

患者さんへ

EOB-MRI を用いた肝予備能の評価と肝切除後 肝不全発生に関する研究の説明

これは臨床研究への参加についての説明文書です。
本臨床研究についてわかりやすく説明しますので、内容を十分ご理解され
たうえで、参加するかどうか患者さんご自身の意思でお決め下さい。また、
ご不明な点などがございましたら遠慮なくご質問下さい。

臨床研究代表者
群馬大学医学部附属病院肝胆膵外科 調 憲

臨床研究責任医師
群馬大学医学部附属病院肝胆膵外科 新木健一郎

1. この臨床研究は患者さんの治療のためではなく、新たな治療方針の確立のために行われます。

近年、肝切除術を行う患者さんに対して、ガドキセト酸ナトリウム（Gd-EOB-DTPA）という造影剤を用いた MRI 画像（以下、EOB-MRI）を用いることにより、機能的な残肝容積を予測することが試みられ、従来の方法よりも有効である可能性が報告されています。これらの成果をふまえ、この検査法と以前から行われている検査法のどちらがすぐれているかを比べることで、術後の肝不全を予測できるかの研究を行うことに致しました。この病院では、このような研究を行う場合には臨床試験審査委員会を設置し、その研究内容について医学的な面だけでなく、患者さんの人権、安全および福祉に対する配慮も十分検討し、問題がないと考えられた研究だけ、病院長の許可を得て行うこととしております。

2. この研究の目的および意義、研究に用いる試料や情報の利用目的と利用方法（他機関に提供する場合にはその方法を含みます）について

この研究は肝切除術に対する新しい検査法と従来検査法の有効性と安全性を比較することを目的としています。これまでに ICG 試験やアジアロシンチグラフィを用いて肝予備能を予測する結果が得られていますが、EOB-MRI がそれらの検査よりもすぐれている可能性があります。しかし、新しい検査法が従来検査法に比べて効果や安全性の面ですぐれていることは十分明らかになっておりません。そこで、私たちは肝切除術を受ける患者さんのカルテに記載されている情報を用いて検討することにより、EOB-MRI による機能的残肝機能の有用性を明らかにしたいと考えています。このような研究を行うことで、肝切除術を行う多数の患者さんがよりよい治療を受けることができるようになると期待しております。

3. この研究の方法、研究に用いる試料・情報の項目

- (1) 研究の対象となられる方

今回研究に参加していただくのは肝切除術を行った患者さんで、群馬大学医学部附属病院の消化器外科や肝胆膵外科において 2008 年 1 月 1 日から 2022 年 12 月 31 日までに肝切除術を受けられた方です。研究に参加していただく方は、肝切除術前に Gd-EOB-DTPA（商品名：EOB・プリモピスト注シリンジ）という造影剤で MRI 検査を受けた患者さんです。

- (2) 研究の対象とする薬剤

Gd-EOB-DTPA は造影剤で、造影後約 20 分で肝細胞に取り込まれます。これまでの治験から、Gd-EOB-DTPA は肝細胞機能を反映することが報告されています。この研究では、EOB-MRI で検査を受けた患者さんのデータから機能的残肝容積を調査して、術後経過を比較し、集計や統計などの検討を行います。

- (3) 検査項目

群馬大学医学部附属病院消化器外科もしくは肝胆膵外科で EOB-MRI を施行した画像データを使って、術後の肝不全発症率や合併症率を調べます。この結果と患者さんの背景を比較し、肝切除術において EOB-MRI による機能的残肝容積が患者さんの肝機能動態にどう関わっているのか検討します。

この研究では、「患者さんの背景」や「自覚症状」、他覚症状、血液や尿を調べる「臨床検査」の値を集計します。調べる項目は、通常の診療として行われた以下の内容です。

「患者さんの背景」

年齢、性別、身長、体重、合併症、病変部位

「臨床検査」

治療開始前、その後術後 1 日目、5 日目、7 日目

血液検査：赤血球数、ヘモグロビン量、血小板、PT-INR (PT 活性)

