研究対象者の皆さまへ

—「閉塞性黄疸を伴う切除企図膵癌における
11.5Fr プラスチックステントの臨床的予後の調査
多施設・単群臨床試験」に参加をお願いするための説明文書—

はじめに

当院では、患者さんへ最新の医療を提供するとともに、病気の診断、治療の改善を常に試みています。

しかしながら、一つの治療法が他のものに比べてより良いかどうかは、最終的には、患者さんにご協力をいただいて“研究”した上で、科学的に判断しないと結論が出せません。また研究によっては、患者さんだけでなく健康な方にご協力いただく研究もあります。このように治療法の効果（効きめ）や安全性（副作用）を、患者さんや健康な方などのご協力のもとで調べる研究を「臨床研究」といいます。

臨床研究では、海外や日本ですでに臨床の現場で使用されている治療法の比較をしたり、新しく考えられた治療法が、従来の治療法より安全性や治療の続けやすさ、効果の面で本当に優れているかどうかを評価します。

これから研究の内容や対象となるあなたに生じる負担、また利益、権利およびその他の必要な事項をこの説明文書に基づいて説明しますので、十分に理解された上で、この研究に参加するかどうかをあなたの自由意思で決めてください。お返事は今すぐでなくてもかまいません。今日はこの説明文書をお持ち帰りになり、よく内容をお読みになった上で後日お返事くださっても結構です。また、ご不明な点があれば遠慮なくご質問ください。

1 研究の名称及び当該研究の実施について研究実施機関の長の許可を受けている旨

1-1) 研究の名称

閉塞性黄疸を伴う切除企図膵癌における11.5Fr プラスチックステントの臨床的予後の調査 多施設・単群臨床試験

1-2) 研究実施機関の長の許可を受けている旨

臨床研究では、研究対象者の人権が保護され、安全性が確保されているかどうか、また、研究を実施することに倫理的な問題がないかなど、研究の実施について第三者から審査を受けることが義務付けられています。

これから説明する本研究も下記の委員会の承認を得て、その後研究実施に関して、研究実施機関の長の許可を受けております。

[本研究を審査した委員会]

審査委員会の名称： 昭和大学における人を対象とする研究等に関する倫理委員会

審査委員会の所在地・設置者の住所： 東京都品川区旗の台 1-5-8

[研究実施機関の長]

静岡県立静岡がんセンター 総長

2 研究機関の名称及び研究者等の氏名

2-1) 研究機関等名

昭和大学藤が丘病院

静岡県立静岡がんセンター

帝京大学医学部附属溝口病院

聖マリアンナ医科大学病院

静岡県立総合病院

札幌医科大学附属病院

磐田市立総合病院

2-2) 研究者等

昭和大学藤が丘病院

役割	所属名	職種	役職	氏名
研究責任者	昭和大学藤が丘病院消化器内科	医師	助教	新谷 文崇
個人情報管理責任者・研究分担者	昭和大学藤が丘病院消化器内科	医師	講師	高野 祐一
研究分担者	昭和大学藤が丘病院消化器内科	医師	助教	野田 淳
研究分担者	昭和大学藤が丘病院消化器内科	医師	助教	浅見 哲史
研究分担者	昭和大学藤が丘病院消化器内科	医師	教授	長濱 正亞

静岡県立静岡がんセンター

役割	所属名	職種	役職	氏名
研究責任者	静岡県立静岡がんセンター内視鏡科	医師	副医長	佐藤 純也
研究分担者	静岡県立静岡がんセンター内視鏡科	医師	チーフレジデント	坂本 拡基
研究分担者	静岡県立静岡がんセンター内視鏡科	医師	レジデント	土井 拓矢

帝京大学医学部附属溝口病院

役割	所属名	職種	役職	氏名
研究責任者	帝京大学医学部附属溝口病院	医師	教授	土井 晋平

聖マリアンナ医科大学病院

役割	所属名	職種	役職	氏名
研究責任者	聖マリアンナ医科大学病院消化器内科	医師	准教授	中原 一有
研究分担者	聖マリアンナ医科大学病院消化器内科	医師	助教	五十嵐 洋介
研究分担者	聖マリアンナ医科大学病院消化器内科	医師	助教	関根 章裕

研究分担者	聖マリアンナ医科大学病院消化器内科	医師	任期付助教	丹羽はるか
-------	-------------------	----	-------	-------

