

「尾側腓切除後の腓断端閉鎖における水平マットレス縫合の有用性の検討」
臨床試験についてのご説明

2023年6月29日作成 第4版

目次

1. はじめに.....	2
2. あなたの病気について.....	2
3. 目的と意義.....	2
4. 試験の方法.....	4
5. 実施予定期間と目標症例数.....	5
6. 予想される利益と不利益.....	5
7. 他の治療方法等.....	6
8. 守っていただきたいこと.....	6
9. 参加について.....	6
10. 試験を中止する場合について.....	6
11. 試験に関する情報公開の方法.....	7
12. 試験の開示.....	7
13. 個人情報等の取扱い.....	7
14. 試料・情報の保管及び廃棄の方法.....	8
15. 試験の資金源および試験に係る利益相反.....	8
16. 費用について.....	8
17. 健康被害が生じた場合の補償について.....	8
18. 知的財産権.....	8
19. 試験組織.....	8
20. お問い合わせ先・相談窓口.....	9

1. はじめに

患者さんや健康な方を対象として、病気の原因の解明、病気の予防・診断・治療方法の改善や治療効果を確認することを臨床研究（研究）といいます。臨床研究は、国民の健康の保持増進や、患者さんの病気の回復や生活の質の向上に役立つ情報を得ることを目的として行われます。臨床研究の中でも、医薬品や医療機器や手術方法などの医療手段について、有効性や安全性を検討するために行われる研究を臨床試験といいます。当院でも、医学の発展に貢献するとともに、患者さんへ最良の医療を提供するために様々な臨床試験をしています。臨床試験は患者さんの方々のご理解とご協力によって成り立っています。

この説明文書は、あなたに臨床試験への参加について説明し、参加するかどうかを考慮していただくための資料となります。この説明文書をよく読み、担当医師の説明をお聞きになり、臨床試験の内容を十分にご理解いただいた上で、この試験に参加されるかをあなたの自由な意思で決めてください。わからないことがあれば、どんなことでも遠慮なさらずに質問してください。ご協力いただける場合は、同意書へご署名をお願いいたします。

なお、この試験は大阪大学医学部附属病院の倫理審査委員会で倫理的観点および科学的観点からその妥当性についての審査を受け、研究機関の長が許可した上で実施しています。

2. あなたの現状について

担当の医師がお話ししましたように、あなたの膵臓の病気に対して膵臓を切除する必要があります。膵臓は体の中で主に消化酵素を出す役割を担う軟らかい臓器ですが、膵臓を切除することで膵臓の切れ端（膵臓断端）が体の中に残ることになります。膵臓の手術の術後合併症の一つに、この膵臓断端から消化酵素が漏れ出てお腹の中で炎症を起こす膵液瘻（すいえきろう）があり、発生頻度は約20～50%といわれています。この合併症が生じた場合、治療が必要になり手術後の入院期間が延長する可能性があります。さらに膵液瘻が原因で術後腹腔内出血が生じると緊急手術が必要となる場合もあります。したがって、膵臓手術においては膵液瘻の発生頻度を減少させることが非常に重要になります。

3. 目的と意義

膵臓を切除する際は、一般的に自動縫合器（金属のステープルと呼ばれる特殊なホッチキスのような針が出るカッター）を用いて切除する方法と、メスで膵臓を切ったのちに吸収されない特殊な糸で膵臓の断端を縫合する方法の2通りの方法が用いられています。この臨床試験の目的は自動吻合器を用いる方法と縫合する方法のどちらが術後膵液瘻の発生頻度が低いかを明らかにすることとしています。この研究によって、今後

膵液瘻により害を被る患者さんが減ることにつながると考えられます。

4. 試験の方法

1) 試験に参加していただく方について

この試験は、膵臓の体部、もしくは尾部の疾患に対して開腹またはロボット支援下尾側膵切除術を予定しており、本研究参加への同意が得られた手術時の年齢が20歳以上の患者を対象としています。なお、以下の条件または担当医師の判断によっては参加できないことがあります。

主な参加していただけない条件

- ・ 同時手術として、胆嚢を除く他の臓器の切除を予定している方
- ・ ロボット支援下に行わない腹腔鏡下尾側膵切除術を予定している方
- ・ 以前に膵臓の手術をされている方
- ・ 腹腔動脈を合併して切除する方
- ・ 他に重篤な併存症を有する方
- ・ 妊娠中または妊娠の可能性があり、あるいは授乳中の女性

