

患者さんへ

膵腫瘍に対する超音波内視鏡下穿刺吸引生検（EUS-FNA）後の
穿刺経路腫瘍細胞播種（Needle tract seeding）の
二次調査

への参加をお願いするための情報公開文書

1. はじめに.....	3
2. 臨床研究について.....	3
3. あなたの病気と治療法について.....	3
4. この研究の目的と意義.....	3
5. あなたにこの研究への参加をお願いする理由.....	4
6. 研究の方法.....	4
7. 予測される利益と不利益.....	5
8. 研究を中止する場合.....	5
9. 研究に参加することの費用.....	5
10. 研究参加に対する謝金について.....	6
11. 研究中にあなたの健康に被害が生じた場合（侵襲を伴う場合のみ）.....	6
12. 自由意思による研究への参加といつでも同意が撤回できること.....	6
13. 研究を完了、または中止した後の治療.....	6
14. 研究に関する情報開示.....	6
15. 個人情報の取り扱い.....	7
16. 試料・情報の保管及び廃棄.....	7
17. 試料・情報の二次利用.....	7
18. 研究資金及び利益相反.....	7
19. この研究に参加されている間のお願い.....	7
20. 研究の体制.....	8
21. 相談窓口.....	8

1. はじめに

このご案内は、「膵腫瘍に対する超音波内視鏡下穿刺吸引生検（EUS-FNA）後の穿刺経路腫瘍細胞播種（Needle tract seeding）の二次調査」に関する説明書です。

この研究への参加を希望されない場合には、研究不参加とさせていただきますので、下記のお問い合わせ先にお申し出ください。お申し出になられても、いかなる不利益も受けることはございませんので、ご安心ください。

なお、この研究計画は岡山大学医療系部局生命倫理審査委員会臨床研究審査専門委員会で審査して承認され、岡山大学病院長と岡山大学大学院医歯薬学総合研究科長の許可を得て行っています。

2. 臨床研究について

それぞれの病気の診断や治療は、長い時間をかけて進歩・発展してきて現在の方法へと確立されました。さらに、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・発展は大変重要なことです。これには多くの研究が必要ですが、こ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。これらは「臨床研究」と呼ばれます。臨床研究はご参加頂ける方々のご理解とご協力によって成り立つものです。

今回あなたに参加をお願いする臨床研究は、現在、日本において原発性膵腫瘍に対する超音波内視鏡下穿刺吸引生検超音波内視鏡下穿刺吸引生検（Endoscopic ultrasound guided fine needle aspiration; EUS-FNA）後の穿刺経路に沿って腫瘍細胞が播種される穿刺経路腫瘍細胞播種（Needle tract seeding）の実態を調べるために実施するものです。

3. あなたの病気と治療法について

現在、超音波内視鏡下穿刺吸引生検（Endoscopic ultrasound guided fine needle aspiration; EUS-FNA）は、膵腫瘍の外科切除前、あるいは化学療法前に組織学的確証を得るために実施されます。その感度、特異度はともに90%以上であり、組織学的確証がない症例で起こり得る、不要な手術・化学療法を回避することができる点で、膵腫瘍の診療上、重要な役割を担っています。

4. この研究の目的と意義

膵腫瘍に対し超音波内視鏡下穿刺吸引生検（EUS-FNA）を施行した際、その穿刺経路に腫瘍細胞播種（Needle tract seeding）を来す可能性が報告されています。本来であれば長期予後が期待できる膵腫瘍切除症例においてNeedle tract seedingが顕在化する

ことが問題となっています。そこで本研究は、我が国における膵腫瘍に対するEUS-FNA後Needle tract seedingの実態を後向きに調査し、その結果が今後の臨床に役立つものであると考えている。

5. あなたにこの研究への参加をお願いする理由

この研究は、以下の基準を満たす方に参加をお願いしています。そこで、あなたはそれに当てはまる可能性があります。この研究に参加することにご同意いただけましたら、今のお身体の状態がこの研究に参加いただける基準を満たしているかどうか検討させていただきます。