肝機能検査：AST、ALT、総ビリルビン、アルブミン、ヒアルロン酸、型コラーゲン、ICG-R15

腎機能検査：BUN, 血清クレアチニン

画像検査：造影 CT による全肝容積・残肝容積、EOB-MRI、アシアロシンチ、超音波による VTTQ

集計する情報を時系列で示した一覧表です。

日程		術前	術後1日目	術後5日目	術後7日目
許容範囲		-30日	+1日	±1日	±1日
患者因子	年齢、身長、体重	×			
臨床検査	白血球、Hb、血小板	X	X	X	X
	AST、ALT、総ビリルビン、アルブミン、BUN、クレアチニン、ヒアルロン酸、型コラーゲン	X	×	X	X
	PT-INR	X	×	×	×
	ICG-R15	×			
画像検査	造影CT	X			×
	EOB-MRI	×			
	超音波によるVTTQ	×			
	アシアロシンチ	×			
有害事象		X	X	X	X

4. この研究への参加予定期間

この研究は 2017 年 12 月から 2023 年 3 月にかけて行いますが、あなたには、同意を頂いた時点で研究に参加していただくことになります。

5. 研究に参加する予定の被験者数

この研究には、あなたと同じ様な病気の肝切除術を受けた患者さん 500 名に参加していただく予定です。

6 . 予想される臨床上の利益および不利益について

【予想される利益（効果）】

この研究に参加することにより得られる利益は特にありません。この研究に同意いただけたとしても、これまで通り治療を受けられます。

この研究は、通常診療下で行われた治療内容および診察・検査の結果を調査する研究です。そのため、参加していただくことによる直接的な利益はありません。

【予想される不利益】

この研究では、通常診療下で行われた治療内容および診察・検査の結果を調査するため、個人情報を取り扱います。個人情報の取り扱いには、研究の倫理指針を遵守して細心の注意を払います。個人情報の漏えい、滅失、き損などの可能性をすべて否定するものではありません。万が一、個人情報の漏えい等が発生した場合には、研究を中止し、その内容等を公表致します。

7 . この研究に関連した健康被害が発生した場合に患者さんが受けることができる補償について

この研究は通常の診療の範囲内で得られた試料・情報を研究対象としておりますので、患者さんに対する直接的な研究目的の侵襲性を伴う行為は行いません。そのため、この研究に起因する健康被害が発生することはないと考えております。また、この研究では金銭的な補償はありません。

8 . 自由意思による参加について

この研究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。信頼している人に相談されるなどして、よくお考えの上、ご自分の意思で決めて下さい。たとえ研究への参加をお断りになっても、その後の治療などに何ら不利益を受けることはなく、治療にも差し支えることはありません。

9 . 同意撤回の自由について

いったんこの研究に参加することに同意した後でも、いつでも自由に研究への参加をとりやめることができます。その場合でも、あなたは何ら不利益を受けることはありません。その場合は相談窓口に申し出てください。

10 . 研究への参加継続の意思に影響を与えるような情報が得られた場合は速やかに被験者に知らされること

この研究についてお聞きになりたいことがあれば、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、新しいさまざまな情報が得られることになり、こうした情報によりあなたが研究への参加を取りやめるという判断をすることも考えられます。ですから、この研究に関する新しい重大な情報が得られた場合には、速やかにその内容をあなたにお伝え致します。このまま研究への参加を続けるのかどうか、もう一度あなたの自由な意思で決めていただきます。

