

臨床研究のご説明

腹腔鏡下脾切除術の安全性に関する検討～前向き観察多施設共同研究～
(脾臓内視鏡外科研究会・日本肝胆脾外科学会・日本内視鏡外科学会合同全例登録調査)
に関する同意説明文書および同意書

この説明文書はあなたの担当医師が以下に示す臨床研究の実施にあたり、あなた自身にこの臨床研究の内容を正しく理解していただき、あなたの自由な意思にもとづいて参加されるかどうかを判断していただくためのものです。これから、この臨床研究の内容についてわたくし(担当医師)が説明いたしますので、参加していただけるかどうかあなたの自由な意思で決めてください。たとえ参加されなくとも、今後の検査に不利益になることはありません。

この臨床研究は、九州大学大学院医学研究院 臨床・腫瘍外科に事務局を置く脾臓内視鏡外科研究会および、日本肝胆脾外科学会・日本内視鏡外科学会の合同により計画され、わたくし(担当医師)もその一員として参加しています。また、臨床研究への患者さんの登録管理や治療で得られたデータの収集等は脾臓内視鏡外科研究会事務局が行います。

わたくし(担当医師)の説明に際し、ここに書いてあることをよく理解された上で、この臨床研究に参加を希望していただける場合、同意書に署名をお願いいたします。わからぬことや疑問点などがありましたら、遠慮なく担当医師または相談窓口に納得できるまで何度もおたずね下さい。

1. 臨床研究について

当院の医師たちは、患者さんへの最新の医療を提供すると共に、病気の診断、治療の改善を常に試みています。ただ、1つの治療法が従来のものに比べて勝っているかどうかは、大規模な集積を行い、科学的に判断しないと結論が出ません。このように新しい検査法や治療法の有用性を調べたり、確立したりするために実際の患者さんの協力を得て行う研究を臨床研究といいます。従って、製薬会社が中心となって厚生労働省から新しい医薬品として承認を得るために行われる「治験」とは異なります。

2. あなたの病気について

この臨床研究の対象となる疾患は脾、胆道、十二指腸疾患全般であり、脾癌、胆道癌、脾管内乳頭粘液性腫瘍、脾神経内分泌腫瘍、脾粘液性囊胞腫瘍、脾充実性偽乳頭腫瘍など腹腔鏡下脾切除術の全症例が含まれます。今回の手術の対象となる疾患について、詳細は手術説明の際に主治医より別途説明いたします。

3. あなたの病気に対する治療法について

あなたの病気に対する治療法に脾頭十二指腸切除術、脾体尾部切除術、脾中央切除術、腫瘍核出術などがあります。2012 年に良性腫瘍に対する腹腔鏡下脾体尾部腫瘍切除術(2016 年に悪性疾患にも適応拡大) 2016 年に腹腔鏡下脾頭十二指腸切除術が保険収載されました。しかし、保険適用外の腹腔鏡下脾切除術 (2015 年度以前の脾頭十二指腸切除術や悪性疾患に対する手術) 後の死亡が続いたとの昨今の報道から腹腔鏡下脾切除術に対する社会の評価は厳しいものとなり、腹腔鏡下脾切除術の安全性評価は急務であると考えられ、全国規模での登録調査が行われることになりました。あなたの同意がいただければ、この調査の対象として登録したいと考えています。

