

患者さんへ

すい
脾体尾部切除での脾実質切斷における脾静脈剥離
すい
- 個別処理と脾静脈同時切斷の
ひ
多施設共同無作為化比較第 一相試験への
はくり
参加をお願いするための説明文書

目次

1 . はじめに	3
2 . 臨床試験について	3
3 . あなたの病気と治療法について	4
4 . この試験の目的と意義	5
5 . あなたにこの試験への参加をお願いする理由	5
6 . 試験の方法	7
7 . 予測される利益と不利益	8
8 . この試験の術式による手術を中止する場合	10
9 . 費用負担について	10
10 . 試験中にあなたの健康に被害が生じた場合	11
11 . 自由意思による試験への参加といつでも同意が撤回できること	11
12 . 試験に関する情報開示	11
13 . 個人情報の取り扱い	12
14 . 試料・情報の保管及び廃棄	12
15 . 試料・情報の二次利用	13
16 . 利益相反	13
17 . この試験に参加されている間のお願い	13
18 . 試験の体制	13
19 . 相談窓口	17

1.はじめに

このご案内は、「^{すい}脾体尾部切除での脾実質切断における脾静脈剥離 – 個別処理と脾静脈同時切断の多施設共同無作為化比較第^ひ相試験」という試験への参加をお願いするための説明書です。

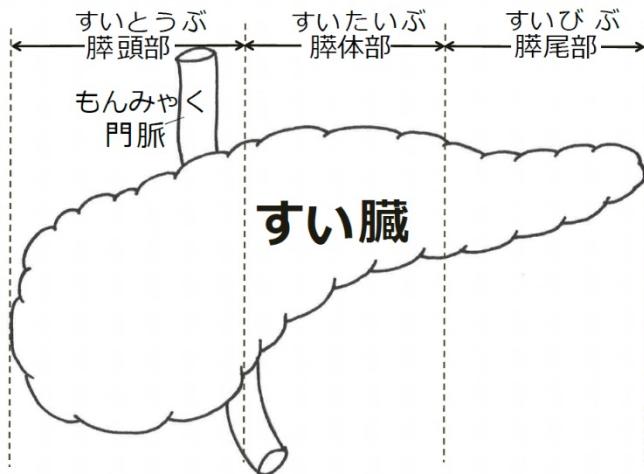
これからお話する内容をよく考えて、この試験に参加するかどうかを決めてください。お返事は今すぐでなくてもかまいません。分からぬところについては遠慮なく担当医師に質問してください。この説明書をお持ち帰りになり、ご家族の方などとご相談されてもかまいません。試験に参加してもよいと思われた場合には、同意書に署名をお願いします。もちろん、この試験に参加されないとお決め頂いた後も、診療上で不利益を被ることはありません。

なお、この試験計画は和歌山県立医科大学倫理委員会で審査して承認されており、また、当藤田保健衛生大学、研究機関の長である学長より倫理審査の承認を得て行っています。

2.臨床試験について

それぞれの病気の診断や治療は、長い時間をかけて進歩・発展してきて現在の方法へと確立されました。さらに、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・発展は大変重要なことです。これには多くの試験が必要ですが、この中には健康な人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。これらは「^{りんしょうしけん}臨床試験」と呼ばれます。臨床試験はご参加頂ける方々のご理解とご協力によって成り立つものです。

今回あなたに参加をお願いする臨床試験は、現在、^{すい}脾体尾部（すい臓の門脈より左側の部分で、脾体部と脾尾部から成ります。【図を参照】）を切除する手術法に関して行います。具体的には、いくつかの病院で標準的な術式として安全に行なわれている手術法が、それより一般的に広く行われている術式による手術法に比べて劣っていないことを検証するために行います。