静岡県立総合病院

役割	所属名	職種	役職	氏名
研究責任者	静岡県立総合病院	医師	副医長	佐藤 辰宣

札幌医科大学附属病院

役割	所属名	職種	役職	氏名
研究責任者	札幌医科大学附属病院	医師	診療医	石川 和真

磐田市立総合病院

役割	所属名	職種	役職	氏名
研究責任者	磐田市立総合病院	医師	科長	金子 淳一

3 研究の目的及び意義

膵癌は早期発見が困難であり、かつ予後不良な癌とされています。膵癌の根治治療は手術とされていますが、高い再発率が問題となっており、生存率の向上を目指した様々な治療が検討されています。近年、切除が可能と考えられる膵癌に対して術前化学療法 (Neoadjuvant chemotherapy: NAC) を行うことで予後が延長することが報告されました。そのため多くの施設では NAC を行うことが多くなってきています。一方で閉塞性黄疸は膵癌症例において臨床的に問題となる合併症であり、術前の NAC 治療継続の弊害となります。そのため術前の黄疸のコントロールは解決しなければならない問題があります。膵癌における術前胆道ドレナージは第一選択として内視鏡的(経乳頭)胆道ドレナージ術が推奨されていますが、用いるステントは決まりがありません。胆道ドレナージに用いるステントは金属ステントとプラスチックステントがあり、金属ステントの方が開存期間が長いとされていますが、重大な合併症のひとつである膵炎の割合はプラスチックステントの方が少ないと報告されています。そのため膵癌の術前胆道ドレナージの理想は、手術待機期間にステントが閉塞せず、合併症の少ないステントが理想的だと考えられます。今回用いるステントは通常用いられるプラスチックステントよりも太いことが特徴であり、手術待機期間中のステント閉塞の割合を減らし、かつ金属ステントよりも膵炎の割合が少ないことが期待されます。そこでわれわれは手術企図される膵癌の術前胆道ドレナージ太径(11.5Fr)プラスチックの臨床成績を調べるために前向きな観察研究を行うこととしました。

4 研究の方法及び期間

治療後は、定期的に血液検査や診察を受けていただきます。合併症が起きていないか確認するために、6 ヶ月後まで血液検査や診察を行います。検査のタイミングは 1 ヶ月後、3 ヶ月後、6 ヶ月後に行います。合併症が疑われる場合は画像検査を行います。手術となるまで、あるいはステント挿入から 6 ヶ月後まで経過をみます。

4-1) 調査の内容

研究を開始する前に、これまでにかかった病気（既往歴）や、手術を受けたか（手術歴）、合併症の有無、治療内容（薬剤内服中の場合、健康食品やサプリメントを含む）について質問します。

身体診察：バイタルサインの確認、腹部診察を行います。

血液検査：血算（WBC、Hb、Plt）、血液生化学的検査（総ビリルビン、直接ビリルビン、総蛋白、アルブミン、AST、ALT、ALP、 γ -GT、クレアチニン、BUN、アミラーゼ、CRP）、血液凝固能検査（プロトロンビン活性（%）、PT-INR、APTT）

心電図、胸腹部 X 線検査：治療前の安全性の評価として施行します。

CT 検査を施行し腫瘍の確認と進行度を確認します。

4-2) 研究に参加する予定期間と研究のスケジュール

本研究のスケジュールを表に示します。

研究のスケジュール

評価項目	治療前検査	治療日	治療翌日	治療2日後	追跡期間 (手術または6ヶ月後まで)		
					1ヶ月後	3ヶ月後	6ヶ月後
時期	28日以内						
同意取得	●						
背景調査	●						
適格性確認	●						
診察	○	○	○	○	○	○	○
有害事象・偶発症		○	○	○	○	○	○
血液検査	○		○		○	○	○
画像検査	○						

※○ 診療範囲内で実施するもの

4-3) 研究期間

4-3-1) あなたが本研究参加に伴い必要な参加日数

この研究の参加期間は、6ヶ月です。1ヶ月・3ヶ月・6ヶ月と外来受診して頂くこととなります。

4-3-2) 本研究全体の研究期間

本研究全体の実施期間は昭和大学における人を対象とする研究等に関する倫理委員会にて審査後、委員会から発行される審査結果通知書の承認日より、研究実施機関の長の研究実施許可を得てから4年(48ヶ月)までとしております。

