

「胆道・膵臓腫瘍性疾患に対する審査腹腔鏡の有用性の検討」に対するご協力をお願い

慶應義塾大学医学部外科学教室 一般・消化器外科

研究責任者： 講師 北郷 実

実務責任者： 講師 北郷 実

この臨床研究は、医学的必要性・重要性を十分に検討した上で、倫理的妥当性の基準とされるヘルシンキ宣言を遵守して計画されており、慶應義塾大学医学部の倫理委員会で承認され、慶應義塾大学医学部長の許可を得て実施されています。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、あなたの自由意志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、担当医師にお渡しください。

1 研究目的

胆道・膵腫瘍の治療法は外科的治療が唯一の根治的治療法であるものの、画像診断の技術が進んだ現在でも手術の際に、肝転移や癌性腹膜炎と診断され非切除となることも少なくありません。また、癌と鑑別困難な良性腫瘍(腫瘤形成性膵炎など)に手術が行われることもあります。審査腹腔鏡はそのような疾患の正確な診断を最小限の皮切で行うことが可能で、無駄な大開腹を避けることができると考えられますが、未だその有用性は示されていません。そこで今回、胆道・膵臓腫瘍性疾患の患者様を対象として、審査腹腔鏡の有用性と安全性を確認したいと考えています。

2 研究協力の任意性と撤回の自由

この試験に参加するかしないかは、あなたの自由な意思で決めることができます。よくお考えの上、ご自分の意思で決めてください。たとえ同研究に同意されなくても、必要十分な医療を提供することを保証します。

また、いかなる時点においてもこの試験への参加を撤回することは自由であり、研究協力の撤回をされた場合は代替の医療を提供することを保証します。

3 研究方法・研究協力事項

術前診断にて胆道・膵臓の良性又は悪性度の低い腫瘍、原発性膵癌、 Vater 乳頭部癌、胆管癌、肝門部胆管癌に対して胆膵切除を行う予定の方を対象としています。手術では、まずおなかに直径 5-12mm のトロッカーと言われる筒を 1~5 本(臍部、みぞおち、左右の肋骨の下、側腹部、下腹部などに)刺し込み、中に炭酸ガスを注入しておなかを膨らませ、腹腔鏡でおなかのなかを観

察しながら専用の器具を用いて、腹腔内の洗浄細胞診、原発巣・肝臓・腹膜などに認められた腫瘍・結節を穿刺または切除して迅速病理検査にて診断を行います。そこで、非切除になるまたは、切除が不要な患者様には傷を閉じて手術が終了となります。一方、切除可能な患者様には最適な部位で皮膚を切開して開腹し通常の手術を行います。その際、周囲の剥離など癌の根治に関わらないような部位は腹腔鏡(補助)下を行うことで皮膚切開創を縮小することが可能なこともあります。研究協力事項として本試験の安全性および有用性を確認するため、診療情報(カルテ記録、手術記録(正診率、出血量、手術時間)、合併症率、術後の入院日数など)の提供をお願いします。

4 研究対象者にもたらされる利益および不利益

従来の開腹先行の手術では腹部に大きな傷ができます。傷の痛み、違和感、感覚異常は長く患者さまを悩ませる要因の一つですが、本術式により最適な部位に皮膚切離を行うことで小さい傷で手術が行われるまたは切除が不要と術中に診断された患者様にとっても最小限の傷で済むことで、早期の退院および社会復帰が可能となります。予想される副作用(合併症、健康被害)としては、手術時間が延長(~1.5倍程度)することがあげられます。

5 個人情報の保護

本研究は学内のみの実施体制で行います。従って、患者情報は原則として学内の研究施設内で取り扱われ、学外に持ち出されることはありません。研究結果には氏名、生年月日、住所など個人を特定するような情報は含まれません。また、診察券とは別の患者番号を本研究用に新たに用意することによって匿名化します。匿名化にあたっては「連結可能匿名化」を行います。(「連結可能匿名化」とは、新しい番号と本人を特定するような氏名、生年月日、住所などを連結表として研究データから切り離して保存することをさします。)この連結表は「個人情報管理者」の責任の下に厳重に管理します。この研究の結果は学会発表や学術雑誌および、データベース上で公に発表されることはありますが、協力者の氏名や個人を特定するような情報は一切公表しません。個人情報保護を徹底します。

6 研究計画書等の開示・研究に関する情報公開の方法

本研究の研究計画書等は、ご要望があれば開示させていただきます。

7 協力者本人の結果の開示

本研究により今回の手術方法の有効性、安全性に関する新たな情報を得た場合には、必要に応じて、担当医師より速やかに患者さまへその旨を通知し、患者さまに対する適切な治療および事後の処理を行うことを保証します。

8 研究成果の公表

本研究の成果は、研究グループに帰属し、結果の如何に関わらず研究結果は公表されますが、個人情報の保護を徹底し、協力者の氏名や個人を特定するような情報は一切公表しません。

9 研究から生じる知的財産権の帰属

この研究から成果が得られ、新たな知的財産権などが生じる可能性があります。その権利は研究機関および研究遂行者などに帰属し、患者さんには帰属しません。また、その特許権などをもとにして経済的利益が生ずる場合がありますが、患者さんにおいてはこれについても権利は生じません。

10 研究終了後の試料取扱の方針

「試料等」にはデータ(紙、電子ファイルなど)が含まれます。本研究終了後、紙類はシュレッダーで処理したのち廃棄し、電子ファイルはすべて消去致します。

11 費用負担および利益相反に関する事項

この研究では、原則として全ての診療行為は通常健康保険による診療の範囲内で行なわれますので、ご本人様には所定の保険診療自己負担分のご負担が必要となりますが、研究へのご参加に伴って特別に必要となる追加的な費用負担はありません。合併症(出血、感染、膵液漏、胆汁漏など)が生じた場合の治療についても、一般的な保険診療にて対処します。

12 問い合わせ先

この研究について何かお聞きになりたいことがありましたら、いつでもご遠慮なく下記までお問い合わせください。

研究責任者	慶應義塾大学	一般・消化器外科	北郷 実
実務責任者	慶應義塾大学	一般・消化器外科	北郷 実

住所：〒160-8582 東京都新宿区信濃町 35 番地
電話：03-5363-3802 (直通)