

説明文書

患者さん／臨床研究に参加される方へ

臨床研究：

「尾側膵切除術に対する術中膵管ドレナージの
安全性と有用性に関する検討」

へのご協力をお願い

1. はじめに

この説明文書は、東近江総合医療センター外科および消化器内科において行われている『尾側膵切除術に対して、術中膵管チューブ留置による予防治療を行うことの有効性と安全性を検討する臨床研究』の参加についての説明文書です。説明の中には少し難しい部分もありますので、よくお読みになり、わからない点や不安な点がある場合、さらに詳しい説明が必要な場合は遠慮なくお尋ねください。

東近江総合医療センターでは「東近江総合医療センター臨床研究倫理委員会」を設置し、それぞれの臨床研究について倫理的、科学的及び医学的妥当性の観点から厳密な審査を行っております。この臨床研究の研究計画書、説明文書・同意文書の内容と研究実施の適否に関しても審査を受け、病院長より承認を得て実施しております。

2. 臨床研究について

それぞれの病気の診断や治療は、長い期間をかけて進歩・発展してきて現在の方法になっています。また、より効果的で安全な治療を患者さんにお届けするためには、これからも医療の進歩・発展は重要なことです。このような診断や治療の方法の進歩・発展のためには多くの研究が必要ですが、その中には健康な方や患者さんを対象に実施しなければならないものがあります。これを「臨床研究」といいます。臨床研究は健康な方や患者さんのご理解とご協力によって成り立っています。

東近江総合医療センターでは、国立病院機構としての使命である医療の発展に貢献するため、各診療科の医師が積極的に臨床研究に取り組んでおり、これらの臨床研究を実施するにあたっては、患者さんの人権や安全へ配慮し、臨床研究を行っています。

3. この臨床研究への参加について

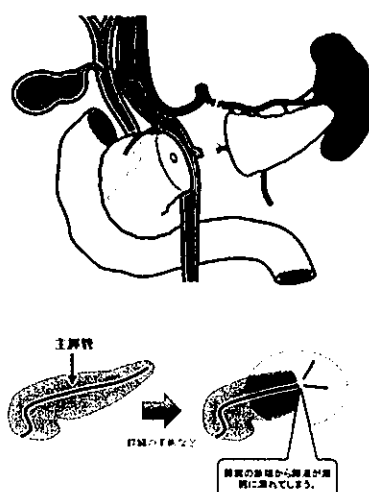
今回、あなたの病状が、これからご説明する臨床研究の参加条件(病名、年齢、治療に支障となる合併症ないなどの条件)に合致しているため、ご参加をお願いしています。

担当者からこの研究についての説明をお聞きになり、研究の内容を十分に理解いただいた上で、あなたの自由意思でこの研究に参加していただけるかどうか、お決めください。ご参加いただける場合は、同意文書にご署名のうえ、担当者にお渡しください。

4. あなたの病気(症状)および治療法について

尾側膵切除術の適応と考えられる膵疾患(膵体尾部病変)と診断された患者さんを対象としています。尾側膵切除術は、膵体尾部に存在する病変に対する標準的な治療法ですが、“術後膵液漏”という合併症(発生率約30%前後)が問題とされます。

“術後膵液漏”を発症すると、長期間の治療を要するほか、場合によっては致命的となることもあり、非常に重篤な合併症といえますが、現在“術後膵液漏”を完全に予防することは不可能です。