4-4) 研究中止基準

研究参加中にあなたが以下に該当する場合はあなたに対する研究を中止します。その場合、研究を中止することについてご説明いたします。

- ①研究参加の中止の申し出や同意の撤回があった場合
- ②登録後に不適合と判断された場合
- ③本研究全体が中止された場合
- ④有害事象・その他重篤な他疾患の併存などにより、研究担当医師が研究中止の必要があると判断した場合

4-5) 予定研究対象者数

閉塞性手術企図膵癌に対する胆道ドレナージ症例が15例となるまで研究を行います

4-6) 研究に参加された場合に守っていただきたい事項

以下の事項は、研究中のあなたの健康を守るため、また正確な研究データを収集するために必要なことですのでお守りください。

- 研究参加後に他の薬（薬局で売られている一般大衆薬も含む）を使った場合や、使用を止めた場合は、次回の来院時にお知らせください。
- 研究の参加中は、激しい運動を出来るだけ控えてください。
- 研究の参加中に、身体に異常があった場合は速やかにお知らせください。

5 研究対象者として選定された理由

5-1) 本研究の対象となる方

- 今後手術が可能と判断される膵癌によって胆道閉塞をきたしている患者さん
- 20歳以上であり、全身の状態が良好である患者さん
- 本研究参加について、文書で同意が得られた患者さん

5-2) 本研究の対象とならない方

- 内視鏡的胆道ステント留置術あるいは乳頭処置の既往がある
- 胆道狭窄が肝門部胆管まで進展している
- 十二指腸乳頭部まで側視鏡が到達できない
- 活動性のある膵炎あるいは急性膵炎の既往

- 術後再建腸管である（Billroth I 法再建は除く）
- 担当医により研究実施が不相当と判断された症例

6 研究対象者に生じる負担並びに予測されるリスク及び利益

本研究に参加することで、あなたに現在行われている通常治療を超える負担や不利益が生じることはありません

6-1) 予測される利益

この臨床試験に参加することで、将来の医学の発展に貢献できるものと考えています。また術前ドレナージをプラスチックにすることで、偶発症を減らすことが期待されます。

6-2) 生じる負担と予測されるリスク

本研究に参加することで、新たに現在行われている通常治療を超える負担や不利益が生じることはないと考えます。

6-3) リスクを最小化する対策と総合的評価

患者さんのリスクを最小化するために、われわれは適応症例をしっかりと吟味し、慎重に処置を行い、試験中に患者さんの不利益が最小となるように努力をいたします。また予期されないような検査中の死亡や生命に関わる偶発症が発生した際には、試験責任者や担当医による検討を行います。

7 研究が実施又は継続されることに同意した場合であっても随時これを撤回できる旨

この研究に参加するかどうかは、あなた自身の意思で自由に決めていただきます。参加をお断りになっても不利益を受けることは一切ありません。また、研究参加に同意した後（たとえ研究期間中であっても）、いつでも同意を撤回することができます。

8 研究が実施又は継続されることに同意しないこと又は同意を撤回することによって 研究対象者等が不利益な取扱いを受けない旨

あなたがこの研究に参加することに同意されない場合も、また同意後に途中で同意を撤回された場合も、不利益を受けることは一切ありません。

9 研究に関する情報公開の方法

本研究は介入研究ではないため、情報公開は行いません。本試験により得られた結果は、研究終了後、あるいは予期せぬ合併症などの有害事象により研究中止となった時点でその結果を総括報告書として病院長に提出し、同時に学会等にて発表する予定です。

10 研究計画書及び研究の方法に関する資料の入手又は閲覧について

本研究の実施に関連する臨床研究計画書および研究方法についての資料は、あなたが希望された場合、他の研究対象者の個人情報等の保護や当該臨床研究の独創性の確保に支障がない範囲で、入手又は閲覧することができます。ただし、閲覧を希望されてから上記の個人情報等の保護および研究の独創性の確保のために、種々の手続きあるいは研究実施者および研究実施組織における協議を行います。その結果、資料の提示まで時間がかかることや希望された資料の一部のみの提示となる場合があることをご了承ください。

11 個人情報等の取扱い

この研究によって得られたあなたの診察や検査の結果などは、医学専門誌などに発表する論文などに使われますが、あなたに関する情報は個人の氏名、生年月日、電話番号、また診療情報等、個人を識別できる情報を削除し符号化した個人情報として適切に取り扱います。