3. あなたの病気と治療法について

脾体尾部に腫瘍がある病気（脾体尾部がん、脾管内乳頭粘液性腫瘍、脾内分泌腫瘍、脾粘液性のう胞腫瘍、転移性脾腫瘍、腫瘍形成性脾炎など）の手術では、脾実質（すい臓の組織の部分）に加えて、その周りにある脾動脈や脾靜脈という血管も切り取ります。これまで、脾靜脈を切り取る際には、脾靜脈を脾実質から剥がしてから、脾靜脈と脾実質を別々に切り取るのが一般的な手術法とされてきました。これは手術後の合併症である脾液瘻^①とそれによる腹腔内出血を防ぐためです。しかし、すい臓には脾靜脈が脾実質内に潜り込むように存在している部分が多くあります。そのような部分では、わずかな刺激で出血してしまう細かい血管を処理しながら脾靜脈をはがす必要があり、大量出血の危険性もあります。

一方、近年、すい臓と脾靜脈を同時に切り取る方法が開発され、一部の病院

では標準的な手術法として行われています。この方法では、脾静脈を脾実質から剥がす手間が省略され、手術のリスクを軽減できると考えられています。ただし、脾液瘻が起こった場合には、腹腔内出血を引き起こすおそれがあるとも考えられています。この試験が考案された背景は、2015年に京都で開催された第7回脾臓内視鏡外科研究会において、標準術式として行われており安全性に問題はないといわれているすい臓と脾静脈を同時に切り取る方法がと脾静脈と脾実質を別々に切り取る手術法との比較検証が行われていないため、その二つの手術法の同等性は合意されるに至らなかつたためです。

①脾液瘻：すい臓に傷がつくことにより、すい臓から分泌される脾液（消化液）がおなかの内側に漏れること。

4 . この試験の目的と意義

この試験は、脾静脈を脾実質から剥がしてから、脾静脈と脾実質を別々に切り取る手術法（以下、「手術法A」と書きます）と、すい臓と脾静脈を同時に切り取る手術法（以下、「手術法B」と書きます）を比較し、後者が前者に劣っていないことを検証するために行います。

手術法Bが手術法Aに劣っていないことが証明されれば、手術時間の短縮、出血量の減少など、このような手術を受ける患者さんの負担が減ることが期待されます。

5 . あなたにこの試験への参加をお願いする理由

この試験は、以下の基準をすべて満たす方に参加をお願いしています。

- ・脾体尾部の切除手術（開腹または腹腔鏡下）が予定されている方
- ・お身体の状態が良好もしくは比較的良好な方

- ・20歳以上の方
- ・主要臓器（骨髓、肺、腎、肝など）を確認するための血液検査において、検査結果が以下の基準を満たされている方

白血球数	2,500/mm ³ 以上
血色素量	9.0g/dL以上
血小板数	100,000/mm ³ 以上
総ビリルビン	2.0mg/dL以下
クレアチニン	2.0mg/dL以下
- ・試験について理解し、文書に試験への参加の同意が得られている方

また、以下のいずれかの基準に当てはまる場合には、この試験に参加いただけません。

- ・異なる手術法を行われる方

脾静脈を残す方法による手術を予定されている方	〔
自動縫合器を用いない手術を予定されている方	
- ・すい臓につながる上腸間膜靜脈や門脈にがんが浸潤している方
 浸潤とは、がんが少しづつしみ込んでいくように周りに広がること
- ・すい臓に外傷や急性すい炎がある方
- ・手術中・手術直後に何らかの抗凝固療法^{きょうご}が必要な方
 抗凝固療法とは、血栓ができるのを防ぐために、血液を固まりにくくする薬物療法のこと
- ・重篤な虚血性心疾患^{じゅうとく きよけつけいしんしきかん}がある方
 虚血性心疾患とは、心臓に酸素や栄養を送っている血管（冠動脈）が、狭くなったり、塞がったりして、血液が流れなくなること（心筋虚血）で起こる病気のこと。
- ・肝硬変や活動性の肝炎がある方
- ・酸素投与を必要とする呼吸困難^{はいせんり}がある方
 間質性肺炎^{かんしつせいかいそん}や肺腺維症^{はいせんい}などの病気による
- ・慢性腎不全により透析を行っている方
- ・手術で胃や大腸などの周囲臓器（左副腎や胆のうを除く）と一緒に切除しなければならない方
- ・この試験への参加が不適だと担当医師が判断する、活動性の重複がん（すい臓以外のがん）がある方
- ・この試験への参加が不適だと担当医師が判断する、精神病や精神症状などがある方