4 . 研究の目的や意義について

腹腔鏡下脾切除術は、Gagner らによって 1994 年に脾頭十二指腸切除術、Cuschieri らによって 1996 年に脾体尾部切除術が報告されて以来、徐々に普及してきました。本邦においても、2012 年に良性腫瘍に対する腹腔鏡下脾体尾部腫瘍切除術 (2016 年に悪性疾患に適用拡大) が、2016 年には腹腔鏡下脾頭十二指腸切除術が保険収載され、急速に普及してきています。開腹手術との比較では、腹腔鏡下脾体尾部切除術は出血量、合併症、脾液瘻、入院期間などの点で優れていることを示す研究方向が増加してきています。また、国内の 2,000 例以上の脾切除症例を propensity score matching を用いて解析した結果でも同様の結果を得ています。このように腹腔鏡下脾体尾部切除術は国内外で着実に普及してきましたが、2014 年、保険適応外の腹腔鏡下脾切除術後の死亡が続いたとの報道がなされました。手術と死亡原因の関係等についてはまだ明らかになっていませんが、腹腔鏡下脾切除術に対する社会の評価は厳しいものとなっています。これを受け、日本外科学会と日本消化器外科学会が行った National Clinical Database (NCD) を用いた緊急調査では、報道で主に問題となった脾頭十二指腸切除術に関しては、全体死亡率 2.86%、腹腔鏡下手術死亡率 2.50%、腹腔鏡手術標準化死亡率 0.98 でした。このように、腹腔鏡下脾切除術の安全性評価は急務ですが、NCD 調査も含めたこれまでの調査・研究は全て後ろ向き研究であり、前向き登録による厳密な安全性の評価が必要とされています。今回、これらの社会的要請を踏まえて、3 学会・研究会主導による腹腔鏡下脾切除術の前向き術前症例登録システムを構築することとなりました。このシステムにより、腹腔鏡下脾切除術の厳密な周術期成績が明らかになり、脾切除が必要な患者さんの安全性の担保および透明性の確保、重篤な有害事象の共有が可能となります。

本研究は、術前症例登録システムを用いて腹腔鏡下脾切除術の安全性を前向きに評価する多施設共同研究であり、主要評価項目は手術の転帰です。本研究は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。また、脾臓内視鏡外科研究会、日本肝胆脾外科学会、日本内視鏡外科学会の主導により行います。

5 . 研究の対象者について

研究協力施設において施行予定である腹腔鏡下脾切除術の全症例となります

6. 研究の方法について

この臨床研究は、膵疾患に対する腹腔鏡下膵切除術を予定している患者さん全員が対象となり、原則的に全国の腹腔鏡下膵切除術全例を登録予定としています。その中で本研究に同意いただいた患者さんにご参加いただく予定です。この臨床研究は腹腔鏡下膵切除術の安全性を示すために治療開始前（手術前）手術終了時、退院時にそれぞれ対象疾患や術式を登録するのですが、この臨床研究への登録を目的に腹腔鏡下膵切除術をすすめることは一切ありません。また、通常の手術および診療の範囲内で得られた情報を登録することが研究そのものになりますので、この研究のために患者さんへの侵襲や負担が増すこともありません。さらに、名前や生年月日などの個人を特定できる情報が登録されることもありません。

具体的な登録項目はそれぞれ以下の通りです。

治療開始前

- ・施設内番号
- ・年齢
- ・性別
- ・身長、体重、BMI（身長・体重から自動計算）
- ・術前診断（膵癌、胆道癌、膵 IPMN、膵 NET、膵 MCN、膵 SPN、その他）
- ・主病変の部位（Ph、Pb、Pt）
- ・予定術式（膵頭十二指腸切除術、尾側膵切除術、膵中央切除術、腫瘍核出術、その他）
- ・保険適応内手術、または保険適応外手術の場合には施設内倫理委員会申請および許可の有無
- ・手術予定日

手術終了時

- ・手術施行日
- ・施行術式（膵頭十二指腸切除術、尾側膵切除術、膵中央切除術、腫瘍核出術、その他）
- ・予定からの開腹移行の有無（完全鏡視下 小開腹併用、通常の開腹移行、など。）
- ・手術の種類（完全鏡視下、小開腹併用、ハイブリッド、ロボット、その他）
- ・ASA 分類（下記参照 class1-5。麻酔チャート記載に準じて）
- ・手術時間
- ・出血量
- ・輸血の有無（濃厚赤血球、新鮮凍結血漿、血小板のみ。アルブミンは含まず）

退院時

- ・退院日
- ・退院時の転帰（生存、死亡；死亡原因）
- ・術後 1 か月以内の術後合併症の有無（Clavien-Dindo 分類による）

- ・膵液瘻の有無（ISPGF Grade B 以上のもの）
- ・その他の合併症の有無（胃内容排出遅延、後出血、腹腔内膿瘍、胆汁漏）

術後 3 か月後

- ・術後病理診断（膵癌、胆道癌、膵 IPMN、膵 NET、膵 MCN、膵 SPN、その他）
- ・再入院の有無
- ・3 か月後の転帰（生存、死亡；死亡原因）

研究への参加予定期間について

研究参加の同意書にご署名になられた時から、退院時登録を実施するまでが研究期間です。この研究では、手術実施までにあなたから参加中止の申し出がなければ登録を実施します。