選択基準

- ・ 同意取得時に20歳以上の方
- ・ 日本膵臓学会会員所属施設において、膵腫瘍に対しEUS-FNAが施行された方
- ・ 日本膵臓学会会員所属施設において、膵腫瘍に対しEUS-FNA施行後の経過中にNeedle tract seedingを来した方

除外基準

試験責任（分担）医師が対象者として不適切と判断した患者さん

6. 研究の方法

（1）研究期間

倫理委員会承認日から2020年12月31日の期間で実施されます。

（2）目標登録被験者数

日本膵臓学会会員所属施設において、研究対象の選択基準に合致した全症例

（3）調査項目

(参考)日本膵臓学会会員所属施設に対し、一次調査では、対象期間2010年4月1日～2018年3月31日として、以下の項目を調査しました。

- ・ 膵腫瘍に対するEUS-FNAの総件数
- ・ 膵腫瘍に対するEUS-FNAを実施し、その後の経過中にNeedle Tract Seedingを経験したことがあるかどうか。経験があれば、その症例数

本研究は一次調査に対する回答が得られた施設に対し、二次調査を依頼するものです。

（一次調査は当院倫理委員会承認後に開始し、2019年3月18日をもって終了としています）

【二次調査】

本研究内容である二次調査として、以下の項目を追加調査します。

原発性膵腫瘍に対しEUS-FNAを施行した全症例のうち

- ・原発巣（膵腫瘍）に対し外科的切除を施行したかどうか
- ・原発巣（膵腫瘍）を外科的切除した症例の最終組織診断
- ・原発巣（膵腫瘍）を外科的切除した症例を組織診断により「浸潤性膵管癌」と「その他」に分類し、それぞれのなかで発症したNeedle Tract Seeding発生数
- ・原発巣（膵腫瘍）を外科的切除し組織診断が「浸潤性膵管癌」であった症例に関しては、EUS-FNAを施行した際の穿刺経路（経胃、経十二指腸、その他）に分類し、そのなかで発症したNeedle Tract Seeding発生数

7. 予測される利益と不利益

（1）予測される利益

後ろ向き研究であるため、直接的な利益は生じませんが、今後の膵腫瘍に対するEUS-FNA後Needletract seedingの実態解明に貢献することができると考えられます。

（2）予測される不利益

本研究は、侵襲及び介入を伴わないため、本研究参加に伴って予想されるリスクと不利益はありません。

8. 研究を中止する場合

研究への参加を同意いただいた後でも、以下のような理由であなたの参加を途中で中止する場合があります。

- ① 被験者から試験参加の辞退の申し出や同意の撤回があった場合
- ② 登録後に適格性を満足しないことが判明した場合
- ③ 著しくコンプライアンス不良の場合
- ④ 試験全体が中止された場合
- ⑤ その他の理由により、医師が試験を中止することが適当と判断した場合

9. 研究に参加することの費用

この研究で行う治療は、通常の保険診療内で行われます。従いまして、ご参加いただくにあたって、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。検査についても同様に、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。

10. 研究参加に対する謝礼について

この研究にご参加いただくにあたっての謝礼などのお支払いはございません。

11. 研究中にあなたの健康に被害が生じた場合

本研究は観察研究であり、研究に参加することによる健康被害は生じません。なお、この研究は保険診療の範囲内で行いますので、その治療費も通常の診療と同様にあなたの健康保険を用いて行われます。

ご不明な点などがございましたら、担当医師にご確認ください。

12. 自由意思による研究への参加といつでも同意が撤回できること

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、研究がはじまった後でも、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。

13. 研究を完了、または中止した後の治療

処置後に本研究不参加のお申し出をされた場合も、これからの診断・治療に差し支えることは一切ありませんが、その後の診療の範囲内で安全性の確認のために、あなたの個人が同定されない形で診療内容を確認させていただきます。また、研究実施終了後も、研究への参加の有無に関わらず適切な診断、治療を継続いたします。