- ・その他、この試験を行なうことが困難だと担当医師が判断する方

この試験に参加することにご同意いただけましたら、まず初めに決められた検査を行い、今のお身体の状態がこの試験に参加いただける基準を満たしているかどうか調べさせていただきます。

6 . 試験の方法

(1) 試験期間

全体での試験の実施期間は、藤田保健衛生大学、倫理審査委員会で試験の実施が承認された日から2019年7月31日までを予定しています。あなたにこの試験に参加することにご同意頂ける場合には、同意日から術後6ヶ月までの期間、この試験に参加して頂きます。そのため、2019年7月31日に参加の同意を頂いた場合、最終、2020年1月31日が試験終了期間となります。

(2) 治療法

この試験に参加していただける場合、あなたには、脾体尾部の自動縫合器を用いた手術において、「手術法A（脾静脈個別切断手術）」又は「手術法B（脾静脈同時切断手術）」のいずれかを受けていただきます。どちらの手術法を受けていただくかは、和歌山県立医科大学臨床研究センター内の症例登録センターにてコンピュータにより1：1の比率で無作為（ランダム）に割り当てられます。どちらの手術法を受けていただくかは、あなたや担当医師が選ぶことはできません。このように無作為（ランダム）に割り当てられる方法は、比較したい治療方法に偏りが生じないようにするために、臨床試験では一般的に広く用いられる方法です。

1. 手術法A （脾静脈個別切断手術）

すい臓から脾静脈をはく離して、個別に切り取る手術法

2. 手術法B （脾静脈同時切断手術）

すい臓から脾静脈をはく離せず、同時に切り取る手術法

どちらの手術法でも、脾実質と脾静脈の切断において自動縫合器リンクフォース トライステーピルTM (Convidien社) を使用します。自動縫

合器とは、組織を切ったり、ホチキスのように針でくっつけたりする器具です。

また、手術が規定どおりに行なわれていたかどうか、臍体尾部の切除の前後の様子をデジタルカメラで撮影し、後日、第三者の専門医師が確認します。

(3) スケジュール(検査内容含む)

登録前に、あなたがこの試験に参加できるかどうかを判断するために以下の検査を行ないます。

- ・担当医師の診察
- ・血液検査
- ・画像検査(CT/MRI)

試験スケジュール

主な研究項目	術前 術前 28 日以内	術 中	手術期間			経過観察期間		
			退院まで	1 ヶ月	6 ヶ月			
同意取得								
適格性確認 ・登録割付								
血液検査								
手術施行状況								
ドレーン* 抜去日								
CT/MRI 検査								

*ドレーン：体内に溜まった消化液や血液などを体外に排出するための誘導管

7 . 予測される利益と不利益

(1) 予測される利益

あなたがこの試験に参加しなくても、脾体尾部の切除手術を受ける予定です。そこで、この試験に参加することにより、より良い治療法が確立され、同じ病気の患者さんに貢献できる可能性があります。

(2) 予測される不利益

脾体尾部切除における自動縫合器の使用は、通常の手術でも行われています。また、脾静脈とすい臓の同時切除（手術法 B）は、一部の病院で標準的な手術法として安全に行われているため、手術法 B に割り付けられた場合もリスクが高まる可能性は少ないと考えられます。ただ、この試験への参加の有無に関係なく、手術を行う際には有害事象 が起こり得る可能性があります。

有害事象：試験との因果関係を問わず、この試験に参加されている間に生じた、全ての好ましくない症状のこと

以下に、予期される有害事象について記載しました。

(1) 手術中に予期される有害事象

術中出血、血栓・塞栓症、急性冠動脈症候群・心筋梗塞、心臓障害、脳血管虚血、発熱、低体温、食道・胃・十二指腸出血、術中肝胆道系・脾臓・内分泌系・動脈・静脈・消化管・呼吸器系損傷、術中神経系損傷、アレルギー反応

