

患者さんへ

「膵癌における審査腹腔鏡検査の
適応基準を確立するための前向き観察研究」
へのご協力をお願い

研究計画書番号：UMIN000045027

倫理委員会承認日：202X年X月X日

作成日：2021年 12月 20日（第1.0版）

目次

1.	医学系研究について.....	3
2.	この研究の背景について.....	3
3.	研究の内容・期間について.....	3
4.	研究への参加の自由と同意撤回の自由について.....	5
5.	個人情報の保護・研究結果の取扱いについて.....	5
6.	研究資金と利益相反（企業等との利害関係）について.....	5
7.	研究への参加が中止となる場合について.....	5
8.	将来の研究のために用いる可能性 / 他の研究機関に提供する可能性.....	6
9.	研究に関する費用について.....	6
10.	あなたに守っていただきたい事項について.....	6
11.	研究に関する情報公開および資料閲覧方法.....	6
12.	相談窓口.....	6

1. 医学系研究について

病気の診断や治療は、これまでさまざまな研究により進歩して今に至っています。この診断や治療の方法の進歩のための研究には、患者さんや健康な人を対象に実施しなければならないものがあります。

このような患者さんや健康な人に参加していただき行われる研究を「人を対象とする医学系研究（医学系研究）」と呼びます。

医学系研究にはいろいろな種類がありますが、今回ご説明する研究は「観察研究」と呼ばれるもので、標準的な治療を行う治療前、治療中、治療後の検査結果などをデータとして集める（観察する）ものです。このデータを分析することにより、病気の原因の解明やよりよい治療方法の開発に役立てることを目的としており、あなたのデータを利用させていただくことが、今回の研究でお願いすることです。

医学系研究は国が定めたルールに従って行われ、参加される患者さんや健康な人が不利益を受けないよう、倫理委員会（医学系研究について審査する委員会）により十分検討されて承認され、研究機関の長により実施が許可されています。

2. この研究の背景について

膵癌の治療はCTやMRI検査などの画像所見をもとに切除可能性分類の評価を行ったのちに、各分類に従った治療が行われております。切除可能膵癌や切除可能境界膵癌と診断された場合には術前に抗癌剤治療をした後に外科的切除を行うこととなります。一方で局所進行切除不能膵癌に対しては、化学療法あるいは化学放射線療法が行われることが多く、遠隔転移を有する切除不能膵癌に対しては化学療法が第一選択となります。したがって、膵癌の治療方針を決定するには正確に切除可能性診断を行うことが重要となります。

膵癌は微小な転移を形成することが多い疾患であり、画像診断で遠隔転移の所見がないと判断され、治療が開始された場合でも、開腹時に微小な肝転移や腹膜転移が発見されることがしばしば経験されます。切除可能膵癌における術前治療と遠隔転移を有する切除不能膵癌に対する化学療法は、現在推奨されている抗癌剤の種類が異なることから、画像診断で発見されない微小転移を治療開始前に診断することは、膵癌診療において重要であると考えられます。

画像診断で発見されない微小転移の診断には内視鏡を用いた審査腹腔鏡検査が通常の開腹より低侵襲で有用性が高いことがこれまで報告されております。膵癌診療ガイドライン2019においては、「手術を企図するが腹膜転移など遠隔転移が否定できない場合に審査腹腔鏡を行うことを提案する」と記載されております。今の医学では、どのような膵癌の患者さんに審査腹腔鏡検査を行った方がよいのか、あるいは行う必要がないのか、といった点が不明なままであり審査腹腔鏡検査の適応となる患者さんの明確な基準はよく分かっていません。当施設では、これまで審査腹腔鏡を行った膵癌患者さんの33%に画像診断で発見されない微小転移が発見されたことを報告しておりますが、本研究のみではどのような患者さんに審査腹腔鏡をすべきであるかといった点までは明らかにされませんでした。他施設からも審査腹腔鏡において微小転移が発見されるリスクについての報告がありますが、いずれも限定的な研究であり、その適応についての結論は出ておりません。

3. 研究の内容・期間について

1) 研究の目的について

本研究の目的は、将来的に切除の可能性があると考えられる膵癌患者さんのうち、画像診断では発見されなかった微小転移が審査腹腔鏡検査で発見される危険因子を術前の検査結果などから解析し、審査腹腔鏡検査を行うべき基準を確立することにあります。

2) 研究への参加基準（候補として選ばれた理由）

研究に参加いただけるのは、以下の項目にあてはまる方です。しかし、同意いただいた後でも検査の結果によっては、参加いただけない場合もありますのでご了承ください。

以下の項目に該当する方がこの研究に参加いただけます。

- (1) 病理検査によって膵癌と診断された方
- (2) 初診時の検査所見によって将来的に切除の可能性があると診断された方
- (3) 年齢が20歳以上の方
- (4) 性別については男性女性いずれの参加可能です
- (5) 研究参加について本人から文書で同意が得られる方

