

患者さんへ

きょうぶあくせいしゅよう けいひてきとうけつゆうかい え しりょうほう
胸部悪性腫瘍に対する経皮的凍結融解壊死療法の
有効性・安全性に関する研究

研究責任医師 朝倉啓介
慶應義塾大学病院 呼吸器外科



この冊子は「胸部悪性腫瘍に対する経皮的凍結融解壊死療法の有効性・安全性に関する研究」という臨床試験に関する説明書です。

これから、この臨床試験の内容について説明いたしますので、参加されるかどうかあなたの自由な意思でお決めください。たとえ参加されなくても、今後の治療に不利益になることは一切ありません。

本臨床試験は、患者申出療養として実施します。患者申出療養は、未承認薬などをいち早く使いたい、対象外になっているけれど治験を受けたい、そんな患者さんたちの思いに答えるためにつくられた制度です。患者さんからの申出を受け、医師や関連病院などが連携して、さまざまなケースについて対応できるかどうかを検討し、実施の可能性を探ります。詳細は厚労省のホームページ (<https://www.mhlw.go.jp/moushideryouyou/>) を参考にしてください。あなたが申し出られた際に、患者申出療養制度の詳細について説明はいたしておりますが、わからない点等ありましたら、いつでも遠慮なくお問い合わせください。また、その他、どんなことでも遠慮なさらずに質問してください。

1. 目的

【はじめに】

本試験は、試験計画を厚生労働大臣に提出して、試験を実施する医療機関の管理者（病院長など）の承認や提出を完了してから開始しています。

これから、本試験の内容について説明いたしますので、参加されるかどうかをご自身の意思によってお決めください。たとえ参加されなくても、今後の治療に不利益になることは一切ありません。内容についてわからないことや心配なこと、その他、どんなことでも遠慮なせずに担当医師へ質問してください。

【目的・意義】

本試験の目的・意義は、標準治療の適応がない胸部悪性腫瘍に対して経皮的凍結融解壊死療法を行い、その安全性および有効性を検証することです。

※ 標準治療：現在科学的に効果が確かめられている、最も効果的な治療を『標準治療』と言います。

1) あなたの病気について

現在、あなたが患っている病気は胸部悪性腫瘍です。この説明文書では、「胸部悪性腫瘍」は肺悪性腫瘍、縦隔悪性腫瘍、胸膜悪性腫瘍、胸壁悪性腫瘍の総称として用いています。

ここに示した病気の詳細については、既に説明を受けていると思いますが、改めて簡単に説明させていただきます。

- 肺悪性腫瘍には、転移性のものと原発性のものがあります。転移性肺腫瘍は、様々な臓器の悪性腫瘍が肺へと転移したものです。原発性のものは原発性肺がんと呼ばれ、小細胞肺がん、非小細胞肺がんの2つの型に大別され、がんの大きさや広がり方、リンパ節に転移があるかどうかによって病期（がんの進行度）が決められています。
- 縦隔悪性腫瘍とは、縦隔という胸の中心にある、左右の肺の間にある空間に発生したものです。縦隔には胸腺、心臓、大血管、食道、気管などの重要な臓器が含まれますが、縦隔悪性腫瘍の代表的なものとして、胸腺に発生する胸腺上皮性腫瘍があります。胸腺上皮性腫瘍はさらに、胸腺腫、胸腺癌、胸腺神経内分泌性腫瘍に分類されます。その他、生殖細胞に由来する悪性胚細胞性腫瘍などもあります。
- 胸膜悪性腫瘍とは、臓側あるいは壁側胸膜に発生する悪性腫瘍であり、悪性胸膜中皮腫のほか、様々な悪性腫瘍が胸膜へ転移した胸膜播種などがあります。
- 胸壁悪性腫瘍とは、胸を形作っている骨格と、それを肉づける組織に発生する悪性腫瘍であり、骨軟部（骨や軟部組織：おもに筋肉、脂肪組織、皮下、結合組織、末梢神経など）に由来する肉腫などが挙げられます。

