

患者さんへ

「慢性膵炎に対する超音波内視鏡検査における 音速補正モードの有用性についての研究」 について

はじめに

これからお話しすることは、「慢性膵炎に対する超音波内視鏡検査における音速補正モードの有用性についての研究」の参加についての説明です。臨床研究には一般の検査とは異なり、試験的な側面があります。研究の担当医師がこの説明文書と同意文書を用いて、この研究の目的、あなたにお願いしたいこと、および参加することで予想される不利益と利益など、この研究について説明します。

この研究は参加に同意していただいた患者さんだけを対象に実施します。この説明文書をお読みいただいて、この研究についてわからないことや不安なこと、もっと詳しい説明が必要な場合には、この研究の担当医師にお問い合わせください。

また、この説明文書と同意文書は、研究に参加される方の安全と権利を守るため、獨協医科大学病院臨床研究審査委員会において研究計画書、患者さんへの説明文書および同意文書の内容と研究実施の適否について、倫理的、科学のおよび医学的妥当性について審査を受け、病院長の許可を受けて実施しております。

- (1) 名称：獨協医科大学病院 臨床研究審査委員会
- (2) 種類：実施医療機関等設置の委員会
- (3) 設置者の名称：獨協医科大学病院 病院長
- (4) 所在地：栃木県下都賀郡壬生町北小林 880

1.この研究について

当院では、患者さんに最新の検査・治療を提供できるよう、治療法の有効性や医療技術の向上を目指し、数多くの臨床研究*を行っております。

今回ご説明いたします「慢性膵炎に対する超音波内視鏡検査における音速補正モードの有用性についての研究」は、獨協医科大学病院消化器内科主体となって行われるもので、獨協医科大学日光医療センター消化器内科、富士フイルム株式会社、でもこの研究に参加することになりました。

* 臨床試験は臨床研究に含まれます。

2. この研究への参加について

今回は、あなたの症状が、この研究の参加条件（慢性膵炎もしくは非慢性膵炎）に合っているため、研究についてご説明させていただきます。

この研究に参加されるかどうかは、この説明文書をすべて読んでからお決めください。

また、お返事は今すぐでなくてもかまいませんので、この説明文書はお持ち帰りになり、ご家族、ご親戚、ご友人、かかりつけの医師などとも相談のうえ、この研究に参加されるかどうかをお決めください。

この説明文書を最後まで読んでいただき、わからないところは遠慮なく質問してください。あなたの質問に対して十分な説明を受けた後、研究に参加してもよいと思われた場合には、最後のページに日付とご自身の署名をお願いします。このことを「同意する」といいます。

この研究に参加するかどうかは、あなたの自由です。参加をお断りになっても、なんら不利益を受けることはありませんし、この同意文書に署名した後でも、いつでも考えを変えて研究への参加を取りやめる（同意撤回）こともできます。参加を取りやめる際にその理由を明らかにする必要はありません。同意撤回された場合には、あなたの検査データ等は研究には利用しません。

3. 本検査が臨床研究であること

今回ご説明する研究は、実際の診療に係わる医師が医学的に必要性・重要性があることを検討した上で立案し計画を立てられるものです。

厚生労働省から承認を得るために製薬会社などが行う新薬の安全性・有効性を調べる臨床研究（「治験」）ではありません。

4. あなたの病気・症状について

4-1 疾患について

慢性膵炎は慢性炎症性線維化疾患である。慢性膵炎は膵癌のリスクファクターとして認識されており、早期に診断して適切な医療介入を行う重要性が認識されています。

4-2 対象疾患に対して現在行われている一般的な検査法

CT検査やMRI検査に加えて超音波内視鏡検査（EUS）は膵臓をより高解像度で観察できるため慢性膵炎の診断においてEUSは有用な検査として行われています。

このようにこれまで通りの検査を継続することもできますので、あなたにもっとも良いと考えられる検査法を担当医師やかかりつけの医師とご相談ください。

4-3 従来の検査法とその問題点

従来の慢性膵炎の診断は主観的評価に留まり、数値化した評価法は確立されていないのが現状です。

4-4 この研究で使用する機材の名称

超音波内視鏡システムSU-1、内視鏡スコープ：EG-580UR/EG-580UT（FUJIFILM社）

4-5 この研究による検査法で期待されること、その位置づけなど

膵実質の超音波伝播速度＝音速を測定し、慢性膵炎と非慢性膵炎における数値の相関を明らかにし、より膵癌の発癌リスクを考慮した検査のスケジュールを組んでいくことに期待しています。

