

患者さんへ

「膵全摘患者に対する前向き実態調査」
への参加ご協力をお願い

[同意説明文書]



以下の説明をよくお読みいただき、ご不明な点は担当医にご確認いただいた上で、内容を十分理解し、納得された場合は、同意書にご署名をお願いいたします。

もちろん、あなたがこの調査に参加されるかどうかはまったくの自由です。同意いただけないからといって、それを理由にあなたが不利益を被ることはありません。

藤田保健衛生大学病院 総合外科・膵臓外科

目次

1．はじめに.....	3
2．あなたの病気および病状について	3
3．本研究の目的	3
4．研究の方法.....	3
(1) 対象となる患者さん	3
(2) 治療、検査.....	3
(3) 調査方法.....	3
5．臨床研究への参加について	4
6．臨床研究への参加に伴って期待される利益	4
7．臨床研究の参加に伴う不利益.....	4
8．臨床研究参加中の医療費と資金源について	4
9．補償について	4
10．本研究へ参加していただく期間	4
11．本研究へ参加していただく予定人数.....	4
12．知的財産権の帰属.....	4
13．臨床研究の倫理審査について	4
14．プライバシーの保護について	5
15．研究組織について.....	5
16．担当医師、施設研究責任者の連絡先.....	5

1. はじめに

この説明文書は、「膵全摘患者に対する前向き実態調査」という、膵全摘を予定されている患者さまの術前術後の生活環境や血糖コントロール状況、脂肪肝の発生リスクなどを調べる調査について説明したものです。以下の説明をよくお読みになり、内容を十分理解された上で、この臨床研究へ同意するかどうかを、あなたの自由意志によって決めてください。わからないことや疑問点などがありましたら、どんなことでもご遠慮なく担当医師に、納得できるまでお尋ね下さい。

この調査に同意される場合には、同意書に署名をして頂いたのち、担当医師にお渡しください。

2. あなたの病気および病状について

あなたは膵臓になんらかの疾患があり、膵全摘術が必要な状態です。膵全摘後はインスリンやグルカゴンが分泌されないために、膵性糖尿病になり、インスリン注射が不可欠です。（具体的な病状については担当医より詳細な説明があります）

3. 本研究の目的

膵全摘術後という特殊な病態はインスリン以外にもグルカゴンなどの全ての内分泌機能および外分泌機能の欠如と消化吸収障害も合併します。そのため手術後は膵性糖尿病という状態になるためインスリン注射が絶対に必要となります。術後の膵性糖尿病については適切な食事指導と膵酵素剤の投与に加えて、持効性および即効性インスリンにおける血糖コントロールが必要ですが、近年の高力価膵酵素製剤や新規インスリン製剤の開発や強化インスリン療法の導入によって、膵全摘術に対する血糖コントロールの安全性が徐々に確立しつつあります。以前我々は、膵全摘術前術後の体重変化、アルブミン、コレステロール、HbA1c 値を調査し、ほぼ半数以上が基準値範囲内にあり、術後の栄養状態や QOL(Quality of Life:生活の質)は十分に保たれると報告しました。

膵頭部切除後の QOL 調査に関しては、近年多く報告されつつありますが、膵全摘術前術後における長期の前向き QOL 調査や栄養指標、膵性糖尿病についての報告はほとんどありません。

また、膵臓の頭部切除後に脂肪肝が発生する報告があります。膵全摘術はこの膵臓の頭部切除よりも脂肪肝の発生が高くなる可能性があります。またその報告はほとんどありません。本調査研究は膵全摘術後長期の QOL の変化と栄養指標の変化、術後糖尿病の治療実態、脂肪肝発生頻度とリスク因子について評価検討し、より質の高い術後管理方法の確立を目的とするために計画されました。

4. 研究の方法

(1) 対象となる患者さん

年齢が 20 歳以上で、膵全摘を予定している方

(2) 治療、検査

本研究に参加することによる治療方法への影響は全くありません。

(3) 調査方法

アンケート用紙を用いて、術前術後の患者さんの状態を把握したり、治療期間中の検

査所見、身体所見、治療状況などについてデータを収集します。治療期間中の検査は通常の外来診察で行われている採血や CT を定期的に施行します。

5．臨床研究への参加について

この研究に参加するかどうかは、あなたの自由です。参加しない場合でも何ら不利益はありません。どんな理由であっても、あなたがやめたいと意思表示をすれば、いつでもこの研究への参加の同意を撤回することができます。ただし、それまでに得られたデータは研究に使用させていただきたいと考えております。もし、これまでに得られたデータの使用を許諾いただけない場合には、担当医にその旨をお伝えください。あなたのデータを適切に廃棄いたします。この臨床研究に参加していただける場合は、「同意書」にご自身で署名をお願いします。

