

## 初診時切除不能で、非手術療法が一定期間奏効した膵癌に対する切除術 (Adjuvant Surgery) の施行可能性・安全性・有効性の前向き観察研究 (Prep-04) への参加をお願いするための説明文書ならびに同意書

### はじめに

この文書は、奈良県立医科大学付属病院消化器・総合外科において行われている「初診時切除不能で、非手術療法が一定期間奏効した膵癌に対する切除術 (Adjuvant Surgery) の施行可能性・安全性・有効性の前向き観察研究 (Prep-04)」という臨床研究について説明したものです。

それぞれの病気の診断や治療は、長い期間をかけて進歩・発展してきて現在の方法になっています。また、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・発展は重要なことです。このような診断や治療の方法の進歩・発展のためには多くの研究が必要ですが、そ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。これを「臨床研究」と言います。臨床研究は患者さんを始めとした多くの方々のご理解とご協力によって成り立つものです。

臨床研究にはいろいろな種類がありますが、今回ご説明する研究は「観察研究」と呼ばれているものです。これは、新しいお薬や治療法を試す研究ではなく、現在、標準的と考えられている治療を行い、その結果を「観察」させていただくものです。つまり、今のあなたの病気の状態からみた標準的な治療を行い、その治療前、治療中あるいは治療後のあなたの身体所見や検査結果などをデータとして集めさせていただきます。これらのデータを分析することにより、病気の原因の解明やよりよい治療方法の開発に役立てようとするものです。したがって、通常の治療を行いながら、あなたのデータを利用させていただくことが、今回の臨床研究でお願いすることです。

これからお話しする内容をよく考えてこの研究に参加するかどうかを決めてください。ご返事は今すぐでなくてもかまいません。分からないところについては遠慮なく質問してください。この説明書をお持ち帰りになり、ご家族の方などにご相談されてもかまいません。この説明書を読み、研究に参加してもよいと思われた場合には、同意書に署名もしくは記名捺印をお願いします。

なお、この研究は奈良県立医科大学医の倫理審査委員会で厳格に審査され、学長の許可を受けて実施されています。

### 研究の目的

切除ができない進行度の膵臓癌に対しては、化学療法（抗癌剤による治療）や化学放射線療法（抗癌剤を使いながら、放射線を体外から照射する）が行われます（膵癌診療ガイドライン）。治療の効果は、患者さん毎に異なりますが、血液検査やレントゲン検査（CT 検査・MRI 検査など）で一定期間（通常 2-3 ヶ月毎）に治療の効果を判断します。化学療法や化学放射線療法には副作用がありますが、副作用の出方は患者さんにより異なりますが、副作用を抑えるお薬（制吐剤など）で軽くすることができます。治療効果があれば、副作用が継続に支障がない限り、治療を継続することが勧められます（膵癌診療ガイドライン）。

化学療法や化学放射線療法の治療効果が一定期間以上持続していて、癌が縮小したり、転移（癌が離れた場所に飛び火した状態）が確認できなくなったりした場合には、もう一度切除ができるかどうか検討されることがあります。切除ができるかどうかの判断は、各施設の外科医が十分に検討した上で決定されるものですが、実際に切除しようと手術に臨んでも、切除ができない場合もあります。また、切除ができそうな状態でも、切除をせずにそのままの治療を継続した方が良いと判断される場合もあります。

治療を開始する時点では切除ができないと判断され、6 ヶ月以上化学療法や化学放射線療法の効果が続いている患者さんで、切除が出来た場合に生存率が高くなったという報告があります。しかし、どのような方に手術をお勧めすべきか、どのようなタイミングで手術を行うべきか、はっきりとわかっていないのが現状です。

この研究では、治療開始時点で切除ができない患者さんで、一定期間に化学療法もしくは化学放射線療法を行った後の手術が、有効かどうか・安全かどうかを観察します。

## 研究の方法

### 1. 対象となる患者さん

この臨床試験は、膵癌と診断され、化学療法（抗癌剤による治療）や化学放射線療法（抗癌剤と放射線）による治療が3 ヶ月以上行われた後、担当医が切除のための手術を行うことが適切と判断した患者さんにご参加いただきます。しかし、手術前の適格基準を満たさない場合には、臨床試験に参加していただくことができない場合もありますので、その際はご了承ください。

## 2. 化学療法・化学放射線療法が行われた後の膵癌に対する手術

化学療法・化学放射線療法が行われた後の膵癌に対して、手術を行います。手術は、担当医が診療科で十分に検討した上でおすすめするものであり、この臨床研究に参加する、しないに関係なく、担当医師はこの治療をおすすめしています。