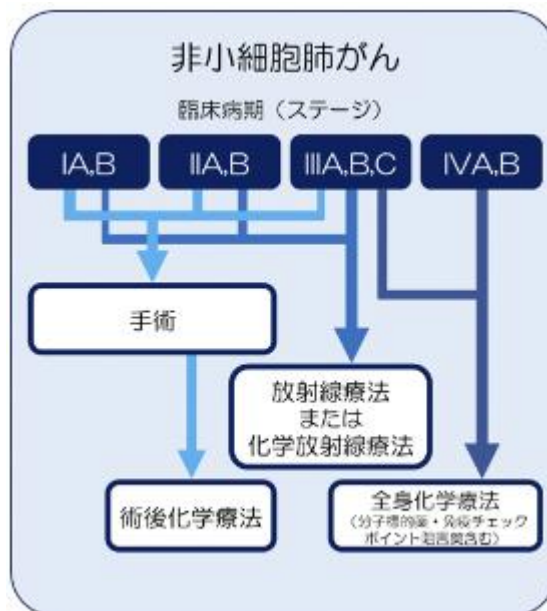
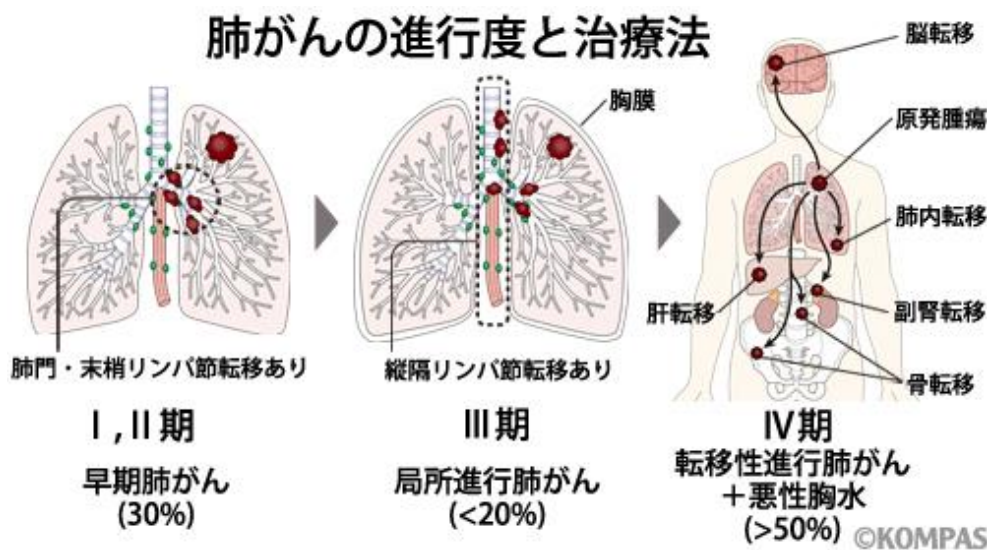
2) 胸部悪性腫瘍に対する治療法について

肺悪性腫瘍に対する治療は、転移性肺腫瘍と原発性肺がん異なります。

転移性肺腫瘍に対しては、通常は化学療法（抗がん剤による治療）が行われますが、腫瘍の数が少ない場合や、化学療法が効きにくい場合は、手術や放射線療法が選択されます。しかし、手術は十分な体力や呼吸機能がないと行えません。また、放射線療法は、過去に放射線療法を受けた箇所への再治療ができません。そのような場合に、新たな治療法である経皮的焼灼療法（皮膚から長い針を直接腫瘍に刺し、がん細胞を殺す治療法）である、ラジオ波焼灼療法、マイクロ波療法、凍結融解壊死療法などが選択肢となります。

原発性肺がんでは、がんの広がり（臨床病期）によって、治療方針が決まります。臨床病期Ⅰ-Ⅱ期非小細胞肺がん（原発性肺がんの9割を占める一般的なタイプ）に対する標準治療は手術

です。体力的に手術を受けられない場合は放射線療法が行われます。臨床病期Ⅲ期非小細胞肺がんの治療は、化学療法と放射線療法を組み合わせた治療が中心となります。遠隔転移がある臨床病期Ⅳ期非小細胞肺がんに対しては、通常は化学療法が行われますが、遠隔転移の数が少ない場合、手術や放射線療法、経皮的焼灼療法などが選択される場合もあります。



