

「術中エラストグラフィー及び靱硬度計を用いた靱硬化度（線維化程度）測定による
靱管ドレナージ法選択の基礎的研究」への協力をお願い

研究機関 藤田保健衛生大学
研究責任者 医学部 消化器外科科
堀口明彦

第1版

30年 3月 27日作成

1. はじめに

これから、藤田保健衛生大学坂文種報徳會病院消化器外科において行われている臨床研究について説明いたします。わからないことがあれば、どんなことでも担当者にお聞き下さい。この説明文書をお読み頂き、内容を十分理解した上で、今回の研究に参加してもよいと思われた場合には、「同意文書」に署名をお願いします。

あなたがこの研究に参加するかどうかは、あなた自身の自由な意思で決めてください。たとえ研究に参加されなくても、担当医師と気まづくなるなどの不利な扱いを受けることはありません。担当医師は、あなたにとって最も適した治療を行います。

また、あなたが研究に参加した後に途中で参加をやめたいと思った場合でも、理由に関係なくいつでもやめることができます。その場合でも、不利な扱いを受けることなく、あなたにとって最も適した治療に切り替えます。

2. 臨床研究について

病気の診断やその治療方法は、医師個人の経験則や過去からデータの積み重ねにより評価され、発展してきました。「臨床研究」とは、患者さんなど多くの方々にご協力いただき、新しい治療方法の有効性や安全性を科学的に評価していく研究活動です。

この臨床試験は、参加された方の安全や人権を守るため、国が定めて指針に従って実施されます。藤田保健衛生大学では、この研究を行うにあたり、藤田保健衛生大学 医学研究倫理審査委員会にて厳密な審査を行い、藤田保健衛生大学 学長の許可を得た上で実施しております。

3. あなたの病気について

- ・あなたの病気は膵頭部領域に発生した腫瘍性病変です。外科的治療法として膵切除が必要です。膵切除術後の合併症として膵液が腹腔内に漏れ出る膵液瘻があります。膵液瘻は重篤化すると致死的合併症となります。膵液瘻は柔らかい膵臓に発生しやすく、硬い膵臓に発生しにくいと言われています。しかし、膵臓の硬さの基準値は未だ決定していません。
- ・研究には Siemens Medical 社製 超音波エラストグラフィーを用います。
- ・膵臓の硬化度を測定し、手術後の膵液瘻との関連性を検討します。
- ・膵臓の硬化度の基準値がわかると、膵の硬化度に合わせた膵管ドレナージ法（膵液を排泄させる方法）の決定に役立ちます。

4. 研究の目的及びその意義

膵臓の硬化度を測定し、膵臓の硬化度の基準値を確立します。確立した基準値に応じて、膵切除術後の膵管ドレナージ法を決定します。膵管ドレナージ法には膵液を体外に排出させ

る方法（外瘻）と吻合した消化管内に排泄させる方法（内瘻）があり、外瘻の場合は、そのチューブを抜去するまでに期間を要します。そのため手術後の入院期間が長くなります。本研究の結果、膵液瘻が発生する膵臓の硬化度の基準値が確立すると、硬化度に応じて膵管ドレナージ法を決定することができ、早期退院、早期社会復帰に役立ちます。

5. 研究の方法

（１）予定される研究期間

倫理審査委員会承認日から 2023 年 3 月までを予定しています。

（２）対象となる患者さん

対象

藤田保健衛生大学坂文種報徳會病院 消化器外科にて膵切除術を施行する患者。

主な選択基準・除外基準を記載する。

選択基準

本研究の参加にあたり、十分な説明を受けた後に、十分な理解の上に、本人の自由意志による文書同意が得られた患者

同意取得時に 20 歳以上の患者

除外基準

研究責任者、研究分担者が不適切と判断した患者

（３）参加予定者数

この研究では、200 名の患者さんの参加を予定しております。

（４）この研究で行う方法

本研究は通常の診療範囲内で施行される治療、検査の範囲内で行い、得られた検査データ（年齢、性別、糖尿病の有無、喫煙歴の有無、手術時間、出血量、主膵管径、膵硬度、手術後膵液瘻の有無、切除膵組織の線維化）を解析する観察研究です。