5. 臨床研究の目的

尾側膵切除術中に、膵管ドレナージを安全に施行でき、さらに術後膵液漏の予防効果が得られるか否かを検討することを目的とします。

6. 臨床研究で使用する薬剤について

この研究では 特別な薬剤は使用しません。

7. 臨床研究の方法

1) 対象となる患者さん

研究に参加いただける方

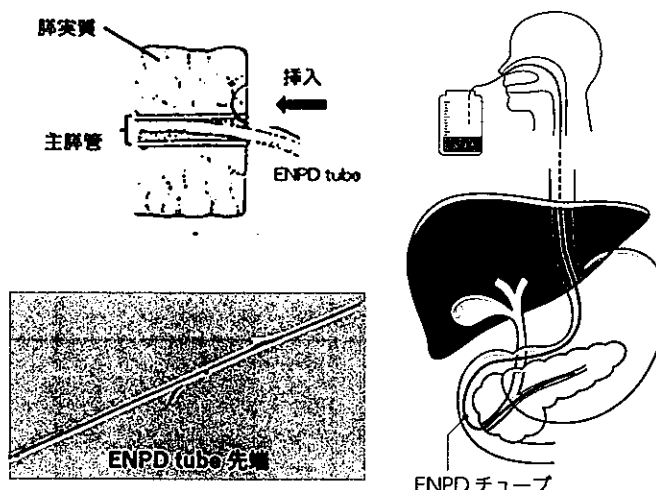
- ・手術時の年齢が、20歳以上のかた
- ・日常生活を送るうえでほとんど制限がないかた

研究に参加いただけない方

- ・腎不全にて透析を実施しているかた
- ・本研究の目的や内容に関して十分なご理解をいただけないかた

2) 研究方法

本研究は、標準的な尾側膵切除術を行います。手術中に内視鏡カメラで確認しながら、膵管チューブを膵管内に挿入します。チューブは最終的には鼻を通して体外まで誘導したのち固定します。膵管チューブは手術後3日経過した時点で抜去します。退院後3か月までに術後膵炎や術後膵液漏が起こらないか否か観察します。



3) 臨床研究スケジュールおよび検査、観察項目

手術前から退院後にかけて表に示すスケジュールに従い観察および検査を行い、以下のデータを研究に活用します。

- ・患者さんの背景情報（年齢、性別、病歴、診断名、治療歴）
- ・血液学的検査（ヘモグロビン、白血球数、白血球分画、血小板数）
- ・血液生化学的検査（アミラーゼ、リパーゼ、肝逸脱酵素、総ビリルビン、アルブミン、総蛋白、クレアチニン、尿素窒素、Na、K、Cl）
- ・各種ドレーン（腹腔内および膵管チューブ）排液中のアミラーゼ値と排液量

- ・バイタルサイン（血圧、脈拍数）
- ・手術前と手術後のCT画像検査

スケジュール

検査項目	時期	手術前	術後			
			1日目	3日目	7日目	3か月
血液性化学検査		○	○	○	○	○
ドレーン・チューブ排液 アミラーゼ値			○	○		
画像検査		○		○		○

4) 採血量

臨床研究期間中の総血量は、35 mLになります。

検査項目	1回採血量	総採血量	
		1回	総計
血液学的検査	3mL	15mL	3mL×5回
血液生化学的検査	4mL	20mL	4mL×5回

5) 併用禁止薬/療法

本研究における併用禁止薬はありません。

6) この臨床研究への予定参加期間

この研究に参加された場合の予定参加期間は、開始が手術目的で入院された日、終了は退院後3か月経過した時点となります。

8. 臨床研究終了後の対応

この研究が終了した後は、この研究で得られた成果も含めて、担当医師は責任をもって最も適切と考える医療を提供します。

9. 予想される利益（効果）と不利益（副作用）

1) 予想される利益（効果）

この研究は、通常診療下で行われる治療内容および診察・検査の結果を調査する研究です。そのため、参加していただくことによる直接的な利益はありませんが、以下に示す効果が期待できます。

- ・術後合併症(仮性膵嚢胞や膵液漏など)の発症予防
- ・術後膵液漏が起こった際には、既に留置したチューブを治療として利用可能

2) 予想される不利益(副作用など)