(2) 術後早期（初回退院まで）に予期される有害事象

1. 術後の出血によって予期される有害事象

術後出血、その他

2. 脾液瘻によって予期される有害事象

脾液瘻、腹腔内膿瘍、術後出血、胃排出遅延、その他

3. 全身麻酔によって予期される有害事象

アレルギー反応、声の変化

4. 術後早期に一般的に予期される有害事象

下痢、創部疼痛、胆囊炎、麻痺性イレウス、閉塞性イレウス、消化管縫合不全、消化管吻合部狭窄、腸管虚血・壊死、腸管瘻、創し開、腹水、乳び腹水、胸水、残尿・尿閉、肺炎、無気肺・喀痰排出障害、血栓症・塞栓症、虚血性心疾患、上室性不整脈、心室性不整脈、脳卒中、その他

(3) 術後晚期（初回退院以降）に予期される合併症

1. 手術創に関連して予期される合併症

創し開・腹壁瘢痕ヘルニア、創感染、その他

2. 術後晚期に一般的に予期される合併症

閉塞性イレウス、上肢浮腫・下肢リンパ浮腫、胆嚢炎、その他

また、今回の治療法で用いる自動縫合器 リンフォース トライステーピルにおける不具合および有害事象は以下のとおりです。

(1)重大な不具合

ステーピル形成不良、組織・補強材の切離不良、打針不良、機器の破損

(2)重大な有害事象

出血、リーク、縫合不全、組織損傷、破損部分の体内落下・体内遺残、感染、炎症・アレルギー反応、癒着、血腫

上記はこれまでに行われた手術を基に予期される事象で、すべての患者さんにすべての事象が現れるというわけではありません。またここであげた以外の新たな事象が現れる可能性もあります。手術を受けられてから体調がいつもと違うと感じられた場合には、担当医師にご連絡ください。

8 . この試験の術式による手術を中止する場合

以下のような理由であなたのこの試験の術式による手術を中止する場合があります。

あなたが試験参加の中止を申し出た場合

手術時に腹膜播種や肝臓への転移が判明した場合

手術時に自動縫合器が適用されない、または適用しなくてよいと判明した場合

手術を予定どおり続けることができない事態 が起きた場合

心筋梗塞、大出血、神経反射による心停止、自動縫合器の不具合など

その他、担当医師が試験中止が必要と判断した場合

9 . 費用負担について

この試験で行う治療は、通常の保険診療内で行われます。従いまして、ご参加いただくにあたって、あなたの費用負担が通常の診療より増えることはありません。検査についても同様に、あなたの費用負担が通常の診療より増えるこ

とはありません。なお、ご参加いただくにあたっての謝金などのお支払はございません。

10. 試験中にあなたの健康に被害が生じた場合

この臨床研究はこれまでにわかっていることに基づいて科学的に計画され、慎重に行われます。もしあなたがこの研究に参加して副作用などの健康被害が生じた場合には、直ちに担当医師に相談してください。担当医師が適切に治療を行います。なお、この研究は保険診療の範囲内で行いますので、その治療費も通常の診療と同様にあなたの健康保険を用いて行われます。しかし、この研究は臨床研究保険に加入していますので、臨床研究保険による補償の対象となる可能性があります。ご不明な点などがございましたら、担当医師にご確認ください。

11. 自由意思による試験への参加といつでも同意が撤回できること

試験への参加はあなたの自由な意思で決めてください。あなたが、この試験への参加をお断りになっても、なんら不利益を被ることはありません。また、いったん参加に同意された後でも、中止を希望されれば、どんな理由であっても担当医師に申し出ていただいた上で、いつでも参加を取りやめることができます。その際にもなんら不利益を被ることはありません。

