

患者さんへ

透析腎に合併する腎細胞癌 (Renal Cell Carcinoma; RCC) 早期診断のための 18F-fluorodeoxy glucose positron emission tomography (FDG-PET) の有用性についての検討

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核医学科 対馬 義人

臨床研究責任医師
群馬大学医学部附属病院核医学科 平澤 裕美

1. この臨床研究は、新たな診断方法の確立のため行われます。

あなたは、現在末期腎不全（ESRD）のため人工透析を受けています。現在、日本で透析をうけている患者さんは2011年の統計で30万人を超えており、増加傾向にあります。

透析中の患者さんの腎臓には『腎細胞がん』という『がん』がしやすいといわれています。一般人口における腎細胞がんの発生頻度は0.02%（2001年統計）とされていますが、腎移植のために摘出された慢性腎不全患者さんの腎臓を調べたところ4.2%に腎細胞がんが発見されたという報告があります。そのため、透析中の患者さんは腎細胞がんができていないか、定期的に調べるのが好ましいと思われれます。

一方、人間ドックなどで最近使用されているFDG-PETという全身の悪性腫瘍検出ができる検査がありますが、FDGは通常尿路から排泄されるため、尿路系腫瘍は検出できないとされています。しかし、透析を受けている方は尿が作られないため、FDGの尿路への生理的集積がなく、FDG-PETという検査にて尿路系の腫瘍の検出が可能となります。このことから、透析患者さんにおいて、FDG-PETという検査は尿路系の悪性腫瘍のスクリーニング検査として有用である可能性があります。その有効性を確立させるために、この研究は行われます。

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

この研究は末期腎不全にて透析を受けている患者さんの尿路系腫瘍のスクリーニング検査としてFDG-PETが有用であることを確立するために行います。この新しい診断方法が、従来の画像診断（超音波やCTなど）に比べて、透析患者さんの尿路系悪性腫瘍の診断に優れていることが確立され、あなたと同じ病気にかかっている多数の患者さんがより早期に尿路系腫瘍の診断を受け、治療を受けられるようになることが期待されます。

3. この研究の方法

(1) 被験者

今回研究に参加していただくのは、末期腎不全にて人工透析導入となっている20歳以上の患者さんです。

(2) 検査

FDG-PET検査を受けていただきます。

通常の保険診療や人間ドックにて行われているFDG-PETと同様です。

機器は当院にて通常診療に用いられている機器を使用し、薬剤であるFDGは当院にて生成しています。

また、当院の外来にて透析年数、透析導入疾患などの背景について問診させていただきます。

(3) 検査項目

当院で行っていただく検査は FDG-PET のみです。

今回の検査で異常がなかった場合でも、1~3年後の間に CT や腹部超音波等の画像診断にて異常がないか検査を受けていただきたいと思います。こちらは必ずではありません。

FDG-PET 後にかかりつけの病院にて行われた検査の結果については追跡調査を行います。主治医の先生にお問い合わせする予定です。画像データをいただく場合は患者さんのそれぞれのかかりつけの病院で必要とされる手続きを行い、病院長の許可をうけたうえで、データを受け取ります。

4. この研究への参加予定期間

この試験は FDG-PET については 2012 年 11 月 1 日から 2017 年 3 月 31 日にかけて施行する予定です。

FDG-PET 後の経過観察については 2012 年 11 月 1 日から 2020 年 3 月 31 日にかけて施行する予定です。

5. この研究に参加する予定の被験者数

この試験には、あなたと同じ様な病気の 150 人の患者さん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（効果）および不利益（副作用など）について

この検査を受けることにより尿路系を含め、悪性腫瘍が発見される可能性があります。その際は、主治医のもとで、さらなる精査、治療を受けることをお勧めいたします。その際、今回検査の報告書を作成させていただきます。

FDG-PET 検査による重大な副作用の報告は今までありません。

人体には影響を及ぼさない程度ですが、FDG の投与と CT の撮影にて約 5 msv の被爆があります。

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治療について

この検査中に何か気になる症状が現れましたら、どのようなことでも遠慮なく申し出てください。金銭的な補償はありませんが、通常の診察と同様に適切に対処いたします。その際の医療費は、あなたが加入している健康保険が使用されます。

この研究で実施する FDG-PET 検査に起因したと考えられる健康被害について後遺障害が生じた場合にはその程度に応じて補償金が支払われます。

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、よくお考えの上、ご自分の意思で決めて下さい。

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、いつでも自由に試験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。

10. 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、あなたの個人情報が特定できないようにして閲覧します。また、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、第三者には絶対にわからないように配慮されます。データの公表についてもあなたの同意が必要ですが、この同意書にあなたが自筆署名をすることによって、あなたの同意が得られたこととなります。

11. この研究にかかる費用の拠出元

この FDG-PET 検査において、患者さんのご負担はありません。
必要な費用は、放射線診断核医学の委任経理金にてまかなわれます。

12. 利益相反

本研究の利害関係については、群馬大学の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平性を保ちます。

13. 責任医師または分担医師の氏名、職名および連絡先

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（この病院でおこなうこの研究について責任を持つ医師。）

職名 核医学 核医学科
氏名 平澤 裕美
連絡先 027-220-8612

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 放射線診断核医学 准教授
氏名 樋口 徹也
連絡先 027-220-8401

臨床研究分担医師（上記以外で、この研究に関して相談にのってもらえる医師）

職名 核医学科
氏名 倉林 剛巳
連絡先 027-220-8612

14. 被験者が被験者の権利に関して情報が欲しい場合あるいは健康被害が生じたときに連絡をとるべき相談窓口

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。

職名 核医学 核医学科
氏名 平澤 裕美
連絡先 027-220-8612

15. 研究に参加するにあたって、被験者が守らなければならないこと

この研究に参加していただいた場合には、正確なデータを得るために、検査が終了するまで担当医師の指示に従って下さい。研究期間中に何か異常を感じた場合には、診察時に遠慮なくおっしゃって下さい。

同意書

群馬大学医学部附属病院
臨床研究責任医師
総合診療部 平澤 裕美 殿

臨床研究課題名：「末期腎不全 (End Stage Renal Disease: ESRD) 患者における腎細胞癌 (Renal Cell Carcinoma: RCC) 早期診断のための 18F-fluorodeoxy glucose positron emission tomography (FDG-PET) の有用性についての検討」

- | | |
|--------------------------|---------------------------|
| 1. 臨床研究について | 9. 同意撤回の自由について |
| 2. この研究の目的および意義 | 10. 参加した患者さんのプライバシー保護について |
| 3. この研究の方法 | 11. この研究にかかる費用の拠出元 |
| 4. この研究への参加予定期間 | 12. 患者さんに守っていただきたいこと |
| 5. 研究に参加する予定の被験者数 | 13. 利益相反 |
| 6. 予想される臨床上の利益および不利益について | 14. 責任医師または分担医師の氏名・職名・連絡先 |
| 7. この研究に関連した健康被害が発生した場合 | 15. 相談窓口 |
| 8. 自由意思による参加について | |

【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：平成 年 月 日

患者さん氏名（自署） _____

【代諾者の署名欄】

私は _____ さんが、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：平成 年 月 日

代諾者氏名（自署） _____ 続柄 _____

【担当医師の署名欄】

私は、上記の患者さん、もしくは患者さんのご家族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：平成 年 月 日

説明者氏名（自署） _____

臨床研究代表者：対馬 義人（群馬大学医学部附属病院 核医学科、027-220-8401）

臨床研究責任医師：平澤 裕美（群馬大学医学部附属病院 総合診療部、027-220-8612）