## 3. 手術で予想される合併症

手術によって起きる可能性がある合併症は、これまでの報告などから以下の症状などがあります。詳しい説明は担当医が行います。

再手術	5.1 %
在院死亡	2.8 %
創感染	18.7 %
縫合不全	13.0 %
膵瘻	13.2 %
肺炎	2.6 %
肺塞栓	0.2 %
急性腎不全	1.0 %
尿路感染症	0.8 %
敗血症	5.7 %
心合併症	0.9 %
脳神経系合併症	1.0 %
合併症発生率（総計）	40.0 %

Kimura W, et al. Ann Surg 2014, 259; 773-780 より

(2011 年1 年間に日本で行われた、膵頭十二指腸切除術8575 件から)

再手術	4.0 %
在院死亡	2.4 %
創感染	17.1%
縫合不全	2.7 %
膵瘻	8.5 %
肺炎	2.1 %
肺塞栓	0.9 %
急性腎不全	0.0 %
尿路感染症	0.3 %

敗血症	0.0 %
心合併症	0.6 %
脳神経系合併症	0.6 %
合併症発生率（総計）	55.9 %

Motoi F, et al. J Hepatobiliary Pancret Sci 2014, 21; 148-158 より  
(2007-2009 年 3 年間に日本の大規模病院17施設で行われた, 化学療法もしくは  
は化学放射線療法の後には膵切除がされた329件から)

### 検査および観察項目

この研究期間中に, 以下の検査および観察を行います. これらの項目はすべて  
通常の診療で行うもので, この研究に参加されることで増える項目はありません.

	手術 前	手術～退院後 2 ヶ月以 内	退院後 3 ヶ月毎
同意	○		
年齢・性別	○		
身長・体重	○		
KPS <sup>*1</sup>	○	○	○
患者背景 <sup>*2</sup>	○		
手術前治療情報 <sup>*3</sup>	○		
血液検査 <sup>*4</sup>	○	○	○
造影 CT 検査	○	○	○
腫瘍マーカー <sup>*5</sup>	○	○	○
手術関連 <sup>*6</sup>		○	
周術期観察項目 <sup>*7</sup>		○	
術後観察項目 <sup>*8</sup>			○

\*1 非手術療法開始前と手術前

\*2 併存既往疾患

\*3 非手術療法開始日・最終日, 治療薬総投与量, 放射線総照射量

\*4 血清アルブミン, CRP, 総コレステロール, 末梢血リンパ球数. 非手術療法開始前と手術前

\*5 CA19-9(正常の場合はDUPAN-2). 非手術療法開始前と手術前

\*6 手術日, 術式, 手術時間, 出血量, 輸血量, 手術所見・病理所見

\*7 合併症の有無(種類と重症度), 再手術の有無, 術後在院日数, 転帰

\*8 術後補助療法の有無（種類），再発の有無（部位・再発日），転帰

来院のずれは±1 ヶ月以内とする

## 研究に参加いただく期間

本研究による経過観察の期間も含めると、この臨床試験に参加していただく期間は、24ヶ月です。この研究が終了した後は、この研究で得られた成果も含めて、担当医師は責任をもって最も適切と考える医療を提供いたします。

ただし、あなたやご家族のご希望により、いつでも試験への参加を中止することができます。中止した場合でも、そのことであなたが治療上不利益をこうむることはありません。この試験への参加を中止した場合も、その後のあなたの身体の状態を確認するため、必要に応じて診察、血液検査や画像検査などを行わせていただきます。

## 予測される効果及び不利益

この研究にご参加いただいても、あなた自身へは直接の利益はありませんが、研究の成果により、将来的に治療方法が改善し、利益を受ける可能性があります。また、同じ病気の患者さんに貢献できる可能性があります。

この研究で実施する治療は、あなたの病気にとって標準的な治療ですが、「研究の方法 3. 手術で予想される副作用」に記載したような副作用が起きる可能性があります。これはこの研究に参加する、しないに関係なく発生するものですが、発生した場合は、担当医師が適切な処置を行いますのでご安心ください。このほか実施する検査なども標準的な診療内容ですので、この研究にご参加いただくことによる直接的な不利益はないと考えております。

## 健康被害が発生した場合の補償や治療

この研究は、保険適用が認められた標準的な治療を行いながら実施するものです。したがって、健康被害が生じた場合は、担当医師が適切な医療的対応を行います。この研究中に健康被害が発生して検査や治療などが必要となった場合の費用は、通常の診療と同様に、あなたにお支払いいただくこととな

ります。今回の研究に参加することにより健康被害が発生した場合でも、補償金が支払われることはありません。

## 研究への参加、同意の撤回は自由です

研究への参加はあなたの自由な意志で決めてください。あなたが、この研究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研究が開始された後でも、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。ただし、同意を取り消した時に既に研究結果が論文などで公表されている場合のように、研究結果からあなたをはずすことができない場合があります。