膵管チューブを留置することにより、膵炎を発症する可能性が5%前後あります。また、チューブ留置により喉元や鼻腔内に違和感を感じることもあるほか、術後にチューブを無理やり自己抜去することにより咽頭・喉頭部に損傷を来すことがあります。お体の異常や不都合があった場合は、すぐに担当医師にお申し出ください。適切な処置を行います。ここに記載した以外にも、副作用は報告されています。副作用に関する最新の情報をお知りになりたいときは、いつでも担当医師にお尋ね下さい。この臨床研究に参加されている期間中、新たにあなたの試験継続の意思に影響を与えるような情報を入手した場合には、直ちにお知らせいたします。さらに臨床研究を始めた後に、この臨床研究に関して重要な情報が得られた場合は、臨床研究を続けることに関してあなたの意見を確認させていただき、再度同意をいただくことがあります。

10. この臨床研究に参加しない場合の他の治療法について

本研究は、尾側膵切除術後膵液漏の発症予防を目的としており、参加しない場合は、定型的な尾側膵切除術を受けたのちは通常の周術期管理を行います。

11. お守りいただきたいこと

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。

- ・研究に参加されている間は、担当者の指示にしたがってください。
- ・ご都合が悪くなったときは、電話にてご連絡をお願いします。

12. 研究実施予定期間および予定参加人数

・研究実施予定期間

この研究は、2018年1月から2020年3月まで行われます。

・予定参加人数

この研究では、当院で10名の患者さんの参加を予定しています。

13. この臨床研究への参加とその撤回について

あなたがこの研究に参加されるかどうかは、あなたご自身の自由な意思でお決めください。たとえ参加に同意されない場合でも、あなたは一切不利益を受けませんし、これからの治療に影響することはありません。また、あなたが研究の参加に同意した場合であっても、いつでも研究への参加をとりやめることができます。研究の途中で同意をとりやめた場合は、それまで得られたデータは、本研究のために使用しません。

14. この臨床研究に関する情報の提供について

この研究の実施中に、あなた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。あなた個人の検査データについては、通常の診療と同様に、結果がわかり次第お知らせいたします。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は、ご希望があればお知らせいたします。

15. この臨床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の参加の取り止めを希望された場合だけでなく、次の場合は研究への参加を中止していただきます。その場合はすぐに中止の理由を説明し、その後の治療については、担当医師があなたと相談してもっともよいと思われるものを行います。

- 1) あなたが試験の中止を希望した場合あるいは同意の撤回をした場合
- 2) 担当医師が試験の継続が不相当であると判断した場合

16. 健康被害が発生した場合の対応と補償について

この臨床研究は、科学的に計画され慎重に行われますが、この研究への参加中にいつもと違う症状または身体の不調がありましたら、すぐに担当医師にお知らせください。ただちに適切な処置および治療を行います。本研究は、特別な医療機器による検査や手術ではなく、保険適応された医療機器を用いた標準的な内視鏡処置ならびに手術を行いますので、健康被害が発生することはないと考えられることから、特別な補償制度はありません。万が一健康被害が

生じた場合には通常の診療と同様に患者さんの健康保険を用いて行います。

17. この臨床研究に参加することであなたにかかる費用について

この臨床研究の治療で用いる内視鏡下膵管チューブ留置術ならびに尾側膵切除術は、全て厚生労働省の認可を受けたものであり、保険の適応内で行われますので、処置ならびに手術にかかる費用はあなたの健康保険が適用されることとなります。

