

臨床試験のご説明

膵体尾部切除術の膵断端処理法における Clip on Staple 法の有用性についての多施設共同無作為化比較試験

この説明文書は、あなたに膵体尾部切除術の膵断端処理法における Clip on Staple 法の有用性についての多施設共同無作為化比較試験の内容を正しく理解していただき、あなたの自由な意思にもとづいて、この臨床試験に参加するかどうかを判断していただくためのものです。

この説明文書をお読みにになり、担当医からの説明を聞かれた後、十分に考えてからこの試験に参加するかどうかを決めて下さい。たとえ参加されなくても、今後の治療に不利益になることはありません。また、不明な点があればどんなことでも気軽に質問して下さい。なお、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. 臨床研究について

当院では最新の治療を患者さんに提供するために、病気の特徴を研究し、診断法、治療法の改善に努めています。このような診断や治療の有効性や安全性の検討等を行うことを一般に「臨床研究」と言います。その一つとして現在あなたのような膵切除術予定の患者さんに対して新しい治療法の「臨床試験」を行っています。

2. あなたの病気について

あなたは膵疾患に対して膵体尾部切除術を予定されています。

(具体的なあなたの病気、及び病気の進み具合については担当医から詳細に説明があります)

3. あなたの病気に対する治療法について

膵疾患に対する膵体尾部切除術において、最も危惧される術後合併症は臨床的膵液瘻です。この合併症の発生には手術時の膵断端処理法が大きく影響することがわかっています。現在最も多く行われている膵断端処理法は補強材付きの自動縫合器(トリステープル™ リンフォース)を用いた方法ですが、この方法においても約 16%の患者さんに臨床的膵液瘻が発生することがわかっています。一方、最近 Clip on Staple 法という新しい方法が開発され、トリステープル™ リンフォースを用いた標準的処理法に若干の操作を追加することで臨床的膵液瘻が約 5%にまで減少したと報告されています。しかし、まだ少数の方でしか治療経験がない上に、これまでの標準的処理法と直接比較した臨床試験が行われていないため、どちらの治療法が本当に優れているのかは明らかではありません。

4. 試験の目的、背景、意義

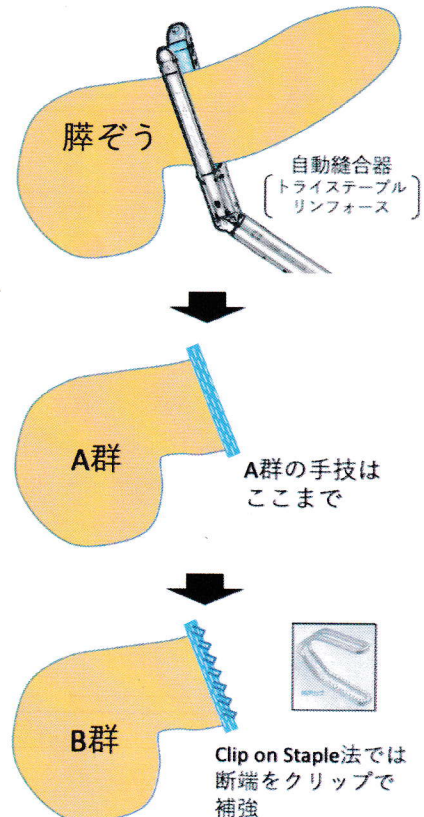
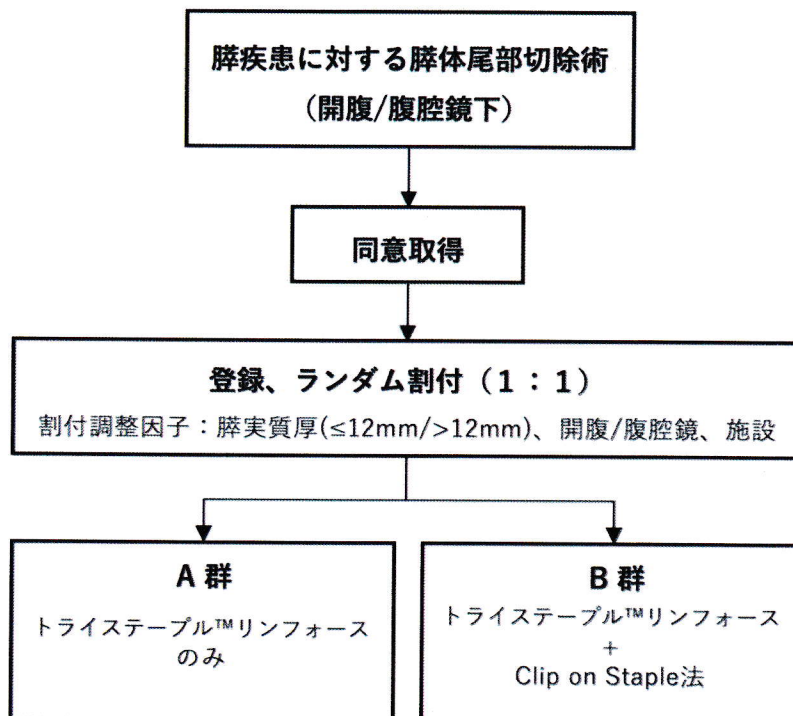
この試験の目的は膵体尾部切除術における標準的膵断端処理法と、新しい膵断端処理法である Clip on Staple 法の間で臨床的膵液瘻の発生率等の成績を比較検討し、Clip on Staple 法の有効性と安全性を明らかにすることにあります。