非小細胞肺がんの標準治療

代表的な縦隔悪性腫瘍である胸腺腫について、肺癌診療ガイドライン—悪性胸膜中皮腫・胸腺腫瘍含む 2022 年版では、各病期に応じた治療方針を推奨しています。I - II 期では手術、III 期およびIV期では化学療法、放射線療法、手術を含めた治療が行われます。胸腺腫は肉眼的に腫瘍を完全に切除できなくても、手術により腫瘍の量を減らすことに意味があると考えられています。また、胸腺腫の再発形式としては、^{きょうまくはしゅ}胸膜播種（がん細胞が臓器の壁を突き破って、胸の中の臓器をおおっている膜に広がること）再発を生じることが多く、肉眼的に^{はしゅそ}播種巣（胸の中に広がったがん）の切除が可能な場合、集学的治療（化学療法、放射線療法、手術を組み合わせた治療）を行うよう推奨されています。胸腺腫は、増殖速度が遅い特徴があり、手術の適応がない場合は、放射線療法、経皮的焼灼療法も選択肢となります。

※ ^{ゆうがいじしょう}有害事象・^{ふくあい}不具合：臨床試験に参加されている間に生じた有害な反応（臨床検査値の異常を含む、好ましくない症状等）を『有害事象』と言います。また、医療機器の具合が良くないこと（故障や動作不良など）を『不具合』と言います。

試験期間中に、有害事象や不具合などについて、あなたにお伝えすべき情報がありましたら、速やかにご連絡し、試験に継続参加されるかどうか再確認させていただきます。

3) 冷凍手術器 Visual-ICE（ボストン・サイエンティフィックジャパン株式会社）を用いた経皮的凍結融解壊死療法について

体表面から肺・縦隔・胸膜・胸壁腫瘍に対して、CTで位置を確認しながら、体の外から、特殊な針をがんに直接刺し、がん細胞を凍らせて死滅させる方法です。標準治療である手術に比較し、局所麻酔下で施行可能であり、臓器の切除を伴わないことから、患者さんへの負担軽減の面で優れています。また、放射線療法では、心臓に近い領域への治療や、過去に治療を受けた箇所への再治療が困難ですが、経皮的凍結融解壊死療法では可能です。同機器は米国では胸部悪性腫瘍に対する治療機器として承認されていますが、日本では2022年11月現在、小径腎悪性腫瘍（一般的には4cm以下のもの）に対してのみ適応となっています。

Visual-ICE 本体



凍結・融解用針



（ボストン・サイエンティフィックジャパン株式会社ホームページより）

2. 参加の任意性と撤回の自由

本試験へ参加するかどうかは、あなたの自由な意思で決めてください。担当医師の説明をお聞きになり、この文書をお読みになった上で、ご検討をお願いします。本試験に参加していただける場合は、最終ページの「臨床試験参加の同意書」に記入をお願いします。

また参加に同意をいただいた後でも、いつでも参加を取りやめることができますので、担当医師にご相談ください。この場合も、なんら不利益を受けることはありません。担当医師があなたのご要望を伺いながら、あなたにとって最善と考えられる治療^{*}を行います。もし本試験への参加の同意を撤回する場合は、これまでに得られた情報を本試験に利用してよいか決めていただき、「臨床試験参加の同意撤回書」に記入をお願いします。ただし、同意撤回までに公表された臨床試験結果につきましては、途中からあなたの情報だけを削除することが困難な場合があります。この場合には、試験結果を利用させていただきます。同意撤回以降の本試験のあなたの情

報は使用しません。

※ あなたにとって最善と考えられる治療について

凍結融解壊死療法は標準治療の適応がない胸部悪性腫瘍を対象としているので、凍結融解壊死療法以外の治療選択肢は限定的と考えられます。しかし、緩和治療（がんによる症状に対してのみ治療をして、がんに対する積極的な治療を行わない）も含めてその時点で最善と考えられる治療法を、各領域の専門家とともに検討いたします。

3. 方法・協力事項

本試験の実施期間は、国が本療法を患者申出療法として実施することを認めた旨を告示（公式に発表した）日から3年間を予定しています。そのうち、あなたにご参加頂くのは、同意を頂いた後、凍結融解壊死療法を施行してから1年間の観察期間です。