4-7 この研究で使用する機材による検査法がどの程度確立しているか、もし

くは明らかではないこと

従来一般的に施行されている EUS 機器よりもより高画質な画像の描出を実現し、今回用いる最適超音波伝播速度＝音速等の多彩な画像モードが可能となっていますが、慢性膵炎による慢性炎症性線維化を反映した測定値の相関は明らかにされていません。

5 この研究の目的と意義

慢性膵炎と非慢性膵炎の膵実質において最適超音波伝播速度＝音速の数値との相関を明らかにすること。

6. この研究の方法 について

6-1 研究デザイン

慢性膵炎もしくは慢性膵炎の診断を受けていないが、EUS検査を要する患者さんにおいて通常の観察と最適超音波伝播速度＝音速を測定して数値を解析します。

6-2 参加予定人数

300名（慢性膵炎でない患者さん：100例、慢性膵炎の患者さん：200例）

6-3 研究の参加基準

- ・慢性膵炎の診断を受けている方、もしくは膵管拡張や膵管内乳頭粘液性腫瘍（IPMN）などの膵実質に病変を有さないが、EUSによる精査を必要とする方。
- ・研究について十分な説明を受けた後、十分な理解の上、患者本人への自由意思による文書同意が得られた方。

6-4 代諾者等からインフォームド・コンセントを受ける場合の代諾者の基準

本研究は、参加される患者さん本人からの同意の取得が原則のため、代諾者は設けておりません。

6-5 研究で行う検査

従来施行している超音波内視鏡検査（EUS）による通常観察に加えて膵実質の最適超音波伝播速度＝音速を測定します。

6-6 この研究で行う検査

患者背景として年齢、性別、喫煙歴、飲酒歴、糖尿病の有無、BMI、慢性膵炎の発症年齢について調査を行います。また腹痛の有無、血中または尿中膵酵素値の異常の有無（同意取得以前の検査結果も含む）、飲酒の継続、EUSでの主観的観察所見、早期慢性膵炎の有無、慢性膵炎の診断基準の確診もしくは準確診の有無、音速補正モードの測定部位と測定値、EUSの偶発症について調査を行います。

6-7 同意取得前のデータを使用する場合

本同意書を用いて同意の取得が得られた場合は使用し、同意が得られなかった場合は使用いたしません。

6-8 試料・情報の保管及び廃棄の方法

この研究で取得した情報は研究終了から5年間、研究終了後には適切に破棄します。電子データについては、インターネットに接続していないパソコンで保管し、研究終了から5年間保存ののちに、速やかにデータを削除、破棄します。

6-9 将来の研究の可能性

あなたから取得された試料や情報を、同意を受ける時点では特定されない将来の研究に用いること、又は他の研究機関に提供する可能性があります。将来の研究や他の研究機関への提供を検討している内容は以下の事項です。なお、あなたの試料や情報を将来用いる場合には、新たな研究計画書を作成し、どのような目的でどのような内容を用いるのかについて、個別のご説明又は院内掲示等によりお知らせいたします。

7. 研究のスケジュールについて

研究期間：実施許可日かつ公開データベース登録完了日～2022年3月31日

8. この研究で使用する機材の使用により予想される利益、不利益及び副作用について

従来施行しているEUS検査の一環として腓実質の最適超音波伝播速度＝音速を測定するのみであり数分単位で検査時間は長くなります。しかし、EUS検査は鎮静下で行う検査であり患者さんへの負担を大きくすることはありません。また、研究の実施に伴い、あなたの子孫に受け継がれるような遺伝的重要な知見が得られる可能性はありません。

9. 健康被害の補償について

この研究は、これまでの報告に基づいて科学的に計画され、慎重に行われます。あなたがこの研究に参加して研究期間中または研究終了後に副作用などの健康被害が生じた場合は、ただちに研究の担当医師にご相談ください。担当の医師が適切な診察と治療を行います。

10. この研究終了後の検査について

従来と同様に、定期的にCT検査やMRI検査、EUSを用いて画像検査を施行していきます。

11. この研究に参加しない場合のその他の検査法について

今回測定する最適超音波伝播速度＝音速のみ測定せずに従来と同様に通常の肉眼的観察のみを行わせて頂きます。

12. この研究に参加することでかかる費用について

通常のEUSと同様の費用となり、最適超音波伝播速度＝音速を測定することによる追加の費用負担はありません。

13. この研究への参加は、あなたの自由意思によるものです

この研究に参加するかどうかは、あなたの自由意思によります。この研究に参加されない場合でも、あなたには何の不利益もありません。研究に参加しないとより良い治療をし

てもらえないのではないかと、気まずくなるのではないかと不安に思うかもしれませんが、そのようなことはありません。研究に参加されない場合は、担当医師と相談して他の検査を行うこととなります。