5. 試験の方法

本試験は、膵疾患に対して膵体尾部切除術が予定されている患者さんを対象に行います。開腹手術、腹腔鏡手術のどちらも対象となります。また、20歳未満の方、重い心臓病、肺疾患、肝臓病、腎臓病がある方、自動縫合器を用いた膵切離が不適当と考えられる方、膵全摘術に変更となる可能性が高い方、金属アレルギーのある方、緊急手術である場合はこの試験に参加することはできません。

本試験では、同意いただいた患者さんを、ランダム(無作為)に2つの治療法(標準的な膵断端処理法を行うグループまたは Clip on Staple 法を行うグループ)に割付けします。計画では、それぞれの群で94名ずつの患者さんが登録される予定となっています。どちらかの群に割り付けられますが、これはコンピューターによって行なわれ、あなたも担当医もどちらのグループに割付けられるのかは選択できません。つまりあなたは同じ確率でどちらかのグループに割り付けられます。

- 標準的膵断端処理法を行う群に割り付けられた場合には、トライステープル™ リンフォースという自動縫合器カートリッジを用いて膵を切離します。
- Clip on Staple 法を行う群に割り付けられた場合には、標準的膵断端処理法と同様にトライステープル™ リンフォースを用いて膵を切離した後、膵断端をさらに DS クリップで右図のように補強します。いずれの群に割り付けられた場合にも手術終了後は、同様の術後管理を行います。



この試験への参加に同意いただきましたら、カルテより以下の情報を取得します。取得したデータはWEB上の本試験専用の登録サイトへ入力し、データセンターへ伝達されます。この際、個人を特定できる情報は削除されます。取得した情報を分析し（統計解析担当者 山口大学大学院医学系研究科 医学統計学分野 下川 元継）、それぞれの治療群の治療効果ならびに安全性を検討します。解析結果は研究事務局である一般社団法人九州消化器癌化学療法研究会（KSCC）※へ報告され、研究結果として学会発表や論文化される予定です。

※一般社団法人九州消化器癌化学療法研究会（KSCC）は、消化器癌等の治療方法を研究するために2005年に設立された臨床試験グループです。KSCCには現在、大学病院や地域の中核医療機関の癌治療に積極的に取り組む134医療機関144診療科（2020年4月現在）が参加し、治療方法の研究に携わっています。

【取得する情報】

・手術前：身長、体重、BMI、生年月、登録時年齢、性別、同意取得日、臨床診断名、併存症、ステロイド服用の有無、金属アレルギーの有無、手術予定日、手術予定術式、術前放射線/化学療法の有無、ECOG PS*、血液検査結果、画像検査結果等。

*全身状態の指標の一つで、日常生活の制限の程度を示します。

・手術中：手術日、膵切除術適応除外条件の有無、実施術式、予定術式からの変更の有無、血管・他臓器合併切除の有無、膵実質追加切除の有無、膵実質切離部位・厚さ、自動縫合器・カートリッジの種類、自動縫合器にて離断後の膵実質損傷の有無、ドレーン留置本数、術中写真、手術時間、出血量等。

・手術後：術後1・3日目のドレーン排液アミラーゼ値、術後3日目血清CRP値、術後3～7日目腹部CT所見、腹腔内膿瘍・出血・胃内容排泄遅延等の合併症の有無、膿瘍ドレナージの有無、食事摂取再開日、ドレーン抜去日、退院日、術後30日以内の膵液瘻・臨床的膵液瘻もしくは死亡の有無、術後90日以内の再手術・死亡の有無等。