本試験には、あなたと同じ病状の患者さん20名にご参加いただく予定です。

実施期間：国が本療法を申出療養として告示した日より西暦2025年9月30日まで

方法：

【対象となる患者さん】

<選択基準>

- ① 胸部悪性腫瘍（顕微鏡検査で原発巣あるいは転移巣にがん細胞を認めているもの）
 - 1) 転移性肺腫瘍は、原発巣から遠い臓器である肺へ転移したもの
 - 2) 原発性肺悪性腫瘍、縦隔・胸膜・胸壁悪性腫瘍は、一度治療した後に再度、がんが発生したもの
- ② 最も効果的な治療である標準治療の適応がない
 - 1) 手術に耐えることができない
 - 2) がんの存在する場所が心臓に近い、放射線療法を過去に行ったことがある、などの理由から放射線療法の適応がない
 - 3) がんの性質から放射線療法や化学療法の効果が期待できない
- ③ 治療の対象となるがんの数：3個以内
- ④ 治療の対象となるがんの大きさ
 - 1) 肺悪性腫瘍：3.5cm以下
 - 2) その他の胸部悪性腫瘍：10cm以下
- ⑤ 治療の対象の他に、がんがない
- ⑥ 治療に同意された際の年齢が18歳以上、79歳以下
- ⑦ ECOGのperformance status^{**}：0-2

** ECOGのPerformance Status(PS)：全身状態の指標の一つで、患者さんの日常生活の制限の程度を0~4で示します。ECOG（米国の腫瘍学の団体の1つ）の基準を用いています。

0	全く問題なく活動できる。発病前と同じ日常生活が制限なく行える。
1	肉体的に激しい活動は制限されるが、歩行可能で、軽作業や座っての作業は行うことができる。例：軽い家事、事務作業
2	歩行可能で自分の身の回りのことはすべて可能だが作業はできない。日中の50%以上はベッド外で過ごす。
3	限られた自分の身の回りのことしかできない。日中の50%以上をベッドか椅子で過ごす。
4	全く動けない。自分の身の回りのことは全くできない。完全にベッドか椅子で過ごす。

- ⑧ 放射線科医、呼吸器外科医、呼吸器内科医を含む会議で、経皮的凍結融解壊死療法の効果を期待できると判断した方
- ⑨ 実際に治療を行う放射線科医が技術的に経皮的凍結融解壊死療法を行う事ができると判断した方
- ⑩ 御本人から同意して頂き、同意書に署名を頂いていること

<除外基準>

登録時に以下のいずれかの基準に該当する患者さんはこの試験に参加できません。

- ① 血液が固まりにくい
(登録前 28 日以内の採血で PT-INR:1.5 以上、血小板数:50,000/mm³ 未満)
- ② 化学療法を受けている方は、登録前 28 日以内の採血で、細菌や真菌の感染から体を守る細胞である好中球の数が 1000/mm³ 未満
- ③ コントロールすることができない、血液の固まりにくさや出血のしやすさ
- ④ 全身の治療を必要とする、全身、呼吸器、心臓を覆う膜などの感染症がある
- ⑤ 手技中に同じ姿勢を一定時間保つことができない
(手術時間は、使用する針の本数にもよりますが、約 2-3 時間です)
- ⑥ 安静時も呼吸苦がある
- ⑦ 妊娠している
- ⑧ 症状が悪化する可能性のある間質性肺炎
- ⑨ その他医師が不適と判断した方

【実際の研究のながれ】

本試験に同意された後、試験治療が施行可能かどうか(適格性)を確認させて頂き、問題ないと判断された場合に本試験参加者として登録致します。

その後、試験治療を実施致しますが、概要は次のとおりです。

- 事前(適格性確認時)の CT 画像などから、穿刺に適した体位にて安静にして頂きます。
- 穿刺部位の麻酔を行ったあと、腫瘍部位に凍結・融解用針を穿刺します。
(1 回の施行で、2 本の針を用いることが多いです)
- CT 画像を見ながら、凍結・融解を 3 回繰り返します。
- 予定通りの凍結融解がなされたことを確認のうえ、針を抜きます。
- 穿刺部位の縫合などを行い、翌日と 1 週間後に治療部位を確認し終了となります。

試験治療施行後、1 ヶ月、3 ヶ月、6 ヶ月及び 12 ヶ月のタイミングで来院していただきます。そして臨床検査のための採血や CT 画像検査またはレントゲン撮影を受けて頂き、治療した病巣の経過と有害事象の有無や程度を確認します。

これらの観察期間中に、治療した病巣が悪化したり、新しい病巣が生じたりした場合、あなたが本試験の治療を希望されれば再度、凍結融解療法を行うことが出来ます。なお、その際には必要に応じて、本試験の治療実施が適切であるか否かを判断するための検査等を行います。