11 . この研究への参加を中止していただく場合の条件について

あなたがこの研究への参加のとりやめを希望された場合とは別に、研究への参

加を中止していただくことがあります。以下に示した項目に該当した場合には、この研究の途中で参加を中止していただく可能性がありますのでご了承ください。

- 1) 研究開始後に、あなたがこの研究の対象となっている病気ではないことがわかった場合
- 2) 臨床試験審査委員会が研究を継続すべきでないと判断した場合
- 3) 研究の倫理的妥当性や科学的妥当性を損なう事実や情報が得られた場合
- 4) 研究の実施の適正性や結果の信頼を損なう情報や事実が得られた場合

1 2 . 参加した患者さんのプライバシー保護について

この研究に参加する研究者があなたの治療内容を知る必要がある場合には、あなたの個人情報に十分配慮した上で閲覧します。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、この研究の関係者（当院の職員、モニタリング担当者、監査担当者、臨床試験審査委員会委員、厚生労働省の関係者、研究事務局担当者）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守秘義務（記録内容を外部に漏らさないこと）が課せられています。

研究成果が学術目的のために公表されることがありますが、その場合もあなたの個人情報の秘密は厳重に守られ、第三者にはわからないように十分に配慮して、慎重に取り扱います。

1 3 . 研究に関する情報公開の方法

この研究の最終的な結果は学会や学術雑誌で公表される予定ですが、結果は研究に参加いただいた患者さんの情報をまとめた形で報告されますので、あなたのお名前などの個人情報を特定できる情報が公開されることはありません。最終的な結果が出た際には、あなたと、ご要望があればあなたのご家族に、担当医師より結果をご説明いたします。

1 4 . 患者さんに費用負担がある場合はその内容

この研究に参加することで生じる新たな費用負担はありません。

1 5 . 患者さんに金銭等が支払われる場合はその内容

この研究に参加していただいても謝礼はありません。

1 6 . この研究にかかる費用の拠出元

群馬大学で管理されている研究代表者の委任経理金にて行います。

1 7 . 試料・情報の保管および廃棄の方法

この研究に参加している間、あなたの健康状態、治療内容などの個人データは、あなたの個人情報が記載されていない匿名化したデータ（コード化したデータ）として、研究実施医療機関において厳重に保管されます。

あなたの個人データは、臨床研究責任医師が規制要件などに従って定められた期間保管します（通常、研究終了後から5年間）。

あなたの個人データを廃棄する場合には、匿名化を行い、あなたの個人情報が特定できないようにして廃棄します。

18 . データの二次利用について

この研究のために集めたデータを別の研究に利用する場合があります。今はまだ計画・予想されていないものの、将来、非常に重要な検討が必要となるような場合です。

この研究に参加される際に受けられた説明の目的・項目の範囲を超えて、将来データを利用させていただく場合は、当院のホームページ内でお知らせいたします。

19 . 知的財産について

この研究によって生じた知的財産権は群馬大学に帰属します。研究に参加していただいた患者さんに、この権利が生じることはありません。

20 . 利益相反

研究グループが公的資金以外に製薬企業などからの資金提供を受けている場合に、臨床研究が企業の利益のために行われているのではないか、あるいは臨床研究の結果の公表が公正に行われぬのではないか(企業に有利な結果しか公表されないのではないか)などといった疑問が生じることがあります。これを利益相反(患者さんの利益と研究グループや製薬企業などの利益が相反している状態)と呼びます。

本研究の利害関係については、群馬大学利益相反マネジメント委員会の承認を得ております。また、当該研究経過を定期的に群馬大学利益相反マネジメント委員会へ報告等を行うことにより、本研究の利害関係についての公正性を保ちます。

21 . 責任医師または分担医師等の氏名、職名および連絡先

臨床研究代表者(研究グループを代表して、研究の企画・運営等を行う者でこの病院の医師とは限りません。)

所属・職名	<u>肝胆膵外科・教授</u>
氏名	<u>調 憲</u>

この研究を担当する医師および連絡先は以下のとおりです。

臨床研究責任医師(この病院で行うこの研究について責任を持つ医師で、患者さんを担当する場合があります)