14. この研究に関する情報は随時ご連絡します

この研究についてお聞きになりたいことがあれば、研究の担当医師に遠慮なくおたずねください。研究が開始されると、新しい色々な情報が得られることになり、こうした情報によってあなたがこの研究に参加することを取りやめると判断することもできます。そのような新しい情報が得られた場合にはすぐにその内容をあなたにお伝えして、このままこの研究への参加を続けるかどうか、もう一度あなたの自由な意思で決めていただきます。

また、患者さんからの求めに応じて、他の研究対象者等の個人情報等の保護及び当該研究の独創性の確保に支障がない範囲内で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することができます。

この研究で使用する機器で、これまでに報告されていない重篤な有害事象等が発生した場合には、本研究に関する説明文書にその内容を記載し文書の改訂を行います。改訂された新たな文書は臨床研究審査委員会で審査を受け、変更に関する承認を受けなければなりません。また、承認後に改めて文書によるご説明をし、研究への参加継続についてあなたの意思を確認させていただきます。

15. この研究を中止させていただくことについて

あなたがこの研究への参加を取りやめる希望以外に、以下に示した事項に該当した場合は、この研究の途中であっても中止していただくことがあります。その場合はすぐに中止の理由を説明し、あなたにとって最善の検査を行います。

- 有害事象の情報により、実施継続が危険であると判明した場合
- 本研究以外の情報より本研究の実施が危険であると判明した場合
- 本研究の完遂が困難であると判断された場合
- その他、研究責任者等、病院長、臨床研究審査委員会、のいずれかが中止を必要と認めた場合

16. この研究に参加された場合、研究中や研究終了後にあなたのカルテなどが調査されることについて

あなたの人権と個人情報、医療情報の秘密が守られながら、この研究がきちんと行われているかどうかを確認することがあります。そのような場合に、研究や臨床研究審査委員会などの関係者があなたのカルテを見ることがありますが、あなたのカルテなどから得られたデータから、あなたが特定されることはありません。また、関係者には現在の法律に

従って守秘義務が課せられていますのであなたのお名前やプライバシーに関わる情報は守られます。

あなたがこの研究参加の同意文書に署名することによって、あなたの個人情報と医療情報を以下に記載したように使用することに同意していただいたことになります。

- ・ 研究が適切に行われていることを確認するために、臨床研究審査委員会の委員、当院の担当者が病院にあるあなたのカルテなどの個人情報および医療情報を見ること。
- ・ あなたのお名前やご住所などの個人を特定する情報は院内の関係者のみが使用すること。
- ・ 研究で得たあなたの情報は、研究対象者番号（Do-123など）を用いて取り扱われ、あなたのお名前やご住所などは含まれません。
- ・ あなたのお名前と研究対象者番号とを結びつける一覧表は研究責任者が保有し、病院の外に持ち出されることはありません。

17. この研究結果が公表される場合でも、あなたの身元が明らかになる事は ありません

この研究の結果は、学術目的として研究会や学会の報告、学術雑誌等で論文として公表することがありますが、これらの報告の際は、この研究固有の番号をつけて管理（匿名化）しますので、あなたを特定する個人情報が外部に漏れることはありません。

また、この研究で得られたデータにつきましては、獨協医科大学病院消化器内科に5年間保管し、他の研究へ利用することはありません。この研究の情報公開は対象者本人より情報公開の提示があった場合は全面的に開示する。

18. 知的財産権の帰属について

この研究の結果として、知的財産権が生じる可能性があります、その権利は獨協医科大学病院 消化器内科に帰属します。

19. この研究の資金と利益相反 *について

この研究は、獨協医科大学病院消化器内科の研究費によって行われます。研究に用いる機器は富士フィルム株式会社より無償で貸与を受けますが、契約にて管理し、双方の関係は適切で、私的な利益はありません。また、この研究にご参加いただくことであなたの権利や利益を損ねることはありません。

20. この研究に参加されている間にお願いしたいこと

研究内容についてご不明な点があれば遠慮なく担当医師にお聞き下さい。

21. いつでもご相談ください

この研究の内容やあなたの権利について知りたいこと、心配なことがありましたらいつでも遠慮なく担当医師にご連絡ください。

連絡先：獨協医科大学病院 消化器内科

電話番号：0282-86-1111（平日 9：00～17：00）

担当医師：水口 貴仁

22. 研究の実施体制について

この研究は以下の者が実施しております。

実施医療機関：獨協医科大学病院 消化器内科

研究責任者：入澤篤志（教授）

研究分担者：水口貴仁、土田幸平、陣内秀仁、井澤直哉、永島一憲、岩崎茉莉、山宮知
常見美佐子、山部茜子、増山智史、近藤真之

【共同研究機関】

獨協医科大学日光医療センター

研究責任者：佐藤 愛（准教授）

富士フイルム株式会社