複数回の治療を実施した場合は、最後の治療から 12 ヶ月間の観察を行います。

協力事項：

あなたに協力いただく検査の項目やその回数および来院予定などの詳細を以下に示します。来院回数や定期的な画像検査などが、通常診療よりも少し多くなります。

項目	Visit	同意取得	適格性確認期間		試験治療日		治療後						中止時	
			事前検査	登録	治療前	治療後	1日	1週間	1ヶ月	3ヶ月	6ヶ月	9ヶ月		12ヶ月
許容範囲(日)			登録前 28日以内					±2日	±7日	±14日	±14日	±28日	±28日	
同意取得		○												
選択/除外基準			○											
被験者背景			○											
原疾患の診断・病歴			○											
原疾患の前治療			○											
既往歴・合併症			○											
身体所見 ¹⁾			○		○	○	○							
バイタルサイン			○		○	○	○							▲ ⁴⁾
血液学的検査・血液生化学的検査			○		○ ³⁾		○	○	○					▲ ⁴⁾
血液凝固系検査			○		○ ³⁾									
感染症検査			○											
胸部造影CT			○ ²⁾											
胸部単純CT						○	○			○	○	○	○	▲ ⁴⁾
胸部単純レントゲン			○				○	○	○					
安静時12誘導心電図			○											
呼吸機能検査			○							○ ⁵⁾				
登録				○										
治療標的病変の所見					○	○	○	○	○	○	○	○	○	
経皮的凍結融解壊死療法					○									
後治療(該当する場合)														
有害事象・不具合														

1) 事前検査のみ身長も測定し、以降は体重およびECOG PSを測定する。ECOG PSの評価は、試験治療日は治療前後、試験治療翌日は午前実施する。

2) 可能な限り造影CTを施行するが、造影剤アレルギー等、研究責任医師/分担医師により臨床的に造影剤の使用が困難と判断された症例は単純CTでも可とする。

3) 治療日前7日以内の検査結果がある場合は代用可能とする。

4) 中止時検査(バイタルサイン、血液学的検査・血液生化学検査、胸部単純CT)は可能な限り実施する。

5) 3ヶ月または6ヶ月の間に実施する。

以下に当てはまる場合、試験を中止致しますが、追跡調査に関しては出来るだけご協力いただきたくお願いします。

- ・機器の不具合やあなたの状態により、3サイクルの凍結融解壊死療法が完遂できない場合
- ・有害事象の発生やその他の理由で、あなたが本試験への参加継続を拒否される場合
- ・上記の理由以外で、試験の継続が困難と判断される場合

あなたに守って頂きたい事項：

- ・凍結融解壊死療法は局所麻酔下の治療であるため、治療中は意識がある状態で、同一の姿勢を2～3時間保持していただく必要があります。
- ・退院後の来院については前後数日の許容範囲を設けていますので、やむを得ない理由がない限り、既定の日に来院いただくようお願いいたします。
- ・体調不良などが起こった場合には、必ず担当医にご連絡頂くようお願いいたします。

試験終了後の対応：

本試験終了後は通常の保険診療範囲内での治療を継続いたします。

4. 対象者にもたらされる利益および不利益

対象者にもたらされる利益および不利益を下記に示しますが、詳しくお知りになりたい場合は、研究責任医師または研究分担医師にお尋ね下さい。また、分かり難いと思われる単語（下線を付したもの）については、末尾に簡単な説明資料を付してありますので参考にしてください。

【利益】

- ・本試験の対象となるのは、手術・放射線療法・化学療法など標準治療の適応外もしくはそれらの治療後に再発を来した腫瘍であり、治療機会を得られることの意義は大きいと考えられます。
- ・経皮的凍結融解壊死療法は標準治療である手術に比較し、局所麻酔下で施行可能であり、切除を伴わないことから、低侵襲性（痛みや出血などの体への負担をできるだけ少なくすること）に優れます。
- ・また、放射線療法では心臓に近い領域への施行や、過去に治療を受けた箇所への再治療が困難ですが、経皮的凍結融解壊死療法は可能です。

【不利益】

(1) 重大な有害事象

医療機器の添付文書にて下記の有害事象が報告されています。

- ・腎腫瘍治療（海外/国内）
Ice ball cracking（凍結部の被膜亀裂）、腎不全、心不全、出血、腎周囲血腫、呼吸困難感、腸閉塞、脳梗塞、急性血栓性尿路閉塞、周辺臓器・器官への損傷（^{へいそく}脾臓凍結損傷、肝臓被膜損傷、脾臓被膜損傷、腸管損傷、気胸）
- ・肺腫瘍治療（海外/国内）
気胸、胸水、血胸、血痰、喀血、ガス塞栓