18. 当該臨床研究に係る資金源、起こり得る利害の衝突および研究者等の関連組織との関わりについて

本研究は保険適応内の医療行為のため、保険適応内で行われることとなり、外部資金は一切必要ありません。よって、起こり得る利害衝突も起こりません。

19. 個人情報の取り扱いについて

この研究にご参加いただいた場合、あなたから提供された検体や診療情報などの研究に関するデータは、個人を特定できない形式に記号化した番号により管理され、報告されますので、あなたの個人情報が外部に漏れることは一切ありません。また、この研究が正しく行われているかどうかを確認するために、倫理審査委員、モニタリング・監査担当者、国（厚生労働省など）などが、あなたのカルテや研究の記録などを見ることがあります。このような場合でも、これらの関係者には、匿名化という方法を用いて、本院以外ではあなたと、あなたから得られたデータとを結びつけることができません。さらに、記録内容を外部に漏らさないことが法律などで義務付けられているため、あなたの個人情報は守られます。この研究から得られた結果が、学会や医学雑誌などで公表されることはありますが、あなたのお名前など個人情報に関することが外部に漏れることは一切ありません。この研究で得られたデータは、他の目的で使用することはありません。

20. 知的財産権の帰属について

将来、研究から成果が得られ、知的財産権が生じる可能性もありますが、その権利は滋賀医科大学総合外科学講座に帰属します。

21. 試料・情報の保管、使用方法

ご提供いただいた血液は臨床検査の目的で使用したのち、速やかに破棄されます。本研究で得られた情報（研究で得られるデータなど）についても本研究の終了について報告された日から5年を経過した日又は当該研究の結果の最終の公表について報告された日から3年を経過した日のいずれか遅い日まで保管します。保管期間終了後は、紙媒体に関してはシュレッダーで裁断し廃棄します。その他媒体に関しては、個人情報に関する情報が外部に漏れることがないようにしたうえで、適切な方法で廃棄します。情報は、研究責任者の責任のもと、適切な方法で保管され、個人情報外部に漏れることはありません。

22. 試料・情報の二次利用について

この臨床研究のために集められたデータを、この研究とは別の目的の研究で利用することがあります。現時点では、計画・予測されていないものの、将来非常に重要な検討が必要となる場合です。こうしたデータの二次利用に関しては、倫理委員会で審査・承認された後、可能な限り患者さんにあらためてご説明の上、ご同意いただくこととしますが、ご説明できない場合には、該当する指針（厚生労働省や文部科学省が定める指針）に基づき研究の情報の公開等を行います。この際も、データ・試料に個人を特定できる情報を含むことはありません。

23. 研究担当者と連絡先（お問い合わせ窓口）

この研究について、何か聞きたいことやわからないこと、心配なことがありましたら、以下の研究担当者におたずねください。

【研究担当者】

○	赤堀 浩也	滋賀医科大学	総合外科学講座	非常勤講師
	目片 英治	同	総合外科学講座	教授
	太田 裕之	同	総合外科学講座	講師
	小島 正継	同	総合外科学講座	助教
	藤野 能久	同	総合外科学講座	客員准教授
	早藤 昌樹	同	総合外科学講座	非常勤講師
	辻川 知之	同	総合内科学講座	教授
	伊藤 明彦	同	総合内科学講座	助教
	神田 暁博	同	総合内科学講座	助教

水田 寛郎	同 総合内科学講座	客員助手
茶谷 元晴	同 総合内科学講座	客員助手

(○ 研究責任者)

【連絡先】

東近江総合医療センター 外科
住所：東近江市五智町 255
電話：0748-22-3030(代)

同意文書

東近江総合医療センター 院長 殿

臨床研究課題名：

「尾側腓切除術に対する術中腓管ドレナージの安全性と有用性に関する検討」

- | | |
|------------------------------|--|
| 1. はじめに | 15. この臨床研究への参加を中止する場合について |
| 2. 臨床研究について | 16. 健康被害が発生した場合の対応と補償について |
| 3. この臨床研究への参加について | 17. この臨床研究に参加することであなたにかかる費用について |
| 4. あなたの病気(症状)および治療法について | 18. 当該臨床研究に係る資金源、起こり得る利害の衝突および研究者等の関連組織との関わりについて |
| 5. 臨床研究の目的 | 19. 個人情報の取扱いについて |
| 6. 臨床研究で使用する薬剤について | 20. 知的財産権の帰属について |
| 7. 研究の方法 | 21. 試料・情報の保管、使用方法 |
| 8. 臨床研究終了後の対応 | 22. 試料・情報の二次利用について |
| 9. 予想される利益と不利益 | 23. 研究担当者と連絡先（お問い合わせ窓口） |
| 10. この臨床研究に参加しない場合の他の治療法について | |
| 11. お守りいただきたいこと | |
| 12. 研究実施予定期間と参加予定者数 | |
| 13. この臨床研究への参加とその撤回について | |
| 14. この臨床研究に関する情報の提供について | |

