

患者さんへの説明文書

(1) 研究への御協力について

この研究への御協力の同意はあなたの自由な意志で決めてください。同意しなくても、あなたの不利益になるようなことはありません。研究への御協力についてはいつでも拒否または撤回をすることができます。また拒否・撤回によりあなたが不利益を受けることはありません。

一旦同意した場合でも、いつでも同意を取り消すことができます。その場合は採取した血液を調べた結果などは廃棄され、それ以降は診療記録なども研究目的に用いられることはありません。ただし、同意を取り消した時すでに研究結果が論文などで公表されていた場合は、血液を調べた結果などを廃棄することができない場合があります。

(2) 御協力いただく研究の内容について

- ・ 研究課題： ^{13}C トリオクタノイン呼気試験による膵切除後の膵外分泌機能検査の実施
- ・ 研究機関：倫理審査委員会承認日～2022年3月31日
- ・ 研究対象者：藤田保健衛生大学坂文種報徳會病院にて膵臓を含めた手術を施行する患者様
- ・ 研究機関名および研究責任者氏名：
この研究が行われる研究機関と責任者は下に示すとおりです。
藤田保健衛生大学坂文種報徳會病院 消化器外科学 教授 堀口明彦
上記以外に、
坂文種報徳會病院 消化器外科学 講師 浅野之夫
坂文種報徳會病院 消化器外科学 講師 荒川 敏

の3名の医師がこの研究実施に参加します。

なお、この他に共同研究を行う研究機関や研究責任者が追加される可能性があります。

また、当該研究の実施については、研究機関の長である学長の許可を受けて施行しております。

・ 研究目的：

膵頭部領域疾患に対する外科的治療として、膵頭十二指腸切除術が広く行われています。しかし、膵頭十二指腸切除術後の問題点の一つに、膵外分泌機能低下による脂肪消化吸收障害があります。この問題点を回避すべく臓器温存術式の開発や、新しい膵酵素剤の開発がなされています。膵頭十二指腸切除術後の脂肪消化吸收能の評価は、単に膵頭部切除による膵液分泌量低下のみの関与ではなく、胃貯留能低下や排出遅延、十二指腸切除による消化管ホルモン分泌低下、小腸切除やバイパスによる吸収面積減少など様々な要因が関与しています。

今回、我々は膵頭十二指腸切除術後の患者に対して、 ^{13}C トリオクタノイン呼気試験を用いた脂肪消化吸收能を評価し、臓器温存術式の有用性を検討する。

・ 研究方法

¹³C トリオクタノイン呼気試験は生クリームを付加した経腸栄養剤に中鎖脂肪であるトリオクタノインを標識した ¹³C トリオクタノインを注入し飲んで頂きます。経腸栄養剤はミルクやコーヒーの味が付いています。トリオクタノインは脂肪ですので経口摂取後に重篤な副作用を認めた報告はありません。また、摂取するトリオクタノインは ¹³C という安定同位体で標識されており、放射線被ばく等の不利益もありません。試験食摂取後、ビニール袋の中に 4 時間までの呼気を経時的に採取させていただきます。

以上の検査について、患者様の自由意志でいつでも取りやめることができます。

もし御希望があれば、より詳しい説明を致しますので遠慮なく申し付けて下さい。研究のより詳しい内容をお知りになりたい場合は、他の患者さんの個人情報保護やこの研究の独創性確保に支障がない範囲で、資料を閲覧していただくことが可能です。希望される場合は、担当研究者にお申し出下さい。

(3) この研究の結果は膵切除術後の脂肪酸吸収障害からくる栄養障害に苦しむ多くの方々の診断や治療法の選択に大きく貢献する可能性があります。ただ、あなた御自身に対する診療にこの研究成果をすぐに反映できるとは限らないことを御理解下さい。

(4) この研究で得られた皆様の個人情報は、第3者に知られることがないように、研究責任者の堀口明彦が責任をもって管理致します。

あなたの呼気および診療情報は、研究代表者を含めて研究に従事する医師にも直ぐにはわからない様に暗号化致しますのでご安心下さい。

得られた資料・情報の保管は、藤田保健衛生大学坂文種報徳會病院消化器外科医局内の施錠されたロッカーにて保管致します。

資料・情報の廃棄方法は、最終報告・最終公表から 5 年間保管し、その後シュレッダーにて裁断し、破棄する。

(5) 研究成果は、学会発表や学術雑誌に公表されることがありますが、個人情報が公開されることはなく、また個人の研究情報や診療情報が外部に漏れることはありません。

(6) 研究の結果として特許の権利などが生じる可能性があります。その権利については研究機関および研究者に属することとなります。

(7) この研究のために、あなたは特別な費用を負担することはありません。費用は研究費によりこちらが負担致します。

(8) この研究に伴い、あなたに特別な健康被害が生じることは無いと考えますが、もし健康被害が生じた際には、保険診療の範疇にて対応させていただきます。

(9) 本研究に関する資金は、本学内の研究助成金を用いて行っており、その他団体等からの資金提供はありません。その他本研究に関して開示すべき利益相反関係はありません。

平成 年 月 日

研究実施機関及び研究参加医師

研究責任者	藤田保健衛生大学坂文種報徳會病院		
	消化器外科学	教授	堀口明彦
分担研究者	藤田保健衛生大学坂文種報徳會病院		
	消化器外科学	講師	浅野之夫
	藤田保健衛生大学坂文種報徳會病院		
	消化器外科学	講師	荒川 敏

問い合わせ先：藤田保健衛生大学坂文種報徳會病院 消化器外科学 教授 堀口明彦

454-8509 愛知県名古屋市中川区尾頭橋3-6-10
藤田保健衛生大学坂文種報徳會病院 消化器外科
電話 052-323-5680
Fax 052-323-4502
E-mail:tansui@fujita-hu.ac.jp