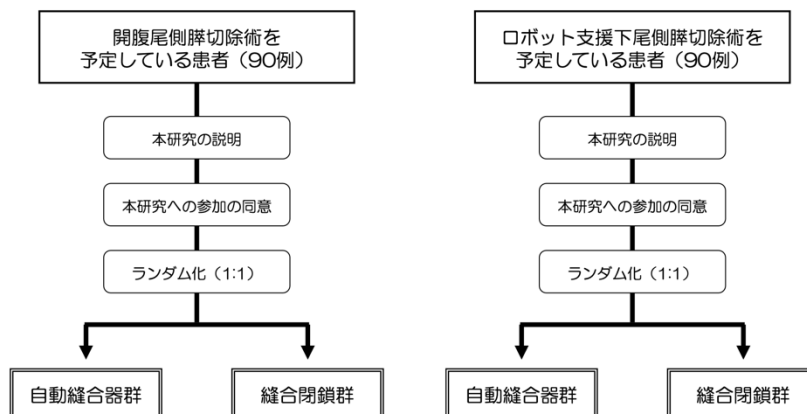
なお、この研究は、複数の病院から総勢180名の方に参加いただく予定としております。

2) 試験の方法

この臨床研究に参加の同意を文書で頂いた後で、患者さんの情報を研究に登録します。今回、開腹またはロボット支援下尾側膵切除術を予定している患者さんの膵臓切除の方法を評価するために、2つのグループ（自動縫合器群、縫合閉鎖群）による比較試験をおこないます。どちらのグループになるかは、登録時点で振り分けられることとなります。

どちら群になるかは、あなたも担当医師も選ぶことができません。くじを引くような方法でいずれかに割り当てられます。その確率は2分の1です。

試験の方法の図を以下に示しております。



3) 研究のスケジュールについて

研究中の観察・検査項目を以下に示します。

①手術前の項目

- 患者さんの背景：登録時年齢、性別、身長、体重、ECOG-PS、併存症・既往歴、ステロイド使用の有無、疾患、術前治療（化学療法または放射線療法）の有無
- 血液検査（登録前 4 週間以内）：白血球数、好中球数、リンパ球数、ヘモグロビン、血小板数、アルブミン、アミラーゼ、クレアチニン、CRP、HbA1c
- CT 上、切離予定部位における膵臓の厚み、主膵管

②手術に関する項目

- 手術日、出血量、手術時間、（ロボット支援下手術の場合）開腹移行の有無とその理由、膵臓の硬さ、膵臓切離部位、使用した自動縫合器械の種類・カートリッジの種類
- 膵断端閉鎖処理に関するトラブルの有無

③手術後に関する項目

- 術後 1 日目、3 日目、5 日目のドレーンアミラーゼ値
- 術後膵液瘻の有無およびその程度
- その他の合併症の有無およびその程度
- 術後入院期間、ドレーン抜去までの期間
- 術後 90 日以内の再入院の有無、再ドレナージの有無
- 術後 90 日の CT での膵切離断端の液貯留の有無

この研究のスケジュールは以下のようになっております。

時期	術前	術後			
	登録前	術後 1 日目	術後 3 日目	術後 5 日目	術後 3 か月
文書による同意	●				
登録・適格性確認	●				
患者背景	●				
血液/生化学検査	●				
手術					
ドレーンアミラーゼ値測定		●	●	●	
ドレーン抜去		→			
CT	●				●

4) 試験終了後における医療の提供について

この試験の治療が終了した後は、外来等で経過観察を行います。

5) 結果の提供について

患者さんご本人の希望に応じて、口頭または文書にて説明いたします。

5. 実施予定期間と目標症例数

この試験は、2027年3月末まで行われます。また、180人の患者さんに参加していただく予定です。

6. 予想される利益と不利益

1) 予想される利益

この試験の結果が、あなたに有益な情報をもたらす可能性は低いと考えられます。しかし、本試験の成果は医学の発展に寄与するもので、将来あなたと同じような病気に苦しむ方々の診断や予防、治療などがより効果的に行われるようになることが期待されません。