(2) 予想される有害事象

その他、海外の臨床研究においては、予想される有害事象として以下の事象があげられています。

アレルギー反応・過敏症、狭心症、無気肺、心房細動、心房粗動、気管支瘻、気管支感染症、気管支胸膜瘻、気管支肺出血、心停止、心筋トロポニン T 上昇、胸壁の痛み、咳、死亡、呼吸困難、斑状出血/あざ、心電図 QT 延長、血腫、喀血、低体温症、注射部位反応、術中動脈損傷、術中出血、術中呼吸障害、術中の静脈損傷、肺感染症、縦隔出血、縦隔感染症、粘膜感染症、心筋梗塞、吐き気、神経障害、心臓以外の胸の痛み、穿刺部位の痛み、穿刺部以外の痛み、発作性心房頻拍、心タンポナーデ、末梢運動神経障害、胸水、胸膜出血、胸膜感染症、胸膜痛、肺炎、気胸、術後出血、術後の胸部処置の合併症、ニードル穿刺部位感覚異常、肺水腫、急性呼吸促進症候群(呼吸不全)、低酸素症、肺瘻、肺高血圧症、呼吸不全、漿液腫、洞性徐脈、洞性頻脈、皮膚の火傷/凍傷、皮膚感染症、軟部組織感染症、脳卒中、突然死、上室性頻脈、血栓塞栓イベント、血栓症/塞栓症(血管アクセス)、気管瘻、一過性脳虚血発作、腫瘍の痛み、上気道感染症、迷走神経反応、心室性不整脈、心室細動、心室頻拍、嘔吐、創傷合併症(ヘルニアなど)、創離開、創傷感染(膿瘍など)

p13「わかり難い単語や病名の説明」に、アンダーラインを付した病名等の説明書きを添付しております。

慶應義塾大学病院で、2002年から2016年の間に、他の冷凍手術器であるCryocare cryosurgical unit(エンドケア社)を用いて、標準治療の適応がない肺悪性腫瘍に対して経皮的凍結融解壊死療法を行った結果、有害事象としては気胸が最も多く、366件の治療手技のうち18%(66件)で生じ、11.2%(41件)では肺が大きくしぼみ、胸腔ドレーンの留置を要しました。しかし、手術を要するような重篤な気胸はありませんでした。次に頻度が高かったのは、酸素投与を要する血液中の酸素濃度の低下で、1.6%(6件)で認めましたが、全件で24時間以内に改善し、酸素投与を終了できました。治療後60日以内の死亡が0.5%(2件)あり、いずれも間質性肺炎の悪化によるものでした。

(3) 有害事象が発生した場合の対応および保険医療費の一部負担

この臨床試験は、これまでの結果に基づいて科学的に計画され、慎重に行われます。もしもこの試験に参加している間に、あなたに健康被害が生じた場合には、適切で十分な治療が受けられます。その際の医療費は、あなたが加入している健康保険が使用されますので、一部ご負担いただくこととなります。また、健康被害に関する臨床研究保険による補償・賠償については、「11. 費用負担および利益相反に関する事項」の説明を参照されてください。

5. 個人情報保護

本臨床試験に関わるさまざまな情報の管理は慶應義塾大学病院呼吸器外科で行われます。試験結果及び個人(あなた自身)の解析結果については研究責任医師、研究分担医師、本臨床試験に関わる担当者、認定臨床研究審査委員会以外の第三者には許可無く閲覧できないように、取扱いを慎重に行います。具体的には、あなたの診療情報は分析する前に診療録から住所、氏名、生年月日、カルテ番号などを削り、代わりに本試験用の符号をつけます。あなたとこの符号を結びつける対応表は、慶應義塾大学病院呼吸器外科において、研究事務局(担当者:加勢田 馨)の下で厳重に保管します。個人情報とリンクしない形でデータを二次利用する(学会や研究誌への発表に用いる)ことがあります。また、研究データを、個人が特定できないかたちでボストン・サイエンティフィック株式会社に提供する可能性があります。いずれの場合も個人情報は

厳重に保護されます。

この試験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、本試験のために指名されたモニタリング担当者、監査担当者、認定臨床研究審査委員会および規制当局^{※※※}の担当者が、あなたのカルテやその他の診療記録などを拝見することがあります。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。本同意説明文書に署名することで、あなたのカルテなどを、担当者が閲覧することを認めたこととなります。