## 研究に関する新たな情報が得られたとき

この研究は、標準的な治療を行いながらデータを利用させていただくものですが、あなたの安全性や研究への参加の意思に影響を与えるような新たな情報が得られた場合にはすみやかにお伝えします。

あなた個人の検査データについては、通常の診療と同様に、結果がわかり次第お知らせいたします。また、この研究に関して、研究計画や関係する資料をお知りになりたい場合は、他の患者さんの個人情報や研究全体に支障となる事項以外はお知らせすることができます。研究全体の成果につきましては、ご希望があればお知らせいたします。いずれの場合も担当医師にお申し出ください。

## 研究への参加を中止させていただくことがあります

あなたがこの研究へ参加されても、次の場合は参加を中止させていただくこととなります。あなたの意思に反して中止せざるをえない場合もありますが、あらかじめご了承ください。中止する場合は、その理由およびそれまでのデータの活用方法などを担当医師からご説明いたします。また、中止後も担当医師が誠意をもってあなたの治療にあたりますので、ご安心ください。

以下のいずれかに該当する場合、研究への参加を中止させていただきます。

## 個人情報の取り扱いについて

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、個人を特定できない形式に記号化した番号により管理され、研究事務局（NPO 法人NEXTSURG）に提出されますので、あなたの個人情報が外部に漏れることは一切ありません。

また、この研究が正しく行われているかどうかを確認するために、自主臨床研究審査委員会などが、あなたのカルテや研究の記録などを見ることがあります。このような場合でも、これらの関係者には、記録内容を外部に漏らさないことが法律などで義務付けられているため、あなたの個人情報は守られます。この研究から得られた結果が、学会や医学雑誌などで公表されることはあります。このような場合にも、あなたのお名前など個人情報に関することが外部に漏れることは一切ありません。この研究で得られたデータは、他の目的で使用することはありません。

なお、この研究で得られたデータは、研究終了5年後にはすべて廃棄いたします。その際も、個人情報が外部に漏れないよう十分に配慮いたします。

## 研究に参加することの費用について

この研究は、通常の保険診療内で行われます。この試験に参加していただくことによる経済的利益、不利益は特に生じません。また、ご参加いただくにあたって、手術を含め通常の診療にかかる費用は加入されている健康保険でお支払いいただくことになり、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医療費の免除や謝金などのお支払いもありません。

## 有害事象が生じた場合の研究の中止等の検討及び倫理委員会等の報告について

本研究で行われる医療行為は日常臨床にて行われている一般的な行為です。研究実施中に有害事象が生じた場合、担当医師が適切に医療的対応を行いません。また、生じた有害事象に関して、速やかに病院長・倫理委員会等への報告を行います。しかし、この研究中に健康被害が発生して検査や治療などが必要となった場合の費用は、通常の診療と同様に、あなたにお支払いいただくこととなります。

## 問い合わせ先

この研究(治療)について何か分からないことや心配なことがありましたら、いつでも担当者(担当医師)にご相談ください。連絡先は以下のとおりです。

担当者(担当医師)氏名：消化器・総合外科

庄 雅之・赤堀宇広

連絡先：TEL：0744-29-8863

FAX：0744-24-6866

これらの内容をよく読み、ご理解いただき、この研究に参加することに同意される場合は、同意書に署名または記名捺印のうえ、日付を記入して担当者(担当医師)にお渡しください。

令和 年 月 日

説明者(説明医師) 署名

## 同意書

奈良県立医科大学  
学長 細井裕司 殿

私は『初診時切除不能で、非手術療法が一定期間奏効した膵癌に対する切除術(Adjuvant Surgery)の施行可能性・安全性・有効性の前向き観察研究(Prep-04)』について\_\_\_\_\_より説明文書を用いて説明を受け、目的、方法、危険性等について十分納得・理解しましたので、私の自由な意志によって、本研究に参加することに同意します。

### 説明を受けた項目

- 研究の目的
- あなたに研究参加をお願いする理由
- 研究の方法
- 研究に参加いただく期間
- 予測される効果及び不利益
- 他の治療方法
- 健康被害が発生した場合の補償や治療
- 研究への参加、同意の撤回
- 研究に関する新たな情報が得られたとき
- 研究への参加中止
- プライバシーの保護
- 研究に参加することの費用
- 有害事象が生じた場合の対応
- 研究終了後の資料の保存

令和 年 月 日

同意者(本人)

住所

電話

担当医師確認日:

年 月 日 確認者署名: \_\_\_\_\_