本研究の参加にあたり、追加で施行する治療、検査はいっさいありません。

（５）検査及び観察項目

観察項目

年齢、性別、糖尿病の有無、喫煙歴の有無、手術時間、手術中の出血量、手術時の画像検査から測定する主膵管径、膵硬度、手術後膵液瘻の有無（ドレーンから排液内に漏れ出る膵酵素の量を測定します。）切除膵組織の線維化程度

観察する日時

画像検査は手術前に診断のために施行された腹部 CT 検査や MRI 検査を用います。

手術後膵液瘻の判定には、ドレーン（体内に溜まった液体を体外に排出させる管）から排泄される内容物の膵酵素を経日的に測定し、判断します。

（６）その他

本研究は藤田保健衛生大学坂文種報徳會病院で施行される研究であり、患者のデータを他機関に提供することはありません。

6. 予測される利益・不利益

(1) 予定される利益

本研究は観察研究であり、研究への参加に伴い追加される検査、画像診断、投薬等はありません。そのため、研究対象者への負担、リスクはありません。

(2) 予想される不利益（負担および予測されるリスク）

本研究へ参加することによる研究対象者への直接の利益は生じない。しかし研究成果により将来の医療の進歩に貢献できる可能性がある。

7. 研究への参加を中止する場合について

あなたが研究への参加を辞めたいと申し出た場合には中止します。また、以下に該当する場合には、参加の途中であっても中止になることがあります。

- ・あなたの病気の状態や治療経過などから、研究を継続することが好ましくないとは担当医師が判断した場合
- ・研究への参加基準を満たしていないことが明らかとなった場合
- ・この研究全体が中止となった場合
- ・その他、担当医師が中止したほうが良いと判断した場合

8. 研究に係る費用について

本研究に関する資金は、本学内の研究助成金を用いて行い、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。

なお、念のために本研究については、藤田保健衛生大学利益相反委員会へ申請を行い、適切な利益相反マネジメントを受けています。

この研究に参加することで、通常の診療と比べ、あなたの経済的負担が増えることはありません。また、この研究に参加されることに対する謝礼はありません。

9. 研究に関する情報公開

本研究は、介入を行う研究では無いため、臨床研究公開データベースへの登録は行わない。研究結果については、学会、論文等で発表予定である。

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。

また、あなたがこの研究に参加している間に、研究継続の意思に影響を与えるような新しい情報（有害事象など）が得られた場合には、担当医師が速やかにその情報の内容について説明しま

す。その際、この研究に継続して参加するかどうかを改めてお聞きします。研究への継続を希望される場合には、引き続き参加できます。また、研究をやめたいと思われた場合には、いつでもやめることができますのでお申し出下さい。

10. 試料・情報の保管及び破棄について

この研究にご参加いただいた場合、あなたから提供された検体や診療情報などのこの研究に関するデータは、あなたのお名前を識別コード（文字や数字を組み合わせたもの）に置き換えるなど個人を特定できない様に管理します。あなたのお名前と識別コードを結びつける一覧表は、研究に関するデータとは別に管理します。この研究で得られた結果は、学会や医学論文などに公表される場合がありますが、その際は識別コードに置き換えられた情報のみが公表されるため、プライバシーは保護されます。

検体の管理・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で行われ、検体は研究終了10年後に破棄します。情報の保管・解析は藤田保健衛生大学 坂文種報徳會病院消化器外科 医局で行われ、医局内の鍵の掛かる棚にて保管します。データは、研究の正確性を後に判断する事を可能とするために、可能な限り長期に保管し（少なくとも研究成果の公表後10年）、破棄する際は、藤田保健衛生大学で決められた手順で行います。

11. 特許権等について

本研究の結果として特許権などが生じる可能性があります。その権利は研究機関及び研究者に属することになり、あなたには属しません。

12. 研究組織

【研究代表者】

藤田保健衛生大学 坂文種報徳會病院 消化器外科 教授 堀口 明彦

13. 相談窓口

研究機関名： 藤田保健衛生大学 坂文種報徳會病院 消化器外科

研究責任者： 堀口明彦(教授)

連絡先： 藤田保健衛生大学 坂文種報徳會病院 消化器外科

〒454-8509 愛知県名古屋市中川区尾頭橋3-6-10

Tel: 052-323-5680、Fax: 052-322-4734