12. 試験に関する情報開示

試験に関する新しい重要な情報が得られたとき

この試験の参加の継続について、あなたの意思に影響を与える可能性があると判断される重要な有効性や安全性等に関する新しい情報が得られた場合には速やかにお知らせします。その場合は、引き続き研究に参加されるかどうか、改めてあなたの意思を確認させていただきます。

参加される患者さんが試験に関する資料を閲覧されたいとき

この試験に参加されている患者さんが試験に関する資料を閲覧されたい場合には、研究に参加されている他の患者さんの個人情報などを保護し、また試験の独創性の確保に支障がない範囲内で、研究計画書などの資料を

閲覧していただくことができます。詳しくは相談窓口にご相談ください。

なお、この試験は「人を対象とする医学系研究に関する倫理指針」に従い、大学病院医療情報ネットワーク研究センター 臨床試験登録システム（UMIN-CTR）で公開されていますので、試験の内容や進捗状況、結果等についてご覧いただくことができます。

13. 個人情報の取り扱い

臨床試験はあらかじめ決められた手順で行われ、すべての情報が正確に報告されなければなりません。こうしたことを確認するために、モニタリング担当者、もしくは監査担当者と呼ばれる者が、あなたの医療記録(カルテ)などを閲覧することができます。しかし、あなたの氏名や住所などの個人情報は適切に保護され、一切公表されることはありません。

また、あなたが他の医療機関で治療を受けられた場合は、担当医師が他の医療機関の医師へ電話や手紙で連絡を取り、療法や使用された薬剤などについて医療情報の提供を求める場合があります。

あなたがこの臨床試験に参加することに同意され、同意文書に署名されると、上記の閲覧及び他の医療機関への情報収集に関してもご同意いただいたことになりますので、あらかじめご了承ください。また、臨床試験の途中で臨床試験の参加をやめた場合でも、それまでに得られた情報は今回の臨床試験に関する情報として貴重な資料となりますので、あなたの個人情報を保護した上で使用させていただくこととなります。ただし、それまでに得られた臨床試験のデータの使用を望まれない場合には、担当医師にあなたの意思をお伝えください。

また、臨床試験にご協力頂いた皆さんの治療結果やその他の診療情報は、この試験の結果としてまとめられた後、学会や医学雑誌などで公表されることがあります。この際には、全てのデータは個人を特定できないように符号や番号により管理され、あなたの個人情報が当院以外の外部に漏れることは一切ありません。なお、この試験で得られたデータを、他の目的で使用することはありません。

14. 試料・情報の保管及び廃棄

当院で定められた手順に則り、担当医師が責任を持って行います。
詳細についてお知りになりたい場合には担当医師に遠慮なくお問い合わせくだ

さい。

15. 試料・情報の二次利用

この試験で得られたデータを二次利用することが今後の研究のためになると研究代表者が判断した場合は、個人情報の保護に細心の注意を払い、データを二次利用させていただくことがあります。

16. 利益相反

臨床試験を行うに際し、異なる利害のために公正で適正な判断が妨げられている状態、または損なわれるのではないかと第三者に疑われる状態を「利益相反」と呼びます。

この試験は、和歌山県立医科大学外科学第二講座の講座運営費をもとに実施されます。よって企業や財団との利害の衝突によって、研究の透明性や信頼性が損なわれるような状況は生じません。また、試験の開始前には、利益相反の状況について、利益相反マネジメント委員会および倫理委員会の厳正な審査を受けて、承認を得てから行っています。

