

参加者の方への説明文書

Ver.1

研究の名称「主要胆管切離を伴う肝切除における蛍光胆道造影の有用性；多施設共同前向き研究」

研究への参加について

私たち医学研究者は、病気が発現するメカニズムの解明、病気の予防方法、医療における診断方法や治療方法の改善など、様々な研究に取り組んでいます。

今回計画しました研究は大阪公立大学医学系研究等倫理審査委員会で審査を受け、倫理的に問題がないと認められ、承認を受けております。また、本研究の実施の許可を本機関の長からも受けております。

あなたは、これからご説明いたします研究への参加基準に合っているため、この研究にご参加いただけるかどうかをお伺いいたします。

研究の内容をよく理解していただいた上で、参加されるかどうかをあなたの自由意思で決定して下さい。あなたが参加されないと決定されましても何ら不利益はありません。また、参加すると決定されましても、いつでも自由に取りやめることができます。ただし、同意を取り消されたとき、すでに研究結果が論文などにより公表されていた場合には、研究結果を破棄することはできません。

この研究に参加してもよいと判断されましたら、「同意書」に署名をお願いいたします。

1. 参加者として選ばれた理由

この研究では、2024年7月から2026年7月の期間中に、肝切除術を受けられた方のうち、参加に同意をいただける方を対象とします。

選択基準：この研究では、以下の基準を満たす方を対象としています。

- 1) 区域切除以上の肝切除術を受けられる方

除外基準：以下の項目に当てはまる方は、この研究に参加していただけません。

- 1) ヨード過敏症を有する方

2. この研究の目的、意義

インドシアニングリーン（ICG）という薬剤は、血管内に投与したのち肝臓に取り込まれ、胆汁中に排泄されます。また、一定の波長を有する光を当てると蛍光標識される特性があり、これらの特性を活用して肝切除術中に特定の区域を蛍光標識する技術や、がんの局在を明らかにする技術が報告され、「ICG 蛍光イメージング」として現在全世界で広く用いられています。さらに、血管と異なり手術中にその走行を把握することが困難な胆管（胆汁の流れ道）についても、ICGが胆汁内に排泄されることから蛍光イメージングでその解剖を同定することが可能（蛍光胆道造影）であり、現在保険収載されています。しかし、肝切除術において本技術の有効性を示した報告は乏しく、十分な科学的根拠は示されておりません。

本研究では主要胆管切離を伴う肝切除における蛍光胆道造影の有用性を明らかに

するべく症例を集積し、その結果をもってより安全な肝切除術を目指すことを目的とします。

3. 方法、期間

【研究方法】

手術前および手術中に ICG を投与し、ICG 蛍光イメージング機器を用いて手術中に胆管の解剖を評価いたします。

【研究期間および参加していただく期間】

「機関の長の実施許可日」から西暦 2029 年 3 月 31 日にかけて行います。

【この研究の観察項目および検査項目】

研究への参加に同意いただいた場合には、研究を始めるまでの病歴や手術前・手術中・手術後の状況をあなたの情報として登録します。本研究への参加に伴い検査や処置の追加は一切なく、日常診療の一環として取得された情報のみ使用します。

以下の項目は、日常診療の一環として取得されます

- ② 患者基本情報：年齢、性別、診断名、背景肝疾患の有無
- ② 血液検査結果：赤血球数、ヘモグロビン、白血球数、血小板数、AST、ALT、血清ビリルビン、血清クレアチニン、血清尿素窒素、血清アルブミン、プロトロンビン時間、ICG15分停滞率と ICG 投与のタイミング
- ③ 手術情報：手術時間、出血量、蛍光イメージング画像、術中 ICG 投与から胆管観察までの時間、標的胆管同定の有無、胆管切離ライン決定に対する有用性の評価、術後合併症の有無、術後在院日数、
- ④ 病理学的診断：切除マージン

4. 参加者に生じる負担並びに予測されるリスク及び利益

この研究に参加しても診療内容は変わりません。研究のために取得するデータは、通常の診療に必要な検査項目です。また、費用についても、あなたが普段の診療で支払っている費用よりも負担が増えることはありません。

5. 研究に関する情報公開の方法

研究成果は、医学雑誌や学会で発表します。あなたのお名前や個人を特定する情報は使用いたしません。

6. 代諾者から同意を受ける場合、研究の重要性、必要不可欠性

本研究は代諾者からの取得は行わず、手術を受けられる患者本人からの同意によってのみ実施いたします。

7. 求めに応じて研究計画書及び研究の方法に関する 資料を入手又は閲覧できること

あなたからの求めに応じて、この研究の計画書や研究の方法に関する資料を入手又

は閲覧していただくことができます。なお、計画書や資料を入手又は閲覧いただく場合は、この研究に参加する他の方の個人情報等の保護やこの研究の独創性の確保について、支障がない範囲内となることをご了承ください。