※上記は本試験のために取得する情報であり、上記以外にも担当医の裁量にて検査・治療等を行う可能性もあります。

6. 本臨床試験の治療法により期待される効果

本臨床試験によりClip on Staple法の臨床的膵液瘻発生率軽減効果が明らかになれば、今後膵体尾部切除術を受ける患者さんの重篤な術後合併症の発生を軽減することが期待され、また膵癌患者においては術後早期回復可能となることから術後補助化学療法を速やかに開始することができ、予後の改善も期待されます。

7. 予期される有害事象、合併症、後遺症とその対処法について

一般的に自動縫合器を用いた膵体尾部切除術後に起こりうる合併症の代表的なものとして、臨床的膵液瘻（16-27%）、腹腔内膿瘍（10-19%）、腹腔内出血（3-7%）、胃内容排泄遅延（7-13%）等があります。これらの合併症が重篤化した場合、死亡にいたる可能性もあり、統計データによると膵切除

術後の死亡率は 1.9-2.9%と報告されています (Report of the National Clinical Database2011-2017)。Clip on Staple 法においては標準手技である自動縫合器による臍切離のみと比べ、クリッピング手技のため、2〜3 分程度の手術時間の延長が予想されます。さらに Clip on Staple 法はこれまで少数例の患者さんでしか使用経験がなく、多くの患者さんに使用していく中で未知の合併症が出現する可能性もあります。また本臨床試験で実施される手術は通常の手術保険点数の範囲内で実施されるものであり、患者さんの新たな負担はなく、一般的な保険診療の範囲で行われます。

8. 健康被害が発生した場合の対応について

本試験における診療、治療はいずれも一般的な保険診療制度の範囲内で行われ、一切の費用は医療保険制度に添って請求と支払がなされます。これらの治療によって健康被害が生じた場合の特別な補償の制度はありませんが、病院で誠意をもって治療にあたります。治療費は保険を使用した場合の一般診療での対処に準じて行われ、健康保険で定められている自己負担分の費用が発生します。

9. この臨床試験に参加しない場合の治療法・検査法について

この臨床試験に参加しない場合は担当医の裁量にて保険適応内の手術、周術期管理が実施されます。

10. この臨床試験への参加とその撤回について

この臨床試験に参加されるかどうかはあなたご自身の自由意思によります。これを拒否されてもそのことにより不利益を受けることはありません。また、いったん同意した場合でも、いつでも撤回できます。どちらの場合もその時の病状により専門医として責任をもって最善の治療に当たります。同意を撤回されたい方、または研究対象者のご家族等の代理人の方は、事務局までご連絡ください。その場合は、試験用に取得した情報はそれ以降、この研究目的に用いられることはありません。ただし、同意を取り消したときにすでに研究結果が論文等で公表されていた場合には、完全に廃棄できないことがあります。

11. 試験を中止する場合について

あなたが試験の中止を希望した場合、予期せぬ緊急事態により主治医が試験を中止した方がよいと判断した場合、中止規定に相当した場合 (何らかの理由で臍体尾部切除が実施されなかった場合等) は試験を中止します。試験中止後も、その後の対応について担当医師が誠意をもって相談に応じます。

12. この臨床試験に関する情報の入手及び閲覧について

この試験に関して、参加の継続についてあなたのご意思に影響を与える可能性のある情報が得られた場合にはすみやかにお伝えします。また、この試験に関する資料をご覧になりたい場合は、可能な範囲で閲覧いただけるように手続きをいたしますのでお申し出ください。

13. プライバシーの保護について

あなたのカルテの情報をこの研究に使用する際には、あなたのお名前の代わりに研究用の番号を付けて取り扱います。あなたと研究用の番号を結びつける対応表のファイルにはパスワードを設定し、当院医局内のインターネットに接続できないパソコンに保存します。このパソコンが設置されている部屋は、当院の職員によって入室が管理されており、第三者が立ち入ることはできません。また、この研究の成果を発表したり、それを元に特許等の申請をしたりする場合にも、あなたが特定できる情報を使用することはありません。

この研究によって取得した情報は、国立病院機構福岡東医療センター 院長 中根 博の責任の下、厳重な管理を行います。

あなたのカルテの情報をデータセンターへメールもしくは FAX する際には、当院にて上記のような処理をした後に行いますので、あなたを特定できる情報が外部に送られることはありません。この研究において得られたあなたのカルテの情報等は原則としてこの研究のために使用し、研究終了後は、KSCC 事務局およびデータセンターの責任の下、10 年間保存した後、研究用の番号等を消去し、廃棄します。