【患者さんの署名欄】

私はこの研究に参加するにあたり、以上の内容について十分な説明を受けました。研究の内容を理解いたしましたので、この研究に参加することについて同意します。また、説明文書「患者さんへ」と本同意文書の写しを受け取りました。

同意日：平成 年 月 日

患者さん氏名： _____ (自署)

【担当医師の署名欄】

私は、本研究について、説明文書を用いて十分に説明を行いました。

説明日：平成 年 月 日

説明者氏名： _____ (自署)

同席者氏名： _____ (自署)

同意文書

東近江総合医療センター 院長 殿

臨床研究課題名：

「尾側腓切除術に対する術中腓管ドレナージの安全性と有用性に関する検討」

- | | |
|------------------------------|--|
| 1. はじめに | 15. この臨床研究への参加を中止する場合について |
| 2. 臨床研究について | 16. 健康被害が発生した場合の対応と補償について |
| 3. この臨床研究への参加について | 17. この臨床研究に参加することであなたにかかる費用について |
| 4. あなたの病気(症状)および治療法について | 18. 当該臨床研究に係る資金源、起こり得る利害の衝突および研究者等の関連組織との関わりについて |
| 5. 臨床研究の目的 | 19. 個人情報の取扱いについて |
| 6. 臨床研究で使用する薬剤について | 20. 知的財産権の帰属について |
| 7. 研究の方法 | 21. 試料・情報の保管、使用方法 |
| 8. 臨床研究終了後の対応 | 22. 試料・情報の二次利用について |
| 9. 予想される利益と不利益 | 23. 研究担当者と連絡先（お問い合わせ窓口） |
| 10. この臨床研究に参加しない場合の他の治療法について | |
| 11. お守りいただきたいこと | |
| 12. 研究実施予定期間と参加予定者数 | |
| 13. この臨床研究への参加とその撤回について | |
| 14. この臨床研究に関する情報の提供について | |

【患者さんの署名欄】

私はこの研究に参加するにあたり、以上の内容について十分な説明を受けました。研究の内容を理解いたしましたので、この研究に参加することについて同意します。また、説明文書「患者さんへ」と本同意文書の写しを受け取りました。

同意日：平成 年 月 日

患者さん氏名： _____ (自署)

【担当医師の署名欄】

私は、本研究について、説明文書を用いて十分に説明を行いました。

説明日：平成 年 月 日

説明者氏名： _____ (自署)

同席者氏名： _____ (自署)

同意撤回書

東近江総合医療センター 院長 殿

臨床研究課題名：

「尾側腓切除術に対する術中腓管ドレナージの安全性と有用性に関する検討」

【患者さんの署名欄】

私は、上記臨床研究について担当医師より説明を受け、この研究に参加することについて同意をいたしました。これを撤回します。

同意撤回日：平成 年 月 日

患者さん氏名： _____ (自署)

【代諾者の署名欄】

私は _____ さんが、上記臨床研究について担当医師より説明を受け、この研究に参加することについて同意をいたしました。これを撤回します。

同意撤回日：平成 年 月 日

代諾者 氏名： _____ (自署) 続柄 _____

【担当医師の署名欄】

私は、上記の患者さんが、同意を撤回されたことを確認しました。

確認日：平成 年 月 日

確認者氏名： _____ (自署)

同席者氏名： _____ (自署)