2) 予想される不利益

これらの膵臓切離断端の処理法は、その成績を厳密に比較されてはいませんが、日常的に行われているものであり、診療上問題のない医療行為であることから、本研究に参加することで、リスクが高まる可能性は極めて少ないと考えられます。この予測されるリスクは、その可能性は少ないものですが、最小限にするため、患者選択基準を慎重に検討し、また必要な対策が講じられる体制をとっています。

7. 他の治療方法等

この臨床試験は、日常的に実施される保険診療の範囲内でよりよい治療法を検討するものになります。

8. 守っていただきたいこと

この試験に参加している間は、次のことを守ってください。あなたの安全を守り、病気の状態を確認するために必要なことです。また、試験に参加してからいつもと違う症状がみられたときは、すぐに担当医師に連絡してください。

- ・決められた来院日を守り、検査や診察を受けてください。
- ・他の診療科や他の病院に新たに受診する場合は、担当医師に連絡してください。
- ・他の病院から処方されている薬や、家庭で使っている薬があれば、担当医師におしらせください。薬によっては、試験参加中の使用の中止をお願いすることがあります。

9. 参加について

この試験への参加は、あなたの自由な意思で決めてください。たとえお断りになって今後治療において不利益を受けることはありません。またこの試験への参加に同意した後いつでも同意を撤回することができ、不利益はありません。同意の撤回を希望される場合は、遠慮なく担当医師にお伝えください。

また、試験に参加中に、研究参加の継続について、新たに安全性や有効性に関する情報などのあなたの意思に影響を与える可能性がある情報が得られた際は、すみやかにお知らせします。そして、試験に継続して参加いただけるかどうか、改めて確認させていただきます。新たに得られた情報によって参加継続を取り止めたい場合はお知らせください。あなたはいつでも試験参加を取り止めることができます。なお、あなたが試験を途中でやめた場合、あなたの安全を守り、病気の状態を確認するために、検査や診察を受けていただくことがあります。

10. 試験を中止する場合について

あなたが途中でこの試験への参加をやめたいと思われたときには、いつでも辞めることができます。担当医師におっしゃってください。また、次のような場合には、この試験を中止します。その場合は、あなたが試験を継続したいという意思があっても、試験を中止することがあります。

- 中止が必要な異常がみられた場合
- あなたが試験の参加の条件に合わないことがわかった場合
- 試験全体が中止になった場合
- その他、担当医師が試験を中止したほうがよいと判断した場合

11. 試験に関する情報公開の方法

この試験が審査された倫理審査委員会の会議の記録の概要は、厚生労働省倫理審査委員会報告システムで公表しております。この試験の結果は、学会や医学雑誌等で発表される予定です。また、この試験の目的や方法などの概要は、試験の実施に先立って UMIN 臨床試験登録システム (UMIN-CTR) へ、登録し、公開されます。試験の進捗状況、結果等についてもご覧いただけます。

12. 試験の開示

あなたが希望される場合は、他の方の個人情報やこの試験の独創性の確保に支障がない範囲で研究計画書やその他の資料をご覧になることができます。お気軽に担当医師までご連絡ください。

13. 個人情報等の取扱い

試験実施の際は、お名前などのあなたを特定できる情報の代わりに、試験用の符号をつけることで個人を特定できないようにします。また、この試験が適切に行われているかを確認するために関係者がカルテなどを見ることがあります。あなたが本試験に同意された場合、カルテ等の内容を見ることについてもご了承いただいたこととなります。また、この試験で得られた結果は、貴重な資料として学会や医学雑誌等に公表されることがあります。これらの場合もプライバシーは守られます。

この試験に参加されますと、当院以外の機関にあなたの血液・診療情報を提供することがあります。その際には、お名前などのあなたを特定できる情報の代わりに、試験用の符号をつけることで個人を特定できないようにします。

また、この試験が適切に行われているかを確認するために関係者がカルテなどを見ることがあります。あなたが本試験に同意された場合、カルテなどの内容を見ることについてもご了承いただいたこととなります。また、この試験で得られた結果は、貴重な資料として学会や医学雑誌等に公表されることがあります。これらの場合もプライバシーは守られます。