14. 利益相反について

現代社会では医学研究の発展にとって、企業との連携は必要不可欠なものとなっており、国も健全な産学連携を推奨しています。

一方で、産学連携を進めた場合、臨床試験が企業の利益のためになされるのではないかと、試験についての説明が公正に行われないのではないかとといった疑問が生じることがあります。このような状態を「利益相反」―患者さんの利益と試験者や企業の利益が相反（衝突）している状態―と呼びます。患者さんの利益が最優先されるべきであることは当然のことですが、臨床研究においてはその判断がきわめて難しくなっています。

そのような問題に対応して、臨床試験に参加する予定の人々には、その研究の資金源も含めて、十分な説明がなされなければならないことが国際ルールとして定められています。本試験はこれらの指針に基づいて実施されます。本臨床試験では、製薬企業等からの資金提供はなく、公募されている公益財団法人からの助成金を資金源とします。したがって利益相反状態は存在せず、被験者に不利益が及ぶ恐れはありません。

15. データの二次利用について

この研究で得られたあなたの情報は、将来計画・実施される別の医学研究にとっても大変貴重なものとなる可能性があります。そこで、あなたの同意がいただけるならば、前述の期間を超えて保管し、将来新たに計画・実施される医学研究にも使用させていただきたいと考えております。その研究を行う場合には、改めてその研究計画を倫理審査委員会において審査し、承認された後に行います。

16. 試験に関する情報公開の方法について

この臨床試験に参加してくださった方々の個人情報の保護や、この研究の独創性の確保

に支障がない範囲で、この試験の計画書や試験の方法に関する資料をご覧いただくことができます。資料の閲覧を希望される方は、どうぞお申し出ください。

また、この試験に関する情報や研究成果等は、以下のホームページで公開します。

UMIN 臨床試験登録システム (UMIN-CTR) : <https://www.umin.ac.jp/ctr/index-j.htm>

一般社団法人九州消化器癌化学療法研究会 : <https://ks-cc.org/>

17. 特許権等について

解析の結果として特許権などが生じる可能性があります、その権利は共同研究機関および研究遂行者などに属し、あなたには属しません。また、その特許権などを元にして経済的利益が生じる可能性があります、これについてもあなたには権利はありません。

18. 研究の実施体制について

この試験は以下の体制で実施します。

研究代表者	地方独立行政法人福岡市立病院機構 福岡市民病院 肝臓外科科長 二宮 瑞樹
研究分担者	九州大学大学院 消化器・総合外科分野 教授 吉住 朋晴 九州大学大学院 消化器・総合外科分野 准教授 沖 英次 独立行政法人国立病院機構 九州がんセンター 肝胆膵外科 医長 杉町 圭史

当院での実施体制

研究実施場所 (分野名等)	国立病院機構福岡東医療センター 外科
研究責任者	内山 秀昭
研究分担者	辻田 英司

共同研究施設 別紙1参照

業務委託先 企業名：一般社団法人九州消化器癌化学療法研究会

所在地：福岡市東区馬出 3-1-1

九州大学先端医療イノベーションセンター 研究室 504

19. 相談窓口について

この試験に関してご質問や相談等ある場合は、下記担当者までご連絡ください。

担当者：国立病院機構福岡東医療センター

外科 辻田 英司

連絡先：092-943-2331(国立病院機構福岡東医療センター 代表)

別紙 1. 研究参加施設および研究者

施設名	所属	施設研究責任者
九州大学病院	消化器・総合外科	吉住 朋晴
独立行政法人国立病院機構九州がんセンター	肝胆膵外科	杉町 圭史
済生会福岡総合病院	外科	井口 友宏
地方独立行政法人福岡市立病院機構福岡市民病院	肝臓外科	二宮 瑞樹
独立行政法人国立病院機構福岡東医療センター	外科	内山 秀昭
社会医療法人製鉄記念八幡病院	消化器外科	祇園 智信
飯塚病院	外科	山下 陽市
大分県立病院	外科	宇都宮 徹
大分赤十字病院	外科	福澤 謙吾
独立行政法人国立病院機構別府医療センター	消化器外科	川中 博文
中津市立中津市民病院	外科	永田 茂行
松山赤十字病院	外科	西崎 隆
広島赤十字・原爆病院	外科	前田 貴司
済生会唐津病院	外科	山懸 基維
熊本大学病院	消化器外科	馬場 秀夫
済生会熊本病院	外科	伊東山 瑠美
徳島大学病院	消化器・移植外科	島田 光生
群馬大学医学部附属病院	総合外科学	調 憲
信州大学医学部附属病院	消化器・移植・小児外科	副島 雄二