6．臨床研究への参加に伴って期待される利益

この研究にて広く集積された治療状況や検査結果などの情報が、今後、膵全摘を受ける患者さんの術後の生活環境や血糖コントロール状況の改善、脂肪肝発生の制御等に役立つと期待されます。この研究への参加による、あなた自身への直接的な利益はありませんが、将来の患者さんにとってよりよい治療を行うための社会的な貢献となります。

7．臨床研究の参加に伴う不利益

本研究は患者さんのデータを収集するのみであり、参加に伴う不利益はありません。

8．臨床研究参加中の医療費と資金源について

診察、検査も含めて通常の保険制度に従っており、医療費はあなたの負担となります。資金源はアンケートのみを行いますので医局研究費を使用します

9．補償について

本研究に参加して頂くことによって特別な経済的な補償は準備しておりません。

10．本研究へ参加していただく期間

この研究への参加期間は、同意いただいた日から、術後 1 年目までです。しかし、通常の経過観察のための外来診察はその後も継続いたします。

11．本研究へ参加していただく予定人数

この研究では、他の病院も含めて、合計 150 名の患者さんにご参加いただく予定です。

12．知的財産権の帰属

この研究の成果により特許権等の知的財産権が生じる可能性がありますが、その権利は、近畿大学医学部附属病院に属し、被験者の方には属しません。

13．臨床研究の倫理審査について

藤田保健衛生大学医学研究倫理審査委員会は、学長により設置され、当施設内外の医

学・薬学などの専門家に加え、倫理等の専門家や、当施設とは利害関係のない外部委員からなります。また、倫理委員会は、倫理的、科学的および医学的・薬学的観点から、臨床研究を実施または継続することが適切であるかどうかについて調査審議し、その結果を学長に報告します。

藤田保健衛生大学では、この臨床試験を行うにあたり、医師以外の委員および病院外の方を委員に加えた倫理委員会により、この試験を実施することが医学の進歩に役立つか、患者さまが不利益を被らないかなど、科学的、倫理的に問題がないかどうかについて審査を受け、承認を得ています。倫理委員会委員の規程・名簿について、<http://www.fujita-hu.ac.jp/~c-trial/gakunai/>から確認できます。

14．プライバシーの保護について

この研究は、「人を対象とする医学研究に関する倫理指針」に基づいた倫理原則を守り、患者さんの権利を侵害しないような配慮のもとに実施されます。

この研究を通じて得られた情報は、定められた記録用紙に記入され、この研究結果を集積しているデータセンター（近畿大学医学部附属病院 外科）に提出され、厳重に保管されます。これらの情報を使用する場合、生年月日や性別以外のあなたを特定できるような個人情報(お名前、住所、カルテ番号など)が外部に伝わることはありません。

集める情報は、個人情報の保護のもと施設およびデータセンターで試験終了後 5 年間は保管され、その後、適切に廃棄されます。あなたに関する情報は、同意が得られた後に検査あるいは調査したものを使用しますが、一部、同意をされる以前の情報(病歴、治療歴、検査結果など)も使用させていただきますのでご了承下さい。

なお、研究が適切に行われているか、記録されている内容に間違いがないかを確認するために、本研究の監査担当者等があなたのカルテを閲覧させていただくことがありますが、これらの関係者には秘密を守る義務が課せられており、あなたのプライバシーは守られます。

臨床研究で得られた結果は、学術雑誌や学会で公表される予定です。この際にも、あなたのプライバシーは守られますので、ご安心ください。

15．研究組織について

この調査研究参加施設は、日本肝胆膵外科学会高度技能専門医修練施設のうち各施設の倫理委員会にて承認された施設です。

なお、本臨床研究に携わる研究者の利益相反はありません。

16．担当医師、施設研究責任者の連絡先

この臨床研究についてわからないことや心配に思うことがあれば、いつでも遠慮なく担当医師や施設研究責任者にお尋ねください。担当医師や施設研究責任者に聞きにくいことや、この臨床研究の責任者に直接おたずねになりたいことがある場合は、次の「研究事務局」までお問い合わせください。

< 当病院の連絡先 >

藤田保健衛生大学病院 総合外科・膵臓外科
〒470-1192 愛知県豊明市沓掛町田楽ヶ窪 1-98
Tel: 0562-93-9246 (内線 9246)

施設研究責任者：総合外科・膵臓外科 教授 堀口 明彦

担 当 医 師：総合外科・膵臓外科 講師 浅野 之夫

この研究全体の責任者・連絡窓口は以下のとおりです。

<研究事務局>

近畿大学医学部附属病院 外科 肝胆膵部門
准教授 松本 逸平、医学部講師 亀井 敬子
〒589-8511 大阪府大阪狭山市大野東 377-2
Tel: 072-366-0221 (内線 3115) FAX: 072-368-3382

<研究代表者>

近畿大学医学部附属病院 外科 肝胆膵部門
教授 竹山 宜典
〒589-8511 大阪府大阪狭山市大野東 377-2
Tel: 072-366-0221 (内線 3115) FAX: 072-368-3382