職名	<u>助教</u>
氏名	<u>新木健一郎</u>
連絡先	<u>027-220-8224</u>

臨床研究分担医師(責任医師に従い、患者さんを担当する医師)

職名	<u>助教</u>
氏名	<u>渡辺亮</u>
連絡先	<u>027-220-8224</u>

職名 助教
氏名 五十嵐隆通
連絡先 027-220-8224

職名 医員
氏名 石井範洋
連絡先 027-220-8224

2.2 .患者さんの権利に関する情報についてお聞きになりたい場合や健康被害が生じたときの相談窓口

あなたがこの研究およびあなたの権利に関してさらに情報が欲しい場合、またはあなたに健康被害が発生した場合に、あなたが連絡をとる病院の担当者は下記のとおりです。何かお聞きになりたいことがありましたら、どうぞ遠慮なくいつでもご連絡ください。

【問合せ・苦情等の相談窓口（連絡先）】

職名 助教
氏名 新木健一郎
連絡先 027-220-8224

上記の窓口では、次の事柄について受け付けています。

- (1) 研究計画書および研究の方法に関する資料の閲覧（又は入手）ならびにその方法 他の患者さんの個人情報および知的財産の保護等に支障がない範囲内に限られます。
- (2) 患者さんの個人情報についての開示およびその手続（手数料の額も含まれます。）
- (3) 患者さんの個人情報の開示、訂正等、利用停止等について、請求に応じられない場合にはその理由の説明
- (4) 患者さんから提供された試料・情報の利用に関する通知
 試料・情報の利用目的および利用方法（他の機関へ提供される場合はその方法も含まれます。）
 利用し、または提供する試料・情報の項目
 利用する者の範囲
 試料・情報の管理について責任を有する者の氏名または名称
 患者さんまたはその代理人の求めに応じて、患者さんが識別される試料・情報の利用または他の研究機関への提供を停止すること、およびその求めを受け付ける方法

同意書

群馬大学医学部附属病院
臨床研究責任医師
肝胆膵外科 新木 健一郎 殿

臨床研究課題名：「EOB-MRI を用いた肝予備能の評価と肝切除後肝不全発生に関する研究の説明」

- | | |
|---------------------------|---------------------------|
| 1. 臨床研究について | 12. 参加した患者さんのプライバシー保護について |
| 2. この研究の目的および意義 | 13. 研究に関する情報公開の方法 |
| 3. この研究の方法 | 14. 患者さんに費用負担がある場合はその内容 |
| 4. この研究への参加予定期間 | 15. 患者さんに金銭等が支払われる場合はその内容 |
| 5. 研究に参加する予定の被験者数 | 16. この研究にかかる費用の拠出元 |
| 6. 予想される臨床上的利益および不利益について | 17. 試料・情報の保管及び廃棄の方法 |
| 7. この研究に関連した健康被害が発生した場合 | 18. データの二次利用について |
| 8. 自由意思による参加について | 19. 知的財産について |
| 9. 同意撤回の自由について | 20. 利益相反 |
| 10. 参加継続に影響を与えうる情報が得られた場合 | 21. 責任医師または分担医師の氏名・職名・連絡先 |
| 11. 参加を中止していただく場合の条件について | 22. 相談窓口 |

【患者さんの署名欄】

私はこの研究に参加するにあたり、以上の内容について十分な説明を受けました。研究の内容を理解いたしましたので、この研究に参加することについて同意します。また、説明文書と本同意書の写しを受け取ります。

同意日： 年 月 日

患者さん氏名（自署）_____

【担当医師の署名欄】

私は、上記の患者さんに本研究について十分に説明した上で同意を得ました。

説明日： 年 月 日

説明者氏名（自署）_____

臨床研究代表者：調 憲（群馬大学医学部附属病院肝胆膵外科、027-220-8224）

臨床研究責任医師：新木健一郎（群馬大学医学部附属病院肝胆膵外科、027-220-8224）