を持つ者に対して損害賠償*²を請求することができます。

*1 補償：法的責任の所在が不明（あるいは原因者の特定が困難）な場合に用いる。

*2 賠償：法的責任が認められる場合に用いる。

2) 補償の対象とならない、または制限される場合

- 3) あなたの健康被害の原因がこの臨床研究にないと判断された場合は、補償の対象となりません。例えば、この臨床研究のための通院途中で車にはねられてのけが等は、この臨床研究に原因はありませんので、補償の対象になりません。

- ① 当院、担当医師に法的責任がある場合は補償の対象でなく、健康被害に法的責任を持つ者が損害を賠償することになります。
- ② 健康被害があなたの故意又は過失により発生した場合（担当医師の指示に従わなかった等）や、健康被害について嘘や偽りの申告をした場合は、補償を受けられない、または補償の支払いを減額されることがあります。

4) 補償の内容

この臨床研究に参加したことにより、一定水準を超える健康被害（医薬品副作用被害救済制度に定める障害等級 1 級または 2 級に該当する後遺障害や死亡）が生じた場合には、補償金（障害補償金または遺族補償金）をお支払いします。これ以外の健康被害に対して行う検査や治療などについては、保険診療技術の範囲内で行いますので、金銭的な補償はありません。

医薬品副作用救済制度が定める健康被害救済制度の障害と等級の記載は独立行政法人

医薬品医療機器総合機構（PMDA）の以下のホームページをご確認ください。

<https://www.pmda.go.jp/relief-services/adr-sufferers/0002.html>

5) 健康被害の原因の判断、および障害程度の判定について

健康被害の原因や障害程度の判定については、担当医師、研究責任医師、調整事務局、研究代表医師の意見を参考に、第三者委員会が行います。通常の損害賠償の場合は、賠償を受けようとする人が因果関係のあることを証明する必要がありますが、臨床研究の補償の場合は患者さんご自身が因果関係について証明をする必要はありません。

6) 補償の手続きについて

- ① 健康被害にあったと思われる場合には、担当医師または研究事務局にご相談ください。
- ② 補償をお支払いすることになった場合は、必要に応じて補償請求書、医療費支払い領収書のコピー等の書類の提出、補償の振込先の銀行口座番号の連絡等をしていただきます。
- ③ なお、補償金の支払いまでには、通常、健康被害の申し出から数か月かかります。また、場合によっては、それ以上の期間が必要となることがありますので、あらかじめご承知おきください。

その他、補償に関してご質問がありましたら、担当医師もしくは研究事務局にご遠慮なくお申し出ください。

補償に関しての連絡先：

研究事務局

国立がん研究センター中央病院

内視鏡科 高丸 博之

阿部清一郎

連絡先：〒104-0045 東京都中央区築地 5-1-1

電話: 03-3542-2511

FAX: 03-3542-3815