※※※ 規制当局：薬や医療機器等の承認や保険適応に関わる厚生労働省や医薬品医療機器総合機構

6. 試験計画書等の開示・試験に関する情報公開の方法

この試験の計画書はご希望により、内容を見ることが可能です。閲覧のためには、担当医へ口頭でお申し出下さい。研究責任医師に報告の上で開示致します。

7. 参加者本人の結果の開示

あなた自身の診療情報（血液検査、画像検査）については、診療の中でお伝えすることができます。

8. 成果の公表

本試験は認定臨床研究審査委員会での承認後、最初の患者さんが参加されるのに先立ち、臨床研究等提出・公開システム（JRCT: Japan Registry of Clinical Trials）〔<https://jrct.niph.go.jp/>〕に登録を行います。この臨床試験データベースはインターネットを介して患者さんも閲覧することができますが、参加された患者さんの個人情報公表されることは一切ありません。

得られた結果は、学会や医学雑誌などで公表いたします。また、本試験の結果は、医薬品として承認を得るための申請資料として使用される可能性があります。しかし、あなたの氏名や身元などのプライバシーは保護され、一切公表されることはありません。

9. 成果から生じる知的財産権の帰属

あなたの臨床情報を分析した結果として、特許権など知的財産権が生じたとしても、慶應義塾大学病院呼吸器外科及び慶應義塾に帰属し、あなたには帰属しません。

10. 終了後の試料取扱の方針

採取されたあなたの血液は、使用後約1週間以内に廃棄します。対応表については、本試験計画書に定められた期間（本臨床研究が終了した日から5年間）保管した後にシュレッダーし、破棄します。なお、収集したデータは匿名化された状態で、長期の追跡や他の研究でのデータ二次利用を鑑みて半永久保存とする予定です。

本試験で収集したデータを他の研究で二次利用する際には、倫理審査委員会等の審査を経て承認された場合に限り、個人識別情報とリンクしない形で用いることとします。その際には、病院ホームページなどでデータの利用について公開させていただきます。

11. 費用負担および利益相反に関する事項

【費用負担について】

本試験は、患者申出療養として実施するため、保険診療に係わる医療費以外の自己負担として、本療法を患者申出療養として計画・管理、国への届出や各種調整等する費用として830,560円と、本療法を1回実施するために445,960円が発生します。なお、ここでお示ししている費用は1回の療法時に本療法用の凍結・融解用針を2本使用した場合です。腫瘍の状態により、3本以上針を使用した場合は使用した針分の費用が追加となります。これらの費用は、参加にあたりご負担いただく必要があります。

費用の内訳は、臨床試験の準備・運営にかかる費用として、データマネジメント284,800円、モニタリング217,350円、監査32,000円、プロトコル等資料作成/統計費用261,860円、慶應義塾臨床研究審査委員会審査費用15,300円、臨床研究保険加入費用19,250円と手技に係る費用(150,020円)および本試験に用いる医療機器(凍結・融解用針および凍結・融解用ガス 147,970円×使用本数)です。詳しい説明を要望される場合は研究責任医師・研究分担医師にお尋ねください。

あなたが本試験に参加している間の検査、通院、入院の費用は全て、あなたが加入している健康保険の種類に応じて負担いただきます。また、本試験参加に伴い、謝礼や交通費などをお支払いすることはありません。

【補償について】

本試験では、あなたに生じた本試験と因果関係を否定できない健康被害に備えて、研究責任医師等本試験に携わるすべての者を被保険者として臨床研究保険に加入します。

万が一、本試験に参加したことによりあなたが何らかの健康被害を被り、その結果として死亡または所定の後遺障害(国民年金・厚生年金保険障害認定基準に定める後遺障害等級1級、2級、3級の後遺障害)となった場合や、もしくは本試験に参加したことにより生じた健康被害に対して、結果として治療が必要となった場合の医療費および医療手当、補償金について、補償が受けられる場合があります。本試験と因果関係がない健康被害や、これまでに報告されている健康被害である場合には、補償の対象となりません。

【利益相反について】

利益相反とは「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等から研究者に提供される謝金や研究費、株式、サービス、知的所有権などがこれに当たります。

