

患者さんへ

「25G フランシオン形状穿刺針を用いた超音波内視鏡ガイド下穿刺吸引法の組織採取に関する多施設共同前向き観察研究」

についてのご説明

第1版

作成日：2017年10月18日

北海道医療センター

はじめに

この冊子は、北海道医療センター消化器内科において行われている「25G フランシオン形状穿刺針を用いた超音波内視鏡ガイド下穿刺吸引法の組織採取に関する多施設共同前向き観察研究」という臨床研究について説明したものです。担当医師からこの研究についての説明をお聞きになり、研究の内容を十分にご理解いただいた上で、あなたの自由意思でこの研究に参加していただけるかどうか、お決めください。ご参加いただける場合は、別紙の「同意文書」にご署名のうえ、担当医師にお渡してください。

1. 臨床研究について

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の方々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」といいます。臨床研究は患者さんの方々のご理解とご協力によって成り立つものです。

北海道医療センターでは、医療の発展に貢献するため、各診療科の医師が積極的に臨床研究に取り組んでいます。しかし、これらの研究を実施するにあたっては、患者さんの人権や安全への配慮が最も大切です。北海道医療センターでは「倫理審査委員会」を設置し、それぞれの臨床研究について厳密な審査を行っています。この臨床研究は、審査委員会の承認を受け、病院長の許可のもとに実施するものです。

2. この研究の意義と目的

あなたの病気が膵腫瘍などの腫瘍性病変が疑われ、病気を確定させるための検査法として超音波内視鏡下穿刺吸引細胞診（以下、EUS-FNA）が必要となります。EUS-FNA は超音波内視鏡というエコーが付いた特殊なスコープを用いて病変部を確認し、内視鏡を通して穿刺針で病変を刺して検体を採取する検査方法です。しかし、この検査では必ずしも病気を診断できないことがあり、診断率を向上させるために様々な工夫を現在も行っていきます。そのうちの 1 つとして、使用する穿刺針を改良することにより、診断率が向上することを目的としている研究が行われています。

この研究では、通常診療の 1 つとして新規穿刺針(25G フランシオン形状穿刺針)を用いて EUS-FNA を行い同意していただいた患者さんから、採取した

検体情報や診断率などの情報をご提供いただき、検査方法の向上に役立てることを目的としています。

3. 研究の方法

(1) 対象となる患者さん

北海道医療センター消化器内科に通院（または入院）中の脾臓、リンパ節、他の臓器に腫瘍が疑われる、年齢が20歳以上の方を対象とします。ただし、その他の合併症や治療経過により、担当医師が不適切と判断した患者さんは除きます。

(2) 研究の方法

この研究の対象となる患者さんで、研究へのご協力に同意いただいた方から、以下の「① 検体」をご提供いただき、「② 診療情報」を利用させていただきます。なお、この研究にご協力いただけるか否かによって、治療検査方法が変わることは全くありません。

① 検体

該当なし。

② 観察および測定項目

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。

- 1) 患者さんの背景情報（年齢、性別、病歴、診断名、治療歴など）
- 2) 血液学的検査（ヘモグロビン、白血球数、白血球分画、血小板数）
- 3) 血液生化学的検査（ALP、総ビリルビン、アルブミン、AST、ALT、 γ -GT、総蛋白、LDH、クレアチニン、BUN、アミラーゼ、リパーゼ、CRP）
- 4) 血液凝固能検査（プロトロンビン活性(%）、PT-INR）
- 5) 超音波内視鏡下穿刺吸引細胞診（EUS-FNA）で得られた検体情報、診断率など
- 6) 腫瘍評価のために用いた画像検査（腹部単純X線検査、腹部CT検査、MRI検査、腹部超音波検査、EUSなど）
- 7) 手術などを行った際に、手術で得られた病理学的診断

*スケジュール表

期間	検査前	観察期間 (6ヶ月)						
		検査日	翌日	----	14日目	----	6ヶ月	
同意	○							
患者背景	○							
EUS-FNA		○						
血圧、脈拍数	○	○	○	*	*			
血液生化学検査	○		○	*	*			
画像検査	○		*	*	*	*	*	
有害事象		← ○ →						

*必要に応じて行う

(3) 研究の内容

新規穿刺針(25Gフランシオン形状穿刺針)を用いて行ったEUS-FNAで、得られた検体情報や診断率などの情報を用いて、新規穿刺針によるEUS-FNAでの正診率や組織採取率などを測定し、診療情報と合わせて新規穿刺針の有用性を検討します。これらの研究項目は専門的でやや難しいですが、詳しくお知りになりたい場合は、担当医師におたずねください。