あなたの秘密が保全される事を条件に、研究が正しく行われているかどうかを確かめるために、昭和大学における人を対象とする研究等に関する倫理委員会の委員や研究者によりデータ確認作業を任命された人が、病院にあるあなたの診療記録など研究に関連したデータを閲覧する事があります。この場合においても、そのような人達は、法律で秘密を守るように定められていますので、あなたの個人情報等の保護に配慮した上で実施します。

12 試料・情報の保管及び廃棄の方法

データは個人の氏名、生年月日、電話番号、また診療情報等、個人を識別できる情報を削除し符号化されたまま厳重に保存され、この臨床試験のために使用されます。当院では、試験終了後も5年間、データを保存します。残ったデータは、符号化されたまま破棄あるいは焼却処分します。また、データは、保存期間の終了後に消去されます。

13 研究の資金源その他の研究機関の研究に係る利益相反、及び個人の収益その他の研究者等の研究に係る利益相反に関する状況

本研究において研究の資金源を外部から得ることはなく、当科講座研究費を用いております《変更可能箇所》。

利益相反とは、外部との経済的な利益関係等によって、公的研究で必要とされる公正かつ適正な判断が損なわれる、又は損なわれるのではないかと第三者から懸念が表明されかねない事態を指します。具体的には、製薬企業や医療機器メーカーから研究者へ提供される謝礼や研究費、サービス、株式等がこれに当たります。このような経済的活動が、臨床試験の結果を特定の企業や個人にとって有利な方向に歪曲させる可能性を判断する必要があり、そのために利害関係を管理することが定められています。

当院における利益相反(COI)の内容は利益相反委員会で審議されております《変更可能箇所》。

この臨床試験に携わる研究者は、どの株式会社とも特別な関係にないことを、利益相反委員会が確認しております。

14 研究対象者により得られた結果等の取扱い

本研究において実施した検査・観察項目により、あなたの医療上の問題が偶発的に発見された場合には、あなたに詳しい説明を行なった後、専門医への相談・紹介を行ないません。

また、本研究は実施中であるため全ての症例のデータ収集・解析が完了するまで時間が掛かります。本研究で得られる結果についても、医学的に確立されたものではないため、今後さらなる検討が必要となります。あなたの参加された研究の結果等の詳細については、後日担当医師にお問い合わせください。

15 研究対象者等及びその関係者からの相談等への対応

この研究について何かお聞きになりたいことがありましたら、いつでもご遠慮なく下記の相談窓口にお問い合わせください。

【相談窓口】

さとう じゅんや
佐藤 純也 静岡県立静岡がんセンター 内視鏡科 副医長

〒411-8777 静岡県駿東郡長泉町下長窪 1007

電話：055-989-5222（代）

16 研究対象者等の経済的負担又は謝礼について

この研究は承認後の医薬品についての研究であり、通常の使い方と同じ方法で服用していただきますので、研究にかかる医療費は基本的に通常の医療保険の扱いとなります。研究に参加することにより、あなたの医療費の負担が増えることはありません。また謝礼の支払いもございません。

17 通常の診療を超える医療行為を伴う研究の場合の他の治療方法等について

本研究は、通常の診療を超える医療行為を伴わないため、本項は該当しません。

18 通常の診療を超える医療行為を伴う研究の場合の、研究実施後の医療提供について

本研究は、通常の診療を超える医療行為を伴わないため、本項は該当しません。

19 健康被害に対する補償の有無について

本研究は通常の治療経過での医療情報を観察・評価する「観察研究」であるため、本研究の実施により行われる追加の治療処置等はありません。この研究に参加したことにより、あらたに研究参加が原因として生じる副作用など、あなたの身体への何らかの健康被害が生じることはないと考えます。

研究への参加期間中にあなたの身体に生じた症状等には、適切な治療を担当医師が誠意を持っていたします。その際にかかる費用に関しては、通常の医療保険を適用し、医療費等の補償はいたしません。

20 研究で得られた試料・情報について、用途が特定されない将来の研究に用いる可能性または他の研究機関に提供する可能性について

この臨床試験のために集めたデータをこの臨床試験以外の研究に利用することはありません。

21 研究のモニタリングや監査について

本研究は観察研究であり倫理指針では求められてないため、本項は該当しません。

この説明文書に基づく説明で研究へ参加することに同意される場合、同意文書に署名してください。