7 . 研究に関する利益と予測される負担や不利益について

臨床研究に参加することで期待される利益

本研究の被験者が直接受けることができる利益はありません。一方で、腹腔鏡下膵切除術を術前から登録し転帰を把握することで、安全性の担保および透明性の確保、重篤な有害事象の共有が可能になります。本研究に参加することによる謝礼はありません。

臨床研究に参加することで予測される不利益

実態を把握することを目的とした登録調査であり、術式の割り付けなどの介入は伴わないため、本研究そのものによる不利益はありません。

8 . 健康被害が発生した場合の対応について

本研究は、通常の手術および診療の範囲内で得られた情報を研究対象としますので被験者に対する直接的な研究目的の侵襲性を伴う行為は一切行いません。そのため、本研究に起因する健康被害が発生することはありますが、健康被害の治療は通常の診療範囲で誠意をもって行わせていただき、その費用はあなたの健康保険を用いて治療を行います。

9 . 経済的な負担や謝礼について

あなたに通常の治療費以外に新たな負担を求めるはありません。

また、あなたに謝礼をお渡しすることもありません。

10 . 研究への参加とその撤回について

この臨床研究への参加に同意しない場合でも不利益は受けません。参加されるかどうかについては、よく考えていただき、あなた自身の自由な意思でお決めください。また、臨床研究に参加することに同意された後でも、いつでも同意を取り下げることができます。同意を取り下げたい場合、データの研究利用を望まれない場合、研究参加時からのデータの抹消を希望される場合は担当医師へ申し出てください。もしお断りになっても、その後

も責任をもって最善の治療を行いますので、あなたが不利益を受けることは一切ありません。ただし、同意を取り消した時にすでに研究結果が論文などで公表されていた場合には、完全に廃棄できないことがあります。

1 1 . 個人情報の取扱いについて

研究参加施設は各々、事務局である九州大学臨床・腫瘍外科が管理する Web 登録システムに症例データを登録します。データ登録には患者氏名およびカルテ番号は含まれず、患者個人が同定されることはできません。患者氏名およびカルテ番号は各施設において代替する登録番号で連結可能匿名化します。この際、登録番号とカルテ番号の対応表のファイルにはパスワードを設定し、外部と接続できないコンピュータで管理します。このコンピュータを設置する部屋の鍵は、研究責任者のみが保有し、入退室を管理します。このため、第三者が、当分野の職員やデータベースへの不正アクセスを介さずに、直接患者を識別できる情報を閲覧することはできません。全登録患者のデータ管理は臍臓内視鏡外科研究会事務局（九州大学臨床・腫瘍外科内）が一括して行います。九州大学での個人情報管理責任者は九州大学医学研究院臨床・腫瘍外科学分野教授・中村雅史とし、他の参加施設においては該当施設の臨床研究責任者とします。また、この研究の成果を発表したり、それを元に特許等の申請をしたりする場合にも、あなたが特定できる情報を使用することはありません。

1 2 . 試料や情報の保管等について

この研究において得られたデータは原則としてこの研究のためだけに使用し、研究終了後は、臍臓内視鏡外科研究会事務局（九州大学臨床・腫瘍外科内）において、九州大学医学研究院臨床・腫瘍外科学分野教授・中村雅史の責任の下、10 年間保存した後、研究用の番号等を消去し、廃棄します。ただし、研究期間が延長される場合、前述の期間を超えて保存します。また、この研究で得られたあなたのカルテの情報などは、将来計画・実施される別の医学研究にとっても大変貴重なものとなる可能性があります。そこで、あなたの同意がいただけるならば、前述の期間を超えて保管し、将来新たに計画・実施される医学研究にも使用させていただきたいと考えております。その研究を行う場合には、改めてその研究計画を倫理審査委員会において審査し、承認された後に行います。

1 3 . この研究の費用について

本研究は臍臓内視鏡外科研究会より研究費が付与されます。

1 4 . 利益相反について

九州大学では、よりよい医療を社会に提供するために積極的に臨床研究を推進しています。そのための資金は公的資金以外に、企業や財団からの寄付や契約でまかなわれることもあります。医学研究の発展のために企業等との連携は必要不可欠なものとなっており、国や大学も健全な産学連携を推奨しています。