研究責任医師および分担医師を含む本試験組織は、構想段階から試験開始までのいずれの段階においても企業や外部組織から資金提供を受けておりませんが、本試験で使用する針は、ボストン・サイエンティフィックジャパン株式会社より、有償ではありますが通常よりも安価に提供されます。そのため安全性や有効性に関わるデータについては、モニタリングによる確認を行うとともに、試験に関与しない者による監査を依頼します

12. 問い合わせ先

この臨床試験についてわからないことや心配に思うこと、その他御意見などがありましたら、いつでも遠慮なく担当医師にお聞かせください。

研究実施機関名：慶應義塾大学病院 呼吸器外科
研究責任医師：朝倉 啓介（専任講師）

お問い合わせ先（担当者）：160-8582 東京都新宿区信濃町 35
慶應義塾大学病院 呼吸器外科
電話：03-3353-1211（代表）
加勢田 馨（専任講師）

患者総合相談部窓口

電話：03-5363-3638

認定臨床研究審査委員会の苦情及び問合せを受け付けるための窓口
本委員会の問い合わせ先は以下となります。

■窓口：慶應義塾大学病院 患者総合相談部 総合相談窓口

■電話：03-5363-3638

■お問い合わせフォーム：

<https://wwwdc01.adst.keio.ac.jp/kj/patient-support-center/consult/form.html>

13. 認定臨床研究審査委員会について

本試験の内容は、厚生労働大臣に認定された、慶應義塾臨床研究審査委員会で審議を受け、医学的、倫理的に適切であることが承認されたものです。

審査委員会は、厚生労働大臣から以下の通り認定を受けています。

名 称：慶應義塾臨床研究審査委員会

種 類：認定臨床研究審査委員会

認 定 番 号：CRB3180017

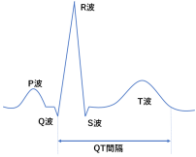
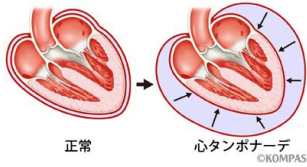
認 定 日：2018年3月30日

設置者の名称：学校法人慶應義塾

所 在 地：東京都新宿区信濃町 35

ホームページ：<https://www.ctr.med.keio.ac.jp/nintei/outline/#purpose>

わかり難い単語や病名の説明

文中の病名	説明
無気肺	肺全体または一部の空気が極端に減少したり、全く空気が入っていない状態をいいます。
気胸（気管瘻、気管支瘻、肺瘻、気管支胸膜瘻）	<p>「瘻」とは、小さな穴が開いていることを言います。</p> <p>気管瘻、気管支瘻、肺瘻とは、気管、気管支、肺に小さな穴が開いてそこから胸の中に空気が漏れる状態です。</p> <p>胸膜気管支瘻とは、胸膜腔（肺と胸膜の隙間。胸水という液体がある）と気管支が小さな穴でつながってしまっている状態です。</p> <p>この様に、胸膜腔の中に空気が入り、肺がしぼんでしまう病態を気胸といいます。</p>
心電図 QT 延長	 <p>心電図の Q 波が出始めてから T 波の終わりまでを QT 時間といい、これが異常に長くなったものが QT 延長です。命にかかわる不整脈が起こる原因となることがあります。</p>
心タンポナーデ	 <p>心タンポナーデとは、心臓を覆う2枚の心膜の間（心のう）にある心のう液が大量に、あるいは急速に増加して貯留してしまったために、心のう内圧が上昇し、心臓が十分に拡張することができない状態、言い換えれば心臓が周囲の液体（心のう液）で押さえ込まれたような状態です。</p>
肺水腫	酸素と二酸化炭素を交換する肺胞と呼ばれる小さな袋状の構造物の周りにある網目状の毛細血管から血液の液体成分が肺胞内へ滲み出した状態です。肺胞の中に液体成分が貯まるため、呼吸困難等が生じます。
急性呼吸促迫症候群（呼吸不全）	肺炎や外傷などの後に、急に息切れや呼吸困難が出現し、胸部 X 線写真で左右の肺に影（浸潤影）がみられる病態です。
漿液腫	治療後、時間を経た後で、針を刺した箇所の皮膚の下に滲出液（傷の表面からにじみ出る液体）が溜まって、しこりやこぶ状になる病態です。
一過性脳虚血発作	脳の血流が一時的に止まったり悪くなったりして、手足のしびれや麻痺、言語障害（ろれつが回らない等）といった脳梗塞のような症状が一時的（一過性）に現れる病態です。