(4) 研究へのご協力をお願いする期間

それぞれの患者さんにご参加いただく期間は、6ヶ月です。

(5) 研究終了後の対応

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。

4. 予想される利益および不利益（負担およびリスク）

(1) 予想される利益

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。

(2) 予想される不利益（負担およびリスク）

この研究は通常診療内で得られる情報を収集して行われるため、この研究に参加いただくことによる直接的な不利益はありません。

5. ご協力をお願いすること

この研究への参加に同意いただけた場合にご協力をお願いすることは次の

3点です。

- ① 同意文書に署名し提出していただくこと
- ② あなたのカルテの記録を研究結果の分析に利用させていただくこと
- ③ EUS-FNA 検査の結果を利用させていただくこと

6. 研究実施予定期間と参加予定者数

(1) 実施予定期間

この研究は、2017年10月から2019年12月まで行われます。

(2) 参加予定者数

この研究では、全体で100名、本院では10名の患者さんの参加を予定しております。

7. 研究への参加とその撤回について

あなたがこの研究に参加されるかどうかは、あなたご自身の自由な意思でお決めください。たとえ参加に同意されない場合でも、あなたは一切不利益を受けませんし、これからの治療に影響することはありません。また、あなたが研究の参加に同意した場合であっても、いつでも研究への参加をとりやめることができます。

8. 研究への参加を中止する場合について

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し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。

- ① あなたが研究への参加の中止を希望された場合
- ② この臨床研究全体が中止となった場合
- ③ その他、担当医師が中止したほうがよいと判断した場合

9. この研究に関する情報の提供について

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。

なお、この研究は、大学病院医療情報ネットワーク（UMIN-CTR）で公開されていますので、研究の内容や進捗状況、結果等についてご覧いただくこともできます。

10. この研究で得られたデータの取り扱いについて

(1) 個人情報の取扱いについて

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。

(2) 得られたデータの保管について

この研究で得られたデータは、少なくとも、研究の終了について報告された日から5年が経過した日までの期間、適切に保管します。

(3) この研究以外の利用について

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、この研究目的以外に使用しません。

11. 健康被害が発生した場合の対応と補償について

この研究は、データを利用させていただくもので、保険適用が認められた標準的な治療を行いながら実施します。したがって、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。この研究による特別な補償はあり

ません。

12. 費用負担、研究資金などについて

この研究に関する経費は、通常の保険診療内で行われます。したがって、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。また、ご参加いただくにあたっての謝金などのお支払いもありません。

なお、この研究の研究責任者と研究分担者は、本院の利益相反審査委員会の審査を受けており、関連する企業や団体などと研究の信頼性を損ねるような利害関係を有していないことが確認されております。

13. 知的財産権の帰属について

この研究から成果が得られ、知的財産権などが生じる可能性があります、その権利は研究グループに帰属します。

14. 研究組織

この研究は以下の組織で行います。

【研究代表者】

乗谷 将城 北海道大学病院 消化器内科・光学医療診療部 助教

【研究事務局および責任者】

乗谷 将城 北海道大学病院 消化器内科・光学医療診療部 助教

住 所：札幌市北区北 14 条西 5 丁目

電 話：011-706-5795、5796（消化器内科病棟）

【本院における研究担当者】

桜井 健介	北海道医療センター	消化器内科	医師
佐々木 壘	北海道医療センター	消化器内科	医師
常松 聖司	北海道医療センター	消化器内科	医師
多谷 容子	北海道医療センター	消化器内科	医師
松本 美桜	北海道医療センター	消化器内科	医師
馬場 麗	北海道医療センター	消化器内科	医師
塚本 祐己	北海道医療センター	消化器内科	医長
武藤 修一	北海道医療センター	消化器内科	医長
木村 宗士	北海道医療センター	消化器内科	医長

【参加施設】

北海道大学病院、NTT 東日本札幌病院、苫小牧市立病院、斗南病院、北見赤十字病院、市立函館病院、手稲溪仁会病院、北海道医療センター、釧路労災病院、帯広厚生病院

【連絡先・相談窓口】

北海道医療センター

住 所：札幌市西区山の手5条7丁目

電 話：011-611-8111（病院代表）

15. 研究担当者と連絡先（相談窓口）

この研究について、何か聞きたいことやわからないこと、心配なことがありましたら、以下の研究担当者におたずねください。

【本院における研究責任者】

多谷 容子 北海道医療センター 消化器内科 医師

【研究担当者】

同上

【連絡先・相談窓口】

北海道医療センター

住 所：札幌市西区山の手5条7丁目

電 話：011-611-8111（病院代表）