14. 研究に関する情報開示

① 研究に関する新しい重要な情報が得られたとき

この研究の参加の継続について、あなたの意思に影響を与える可能性があると判断される重要な有効性や安全性等に関する新しい情報が得られた場合には速やかにお知らせします。その場合は、引き続き研究に参加されるかどうか、改めてあなたの意思を確認させていただきます。

② 参加される患者さんが研究に関する資料を閲覧されたいとき

この研究に参加されている患者さんが研究に関する資料を閲覧されたい場合には、研究に参加されている他の患者さんの個人情報などを保護し、また研究の独創性の確保に支障がない範囲内で、研究計画書などの資料を閲覧していただくことができます。詳しくは相談窓口にご相談ください。

15. 個人情報の取り扱い

共同研究機関へ情報を送付する際はあなたの氏名などの情報が分からないような形にして送付します。また、臨床研究の途中で臨床研究の参加をやめた場合でも、それまでに得られた情報は今回の臨床研究に関する情報として貴重な資料となりますので、あなたの個人情報を保護した上で使用させていただくこととなります。ただし、それまでに得られた臨床研究のデータの使用を望まれない場合には、担当医師にあなたの意思をお伝えください。

また、臨床研究にご協力頂いた皆さんの治療結果やその他の診療情報は、この研究の結果としてまとめられた後、学会や医学雑誌などで公表されることがあります。この際には、全てのデータは個人を特定できないように符号や番号により管理され、あなたの個人情報が当院以外の外部に漏れることは一切ありません。

16. 試料・情報の保管及び廃棄

本研究で収集した情報は、研究の中止または研究終了後10年が経過した日までの間施設可能な場所（消化器内科医局）で保存し、その後は個人情報に十分注意して廃棄します。保管している情報を他の研究に用いる場合は、委員会にて承認を得ます。保管期間終了後は、個人情報に十分注意して、情報はコンピュータから専用ソフトを用いて完全抹消し、紙媒体(資料)はシュレッダーにて裁断し廃棄します。

保管が必要な理由は研究終了後も論文作成やデータ確認を行う事が想定されるためです。

17. 試料・情報の二次利用

この研究で得られた情報を将来別の研究に使用させて頂く場合があります。その際は、新たに研究を計画し、倫理委員会にて承認を得ます。

18. 研究資金及び利益相反

この研究は、研究責任者が所属する診療科の運営費交付金で実施しています。「利益相反マネジメント委員会」に必要事項を申告し、審査と承認を得ています。

なお、この研究では、利益相反は一切ないことが認められた上で、研究をはじめていきます。

19. この研究に参加されている間のお願い

この研究に参加されている間は、次のことを守ってください。

- ① 担当医師の指示に従って定期的に来院してください。
- ② 体調がいつもと違うと感じられた場合には、いつでも担当医師までご連絡ください。
- ③ 治療中に新たに他院を受診される場合はお知らせください。
- ④ 連絡先が変わった場合には、必ず担当医師までご連絡ください。

20. 研究の体制

この研究に関して実施体制は以下のとおりです。

・実施診療科： 岡山大学病院 消化器内科

・研究責任者： 加藤 博也

・研究分担者： 松本 和幸、内田 大輔、堀口 繁、友田 健、堤 康一郎、山崎 辰洋、
皿谷 洋祐、藤井 佑樹、松三 明宏、宮本 和也、上田 英次郎、岡田 裕之

また、この研究は「和歌山県立医科大学 第二内科」を主管として全国の日本膵臓学会員所属施設において行われております。

21. 相談窓口

この研究について、何か知りたいことや心配なことがありましたら、以下の相談窓口または担当医師に遠慮なくお問い合わせください。

○岡山大学病院○

・実施診療科 : 消化器内科

・相談窓口担当 : 加藤 博也

・担当医師 : _____

<連絡先>

e-mail : drkatocha@yahoo.co.jp

電話 : 086-235-7219 (平日 : 8時30分~17時15分)

住所 : 〒700-8558 岡山市北区鹿田町二丁目5番1号