

先進医療技術審査部会からの指摘事項 1

先進医療技術名：食道表在癌に対するアルゴンプラズマ併用高周波凝固焼灼療法

令和6年2月8日

所属：

氏名：

北海道大学病院 光学医療診療部

小野尚子

北里大学病院

田邊聡、石戸謙次

北海道大学病院

医療・ヘルスサイエンス研究開発機構

伊藤陽一、渡邊祐介

照会に伴い変更が生じた場合には、関係書類も併せて修正してください。

1. 本医療技術において、食道癌と胃癌を1つの試験で施行するのは困難と考えられます。対象疾患を食道癌に限定した計画に変更することを検討してください。

【回答】

ご指摘いただきありがとうございます。

癌の転移頻度、治療成績、予後などを含め、腫瘍学的に比較可能と考える非常に早期の食道癌と胃癌を対象に計画してきました。ご指摘を踏まえ、対象疾患を食道表在癌に限定し、研究課題名を含め研究計画を修正致しました。

2. 説明文書3項に、「APC療法では、焼灼するエネルギーを増やしたり、焼灼する時間を長くすることで、粘膜層だけでなく粘膜下層の一部まで焼灼凝固することができます。」という説明がありますが、当該研究計画におけるAPC療法では粘膜下層にがんが浸潤していても焼灼できるという誤解を招く記載と考えます。被験者に過度な期待を持たせる可能性もあるため、削除もしくは適切な修正が必要と考えます。

【回答】

ご指摘いただきありがとうございます。

研究対象者に過度な期待を抱かせることがないように、説明同意文書の該当箇所を「期待できます」という表現に修正致しました。また、ご指摘の内容について、説明同意取得時における留意点として、研究開始前に研究者グループ内で改めて確認することとします。

3．説明文書 11 項（2）予想される不利益の箇所に、再発した場合に改めて APC 療法で治療ができる旨加筆されているが、再発を早期に発見するための手立てについて説明がないため被験者の不安への応えになっていないと考えます。再発した場合に治療ができることに加え、再発の早期発見のためにどのような手立てが用意されているのか、被験者は自身で何ができるのか等を具体的に加筆する必要があると考えます。

【回答】

ご指摘いただきありがとうございます。

APC 療法後の遺残再発病変に対して可能な限り治療機会を確保するため、術後 12 週、24 週、48 週、72 週に上部消化管内視鏡検査を実施する旨について、不利益の箇所に追記致しました。本臨床試験で対象とする非常に初期段階の癌や遺残再発病変の初期は自覚症状に乏しく、研究対象者自身ができることはないと考えます。研究計画書、説明同意書において、有害事象に関連する術後症状については「病状チェックシート（研究計画書 別添 1）」を用いて記録いただくよう定めています。

4．説明文書をより理解しやすくするために以下の点について対応してください。

説明文書 7 頁（ウ）の 3 行目から「F1 以下の食道静脈瘤を合併している方...」は「食道静脈瘤が F1 以下である方、もしくは F2 または F3 の食道静脈瘤に対して内視鏡治療を施行して F1 以下になった方」とされた方が日本語として読みやすいと考えます。

説明文書 8 頁（エ）「血液疾患の方のうち、血小板が 3 万/ μ L 以上の方」は、研究計画書の記載と同様に「血液疾患の方のうち、血小板が減少しているが、血小板が 3 万/ μ L 以上の方」と記載いただいた方が理解しやすいと考えます。

説明文書 9 頁（2）研究のスケジュールの箇所の 2 段落目、「術後 1 年 6 ヶ月（72 週）まで経過観察が行われます。」のあとに「経過観察期間中は、12 週、24 週、48 週、72 週に来院いただき、上部消化管内視鏡検査を受けていただきます。」と加筆いただくと被験者の方に自分が APC 治療以外に何をされるのかが理解しやすくなると考えます。

同意書・同意撤回書の署名欄の下線が消えているので修正ください。

【回答】

ご指摘いただきありがとうございます。

該当箇所について、記載を修正致しました。

以上

先進医療技術審査部会からの指摘事項 2

先進医療技術名：食道表在癌に対するアルゴンプラズマ併用高周波凝固焼灼療法

令和6年2月21日

所属：氏名：

北海道大学病院 光学医療診療部

小野尚子

北里大学病院

田邊聡、石戸謙次

北海道大学病院

医療・ヘルスサイエンス研究開発機構

伊藤陽一、渡邊祐介

照会に伴い変更が生じた場合には、関係書類も併せて修正してください。

1. 試験実施計画書

p 6 除外基準項目について、「1) 食道癌と診断され、外科的治療(手術)が適応となる者」とありますが、当該項目に化学放射線療法を含める、あるいは選択基準を超える深達度(cT1a-MM 以深)と評価した病変であることを記載すべきではないでしょうか。

「食道癌と診断され、外科的治療(手術)または化学放射線療法が適応となる者」あるいは「食道癌と診断され、深達度がcT1a-MM 以深と評価した病変」への記載の変更をご検討ください。

【回答】

ご指摘の内容と食道がん診療ガイドラインの治療アルゴリズムを踏まえ、除外基準1)に化学放射線療法を追記し、「食道癌と診断され、外科的治療(手術)または化学放射線療法が適応となる者」とします。また、研究計画書に併せ、同意説明文書7頁下段「以下のうち一つでも該当する方は参加できません。」の箇所を含め、関係書類の記載整備を行います。

以上