また、以下の項目に該当する方はこの研究に参加いただけないことになっています。

- (1) 妊娠中、授乳中、研究期間中に妊娠を希望する方
- (2) 画像上遠隔転移を有すると診断された方
- (3) 登録時に他の癌を併発している方
- (4) 全身状態から膵癌に対する標準的な治療や審査腹腔検査が困難であると判断された方
- (5) 担当医師が本研究の対象として好ましくないと判断した方

3) 参加予定期間

この研究にご協力いただくために必要な準備期間は特になく、同意をいただいたのちに速やかに登録開始となります。

4) 実施予定期間と参加予定者数

この研究は、山形大学附属病院第一外科および東北大学病院と共同して行われ、2021年6月から2026年5月まで合計160名の患者さんの参加を予定しています。

5) 研究の方法および観察・検査スケジュールなど

本研究は日常の診療内で行われた経過を集積する観察研究であり、特に治療方針の規定はございません。このため通常の診療の中で得られた採血検査や画像検査、病理所見などの情報に関して、診療録を参照することでデータの集積を行わせていただきます。本研究のために新たな情報収集などは予定していません。データの集積には症例報告書を使用し、適宜データセンター業務を担当している特定非営利活動法人東北外科臨床研究推進機 NEXTSURG に郵送もしくはFAXで送付させていただきます。集積されたデータをもとに解析を行うことで本研究を進めていく予定です。このため患者さんに新たに負担をお願いするようなことはございません。データセンターでは郵送されたデータの確認及びその集積を行い、集積されたデータの解析は統計解析責任者によって行われる予定です。

6) 研究参加により予想される利益と不利益・負担

< 予想される利益 >

研究に参加することであなたに直接の利益は特にありません。

ただし、同じ病気で苦しんでいる患者さんに将来役立つ可能性があります。

< 不利益・負担 >

研究は日常診療内で行われる医療行為に対する観察研究であるため、本研究に伴う危険と不利益は通常診療のものと同程度であると予測されます。

4. 研究への参加の自由と同意撤回の自由について

- 1) この研究への参加はあなたの自由です。この説明文書をよく読んでいただき、ご家族と相談するなど十分に考えたうえ、この研究に参加するかどうかをあなた自身の自由な意思で決めてください。もし、ご不明な点があれば遠慮なくお尋ねください。参加に同意していただける場合には、同意文書に記名捺印または署名をお願いします。もしお断りになっても、今後の治療を受けるうえで不利な扱いを受けることは決してありません。
- 2) 研究の参加はいつでも取りやめることができます。この研究の参加の途中であっても、いつでも参加を取りやめることができますので、ご遠慮なく担当医師にお知らせください。
- 3) この研究への参加を希望しない場合や、研究の途中で参加をとり止める場合、その後の治療に対して何ら不利益を受けることはありません。その時点であなたにとって最善と思われる治療を行います。

5. 個人情報の保護・研究結果の取扱いについて

研究はあなたの個人情報を守った上で行われます。

- 1) この研究で得られた検体やデータは、匿名化して研究用IDで管理します。研究の結果は、学会や医学雑誌等にて公表される予定ですが、その際もあなたのお名前や個人を特定する情報に関わる情報は使用いたしません。
- 2) 研究に参加された場合、この研究が適正に行われているかどうかを確認するために、研究の関係者(当研究機関および他機関の倫理委員会の委員など)が、あなたの記録(カルテ、血液検査データ、画像データなど)を閲覧することになります。このような場合でも、これらの関係者には守秘義務が課せられていますので、あなたの名前などの個人情報にかかわる情報は守られます。
(個人情報管理の責任者：藤井 努)
- 3) 得られたデータは研究終了日から5年/結果公表日から3年(いずれか遅い日)まで保管し、匿名化して廃棄いたします。
- 4) 提供された検体・検査データ等は、匿名化したまま本研究のデータセンター業務を担当する特定非営利活動法人東北外科臨床研究推進機構NEXTSURGへ送られます。

6. 研究資金と利益相反(企業等との利害関係)について

本研究は、2021年度「黒川利雄がん研究基金」助成金(研究代表者：水間正道、研究課題名：「膵癌における審査腹腔鏡検査の適応基準の確立」)を使用し、通常診療の範囲内にて実施します。本研究の研究分担者において、近い関係を有する利益相反はございません。

本研究は、研究責任者のグループにより公正に行われます。本研究における企業等との利害関係に追加・変更が生じた場合はその都度、富山大学利益相反マネジメント委員会へ申告し審査を受けることにより、本研究の企業等と利害関係についての公正性を保ちます。この研究の結果により特許権等が生じた場合は、その帰属先は富山大学になります。あなたには帰属しません。

7. 研究への参加が中止となる場合について

研究中であっても、以下の場合には研究を中止させていただきます。また、この研究に関連してそれまでに集められたあなたの診療の記録や検査結果は、あなたからの特別な要望がない限り使用させていただくことをご了承ください。

- 1) あなたがこの研究への参加を取りやめたいと申し出たとき
- 2) 途中であなたがこの研究に参加できる人に当てはまらないことがわかったとき

3) 担当医師が研究をやめたほうがよいと判断したとき

8. 将来の研究のために用いる可能性 / 他の研究機関に提供する可能性

あなたから提供された検査データ等を将来別の研究に二次利用する可能性があります。その場合は、個人情報保護に細心の注意を払い、二次利用に関する研究実施計画書を作成するとともに、倫理委員会で審査され承認が得られた後に行います。あなたから提供された検体・検査データ等は、他の研究機関へ提供する予定はありません。