8. 個人情報等の取扱い

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診療情報などのこの研究に関するデータは、研究代表機関である大阪公立大学大学院 肝胆膵外科学で研究に使用します。研究代表機関への提供の際は、すぐに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ます。

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、倫理委員会、国内外の規制当局、モニタリング担当者や監査担当者が、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は含まない形で公表されます。

あなたから個人情報の利用目的等の通知、開示、訂正、利用停止の申し出があった場合には、申し出の内容に応じ対処させていただきます。

9. 試料・情報の保管及び廃棄の方法

あなたの研究に用いた情報は、本研究のために用いさせていただき、研究終了後、「大阪公立大学研究データ等の保存に関する規程」にもとづき原則として当該論文等の発表後、10年間保存させていただきます。なお、あなたの情報を用いて新たな別の研究を行う場合もあります。その際は、改めてその研究計画を倫理委員会に諮り承認を得たうえで利用いたします。また、新たな研究の詳細については大阪公立大学医学系研究等倫理審査委員会ホームページ

(https://www.omu.ac.jp/med/med_ethics/)にて公開させていただきます。

10. 研究の資金源等と利益相反について

本研究の利害関係については、各研究機関で定められた利益相反マネジメントの手順に従って管理を行い、必要に応じて各研究機関の利益相反マネジメント委員会へ報告等を行うことにより、本研究の利害関係についての公正性を保ちます。

今回の研究は、大阪公立大学大学院 肝胆膵外科学教室の研究費を使用して実施されます。

11. 研究から生じる知的財産権とその帰属先について

この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。その権利は研究遂行者に属し、あなたには属しません。また、その特許権などをもととして経済的利益が生じる可能性があります。あなたはこれについて権利がありません。

12. 経済的負担又は謝礼

今回の研究で使用する ICG は厚生労働省で承認され、市販されているものです。研究

で使用する ICG は日常診療において、肝切除を受けられる患者全員に用いられる試薬です。したがって、あなたが研究に参加されたことによる特別な費用の負担はありません。

1 3. 通常の診療を超える医療行為を伴う研究の場合には、他の治療方法等に関する事項

該当しません。

1 4. 通常の診療を超える医療行為を伴う研究の場合には、研究実施後における医療の提供に関する対応

該当しません。

1 5. 研究により得られた結果等の取扱い

この研究で行う検査や解析は、あなたの病気を診断するものではありませんので、すぐにあなたに有益な結果が得られるといった可能性はほとんどありません。したがってあなたを含め誰にもあなたの検査結果をお知らせしません。

1 6. 侵襲を伴う研究の場合には、当該研究によって生じた健康被害に対する補償の有無及びその内容

該当しません。

1 7. 研究機関の名称及び研究責任者の氏名

この研究は大阪公立大学医学部附属病院が主体となり実施します。本研究で得たデータは、以下の研究機関で研究に利用されます。

【研究代表者】

大阪公立大学医学部附属病院 肝胆膵外科 病院講師 木下正彦

【共同研究機関 研究責任者】

関西医科大学 肝臓外科学講座 教授 海堀 昌樹

大阪大学医学部附属病院 消化器外科 教授 江口 英利

大阪医科薬科大学 一般・消化器外科 助教 川口 直

奈良県立医科大学 消化器・総合外科 講師 安田 里司

滋賀医科大学 外科学講座 教授 谷 眞至

近畿大学医学部 外科 病院教授 中居 卓也

和歌山県立医科大学 外科学第2講座 講師 氏名：速水 晋也

京都府立医科大学 消化器外科 講師 山本 有佑

和泉市立総合医療センター 肝胆膵外科 部長 田中 肖吾

1 8. 参加者等及びその関係者からの相談等への対応

本研究に関し、研究の方法に関する資料の閲覧、疑問、苦情などある際には、下記までご連絡ください。

(医学および医療に関する問い合わせ)

担当者：安田 里司

所属：奈良県立医科大学 消化器・総合外科

住所：〒634-8522 奈良県橿原市四条町 840 番地

電話番号：0744-22-3051(内線:66228)

(その他、苦情等の窓口)

担当者：安田 里司

所属：奈良県立医科大学 消化器・総合外科

住所：〒634-8522 奈良県橿原市四条町 840 番地

電話番号：0744-22-3051(内線:66228)