17. この試験に参加されている間のお願い

この試験に参加されている間は、次のことを守ってください。

担当医師の指示に従って定期的に来院してください。

お薬を使用される場合には前もってご相談ください。

体調がいつもと違うと感じられた場合には、いつでも担当医師までご連絡ください。

新たに他院を受診される場合はお知らせください。

連絡先が変わった場合には、必ず担当医師までご連絡ください。

18. 試験の体制

この試験に関して実施体制は以下のとおりです。

研究代表者 和歌山県立医科大学 第二外科 山上 裕機
住所：和歌山県和歌山市紀三井寺811-1

研究事務局　名古屋大学大学院　医学系研究科　消化器外科学
藤井　努、山田　豪
住所：愛知県名古屋市昭和区鶴舞町65番地

また、全国ではこの試験を以下の医療機関で行う予定です。最新の参加施設の情報については、担当医師にお尋ねください。

なお、この試験には合計304人（2つの手術法それぞれ152例ずつ）の患者さんに参加をお願いする予定です。

施設名	施設責任者
医療法人済仁会 手稲済仁会病院	成田 吉明
北海道公立大学法人 札幌医科大学附属病院	竹政 伊知郎
北海道大学病院	平野 聰
岩手医科大学附属病院	佐々木 章
財団法人厚生会 仙台厚生病院	山内 淳一郎
東北大学病院	海野 倫明
福島県立医科大学附属病院	後藤 満一
自治医科大学附属さいたま医療センター	力山 敏樹
防衛医科大学校病院	山本 順司
がん・感染症センター 都立駒込病院	岩崎 善毅
慶應義塾大学病院	北川 雄光
東京医科歯科大学医学部附属病院	田邊 稔
日本医科大学付属病院	内田 英二
東京医科大学病院	土田 明彦
東京都立多摩総合医療センター	高西 喜重郎
都立墨東病院	梅北 信孝
聖マリアンナ医科大学病院	大坪 毅人
小田原市立病院	亀高 尚
新潟大学医歯学総合病院	坂田 純
富山県立中央病院	清水 康一
山梨大学医学部附属病院	藤井 秀樹
静岡県立静岡がんセンター	上坂 克彦

愛知県がんセンター中央病院	清水 泰博
名古屋大学医学部附属病院	桜野 正人
藤田保健衛生大学	堀口 明彦
大津赤十字病院	土井 隆一郎
京都大学医学部附属病院	上本 伸二
京都府立医科大学付属病院	大辻 英吾
大阪市立大学医学部附属病院	久保 正二
大阪大学医学部附属病院	森 正樹
関西医科大学附属病院	權 雅憲
大阪医科大学附属病院	内山 和久
大阪市立総合医療センター	金沢 景繁
兵庫医科大学病院	藤元 治朗
奈良県立医科大学附属病院	中島 祥介
和歌山県立医科大学附属病院	山上 裕機
広島市立広島市民病院	岡島 正純
広島大学病院	村上 義昭
山口大学医学部附属病院	永野 浩昭
愛媛県立中央病院	河崎 秀樹
麻生飯塚病院	梶山 潔
久留米大学病院	奥田 康司
九州大学病院	中村 雅史
熊本大学医学部付属病院	馬場 秀夫
大分赤十字病院	福澤 謙吾
宮崎大学医学部附属病院	江藤 寿美
鹿児島大学医学部・歯学部附属病院	夏越 祥次
帝京大学ちば総合医療センター	田中 邦哉
東邦大学医療センター大森病院	金子 弘真
武藏野赤十字病院	高松 督
済生会横浜市東部病院	伊藤 康博
岐阜大学医学部附属病院	長田 真二
地方独立行政法人 岐阜県立多治見病院	梶川 真樹
浜松医科大学医学部附属病院	坂口 孝宣

独立行政法人 国立病院機構 名古屋医療センター	竹田 伸
社会福祉法人京都社会事業財団京都桂病院	西躰 隆太
大阪府済生会吹田病院	寒原 芳浩
独立行政法人労働者健康安全機構 関西労災病院	武田 裕
独立行政法人 国立病院機構 福山医療センター	稻垣 優
社会医療法人仁愛会 浦添総合病院	伊佐 勉

19. 相談窓口

この試験について、何か知りたいことや心配なことがありましたら、担当医師に遠慮なくお問い合わせください。また、前項に記載がある研究代表者（または研究事務局）にも試験や治療内容について、自由にご質問頂けます。

藤田保健衛生大学 坂文種報徳會病院

・実施診療科： 消化器外科

・研究責任者： 堀口 明彦

<連絡先>

〒454-8509 愛知県名古屋市中川区尾頭橋3-6-10

TEL:052-321-5680(代表)