9. 研究に関する費用について

通常診療の範囲で行われる研究ですので、診察料や検査料、薬剤等の費用並びに入院費用はあなたの健康保険の種類に応じて自己負担分をお支払いいただきます。研究に参加することで経済的負担が増えることはありません。謝礼等は特にございません。

10. あなたに守っていただきたい事項について

あなたがこの研究に参加されている間、次のことを守ってください。

- 1) あなたの具合がいつもと違うとか、何か変わった症状がある場合は、すぐに連絡してください。
- 2) 研究期間中は、研究の評価に影響があるため使用できない薬がありますので、新たに薬を使用することになった場合には薬を使用する前に担当医師にお知らせください。薬局などで購入する場合も、あなたの判断で服用せず、事前に担当医師に相談してください。
- 3) あなたが当病院の他の診療科や他の病院を受診されている、もしくは受診される場合は、この研究の担当医師に、他の診療科や他の病院を受診していること、または受診予定であることをお知らせください。研究に参加いただく方の安全性の確保や研究による影響の有無を確認するために、あなたの了承を得たうえで、研究に参加していることを担当医に連絡し、治療の内容（使用した薬など）について問い合わせをさせていただくことがあります。
- 4) 都合により、決められた日に来院できなくなった場合には、必ず担当医師、研究コーディネーターにご連絡ください。

11. 研究に関する情報公開および資料閲覧方法

この研究の概要については、データベース（UMIN）に登録して公開しています。個人が特定される情報は公開されません。

この研究の方法等を記載した資料をご覧になりたい場合は、他の試料・情報提供者の個人情報に関わる部分や研究の独創性確保に支障のない範囲でお見せいたします。

12. 相談窓口

その他、研究についてわからないこと、心配なことがありましたら、相談窓口にお問い合わせください。（現時点で特定されない研究については実施が未定のため、他の方の個人情報については個人情報保護のため、知的財産については知的財産保護のため、お答えできないことをご了承ください。）

研究責任者：藤井 努（富山大学 消化器・腫瘍・総合外科、教授）

研究分担者：五十嵐 隆通（富山大学 消化器・腫瘍・総合外科、助教）

吉岡 伊作（富山大学 消化器・腫瘍・総合外科 特命講師）
渋谷 和人（富山大学 消化器・腫瘍・総合外科 助教）
平野 勝久（富山大学 消化器・腫瘍・総合外科 助教）
渡辺 徹（富山大学 消化器・腫瘍・総合外科 助教）
深澤 美奈（富山大学 消化器・腫瘍・総合外科 医員）

【連絡先】

富山大学 消化器・腫瘍・総合外科
〒930-0194 富山市杉谷2630
TEL: 076-434-7331 FAX: 076-434-5043
担当者：五十嵐隆通（富山大学 消化器・腫瘍・総合外科 助教）

【総括施設】

東北大学病院総合外科
〒980-8574 宮城県仙台市青葉区星陵町 1-1
平日 022-717-7205、夜間・休日 022-717-7205
研究代表者：水間正道（東北大学病院総合外科、講師）

同意書

富山大学附属病院長 殿

私は、「膵癌における審査腹腔鏡検査の適応基準を確立するための前向き観察研究」について、担当医師から、以下について説明を受けました。

<input type="checkbox"/> 1. 医学系研究について	<input type="checkbox"/> 8. 将来の研究のために用いる可能性 / 他の研究機関に提供する可能性
<input type="checkbox"/> 2. この研究の背景について	<input type="checkbox"/> 9. 研究に関する費用について
<input type="checkbox"/> 3. 研究の内容・期間について	<input type="checkbox"/> 10. あなたに守っていただきたい事項について
<input type="checkbox"/> 4. 研究への参加の自由と同意撤回の自由について	<input type="checkbox"/> 11. 研究に関する情報公開および資料閲覧方法
<input type="checkbox"/> 5. 個人情報の保護・研究結果の取扱いについて	<input type="checkbox"/> 12. 相談窓口
<input type="checkbox"/> 6. 研究資金と利益相反（企業等との利害関係）について	
<input type="checkbox"/> 7. 研究への参加が中止となる場合について	

十分納得しましたので、本研究に参加することに同意します。なお、同意書の写しを受け取りました。

（本人）

同意年月日 西暦 年 月 日

住所

氏名

（ ）（署名または記名捺印・以下同じ）

別紙同意説明文書について、私が説明しました。

担当者：診療科名 科

記入年月日 西暦 年 月 日

氏名

（ ）

連絡先

2021年12月20日作成

同意撤回書

富山大学附属病院長 殿

(本人)

記入年月日 西暦 年 月 日

住所

氏名

() (署名または記名捺印・以下同じ)

私は、「膵癌における審査腹腔鏡検査の適応基準を確立するための前向き観察研究」について、同意を撤回します。なお、同意撤回書の写しを受け取りました。