一方で、産学連携を進めた場合、患者さんの利益と研究者や企業等の利益が相反（利益

相反）しているのではないかという疑問が生じる事があります。そのような問題に対して九州大学では「九州大学利益相反マネジメント要項」及び「医系地区部局における臨床研究に係る利益相反マネジメント要項」を定めています。本研究はこれらの要項に基づいて実施されます。

本研究は膵臓内視鏡外科研究会より研究費が付与され、本研究の実施に関しては、特別な利益相反はありません。

利益相反についてもっと詳しくお知りになりたい方は、下記の窓口へお問い合わせください。

利益相反マネジメント委員会

(窓口：九州大学 ARO 次世代医療センター 電話：092-642-5774)

15. 研究に関する情報公開の方法について

この研究に参加してくださった方々の個人情報の保護や、この研究の独創性の確保に支障がない範囲で、この研究の計画書や研究の方法に関する資料をご覧いただくことができます。資料の閲覧を希望される方は、どうぞお申し出ください。本研究の成果は、膵臓内視鏡外科研究会に帰属するものとし、膵臓内視鏡外科研究会・日本肝胆膵外科学会・日本内視鏡外科学会での報告を予定しています。また、研究結果は学会や論文にて発表します。その際、個人を識別できる情報は一切含みません。この研究に関する情報提供については、ホームページに記載します。ホームページのアドレスは <http://square.umin.ac.jp/jseps/> です。

16. 特許権等について

得られた結果から特許などの知的財産権が生み出された場合、その権利は膵臓内視鏡外科研究会に帰属することになります。また、その特許権等を元にして経済的利益が生じる可能性がありますが、これについてもあなたに権利はありません。

17. 研究を中止する場合について

研究責任者の判断により、研究を中止しなければならない何らかの事情が発生した場合には、この研究を中止する場合があります。なお、研究中止後もこの研究に関するお問い合わせ等には誠意をもって対応します。

18. 研究の質の保証について

この研究が正しく行われたかどうかを確認するために、カルテ（他の診療科を含む）、レントゲン写真などを、**研究責任者が指名した研究の適格性を調査する者**、倫理審査委員会、厚生労働省及び医薬品医療機器総合機構の調査員などが見ること（閲覧）があります。しかし、カルテ等を閲覧する調査員などには法的に守秘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。

あなたが『同意文書』に署名されることで、カルテ等の閲覧を承諾されたことになりますので承知おき下さい。また、研究を中止した場合には、中止までのデータ及び必要に応じて、安全が確保されるまでの情報を貴重な資料として使用させて頂きますのでご承知お

き下さい。

19. 研究の実施体制について

この研究は以下の体制で実施します。

(1) 研究代表者

九州大学大学院医学研究院臨床・腫瘍外科学分野 教授 中村雅史

(2) 研究事務局（連絡先）

〒812-8582 福岡市東区馬出 3-1-1

九州大学病院 光学医療診療部 准教授 大塚隆生

九州大学大学院医学研究院 臨床・腫瘍外科学分野 助教 仲田興平

電話：092-642-5441、FAX：092-643-6335、メール：jseps@med.kyushu-u.ac.jp

(3) プロトコール作成委員会

九州大学大学院医学研究院臨床・腫瘍外科学分野 教授 中村雅史

千葉大学大学院医学研究院臓器制御外科学 教授 宮崎勝

北里大学医学部外科 教授 渡邊昌彦

(4) 効果安全性評価委員

杏林大学医学部付属病院 消化器・一般外科 教授 杉山 政則

住所：〒181-8611 東京都三鷹市新川6-20-2

TEL：0422-47-5511

香川大学医学部付属病院 消化器外科 教授 鈴木 康之

住所：〒761-0793 香川県木田郡三木町池戸1750-1

TEL：087-891-2438

和歌山県立医科大学 医学部 / 臨床研究センター 教授 下川 敏雄

住所：〒641-8510 和歌山県和歌山市紀三井寺811-1

TEL：073-441-0867

20. 相談窓口について

この臨床研究に関することでご質問がありましたら、いつでも遠慮なく研究代表者、または当院担当医師にお尋ね下さい。また、この研究期間中にだけでなく研究が終了した後でもご不明な点やお聞きになりたい点がございましたら、ただちにご連絡、ご相談ください。

研究代表者：藤田保健衛生大学坂文種報徳會病院

外科・小児外科学講座 教授 堀口 明彦

電話：052-321-5680