14. 試料・情報の保管及び廃棄の方法

この研究において得られた研究対象者のカルテの情報等は原則としてこの研究のために使用します。本試験の結果が医学雑誌等に発表されてから10年間、適切に保管された後に復元できないような形で廃棄します。また、情報も試料と同様に別の研究に利用する可能性（2次利用）があります。情報の利用についても、ご協力いただける場合は、同意書の「本研究で得られた情報を別の研究等のために使用することについて」の項の「同意します」にチェックをいれてください。別の研究のための利用をお断りになる場合は、「同意しません」にチェックをいれてください。

15. 試験の資金源および試験に係る利益相反

試験を行うときに、研究費・資金などの提供を受けた特定の企業に有利なようにデータを解釈することや、都合の悪いデータを無視してしまう恐れがあります。これを「利益相反（COI）」といいます。研究機関の研究責任者、研究者が本研究に関わる利益相反に関して申告が必要な場合、当該研究者が所属する各研究機関が設置した利益相反審査委員会等の審査及び承認を受けることになっています。

この試験は、消化器外科の研究費で実施します。担当医師が個人的に利益を受けることはなく、この試験の実施や報告にあたり、個人や組織の利益のために公正な判断を曲げるようなことは一切ありません。

16. 費用について

試験期間中の検査や治療にかかる費用は通常診療と同じように健康保険による患者さんの自己負担となります。この試験に参加することにより通常の診療費と比べて、負担が増えることはありません。

17. 健康被害が生じた場合の補償について

本試験は細心の注意をもって行われます。もし、この試験期間中に健康被害が生じた場合、補償はありませんが、医師が最善を尽くして適切な処置と治療を行います。費用は通常診療と同様に健康保険による患者さんの自己負担となります。

18. 知的財産権

この試験の結果より、知的財産権が生じることがありますが、その権利は試験を行う機関や研究者に属します。

19. 試験組織

この試験は大阪大学医学部附属病院消化器外科が主体となり実施します。全国の約15施設が参加予定です。

【試験代表者】

大阪大学消化器外科共同研究会

大阪大学大学院医学系研究科消化器外科学 教授 江口英利

【試験事務局】

大阪大学消化器外科共同研究会

大阪大学大学院医学系研究科消化器外科学

【データセンター】

SCCRE データセンター

【検体の測定】

大阪大学附属病院消化器外科

【参加予定施設】

大阪大学医学部附属病院

大阪警察病院

大阪国際がんセンター

JCHO 大阪病院

東大阪医療センター

JCHO 星ヶ丘医療センター

大阪医療センター

大阪労災病院
市立吹田市民病院
兵庫県立西宮病院
近畿大学奈良病院
府立急性期総合医療センター
関西労災病院
堺市立総合医療センター
市立池田病院

20. お問い合わせ先・相談窓口

この試験について、わからないこと、相談したいことがありましたら、担当医師または試験責任医師におたずねいただくか、以下までご連絡ください。

りんくう総合医療センター 消化器外科

試験責任医師：種村 匡弘

担当医師：_____

連絡先：072-469-3111

お問い合わせ可能日と時間：平日 9時-17時

同意書

りんくう総合医療センター 病院長 殿

研究課題名：尾側腓切除後の腓断端閉鎖における水平マットレス縫合の有用性の検討

私は、上記研究課題名における研究に (研究対象者氏名) _____
が参加するにあたり、担当医から説明文書 (版数) _____ 版および口頭にて十分な説明を受け、内容を理解したうえで、私の自由意思により、この研究に参加することに同意します。

また、本研究で得られた情報を、別の研究等のために使用することについて

- 同意します
 同意しません

また、本研究で得られた試料 (血液、組織等) を別の研究等のために使用することについて

- 同意します
 同意しません

同意日 : 西暦 年 月 日

本人署名 : _____

立会人[※]署名 (続柄) : _____ ()

※立会人: 研究対象者または代諾者が説明文書を読むことができないが、口頭または他の 伝達方法ではその内容を理解することができる場合、また利き手麻痺などにより署名が困難な場合には、公正な立会人が必要となります。

私は担当医として、今回の研究について説明し、インフォームドコンセントが得られたことを認めます。

説明日 : 西暦 年 月 日

担当医署名 : _____

同席者署名 : _____

署名後、コピーを渡してください