

患者さんへ

良性～低悪性度膵腫瘍に対する腹腔鏡下尾側膵切除術 の際の脾温存術と脾合併切除術の比較検討 ; Propensity score matching 解析を用いる (Splenic preservation versus splenectomy during laparoscopic distal pancreatectomy for benign and low-grade malignant pancreatic tumor: A propensity score matching analysis)

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

九州大学大学院医学研究院臨床・腫瘍外科学分野 教授 中村雅史

臨床研究責任医師

群馬大学医学部附属病院 肝胆膵外科 調 憲

2020年1月16日作成 ver.1.1版

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。

腹腔鏡下膵体尾部切除術(laparoscopic distal pancreatectomy : LDP)は 1996 年に Cuschieri らが初めて報告を行いました。その後次第に普及し、現在では良性～低悪性度腫瘍に対する LDP は開腹下膵体尾部切除術(open distal pancreatectomy : ODP)と比較しても安全であると報告されています。九州大学の Nakamura らは本邦 69 施設で良性～低悪性度腫瘍に対して行われた膵体尾部切除術(DP) 2010 症例(O DP1108 症例、LDP902 症例)に対する大規模な解析を行い、LDP 群は ODP 群に比べて合併症発生率、Grade B 以上の膵液瘻発生率、輸血率が有意に低下していると報告しました。これらの報告から良性～低悪性度腫瘍に対して LDP は ODP と比較しても安全であると考えられています。

一方、膵体尾部切除術には脾温存術と脾合併切除があり、最近の報告では LDP 施行の際、脾温存症例は脾合併切除症例に比べて術後感染症発生率が有意に低いことが示されました。そのため、可能な限り脾臓は温存すべきであると考えられています。しかし開腹手術に比べて腹腔鏡手術では視野範囲が狭く、鉗子操作の自由度が低いいため脾温存術は脾合併切除術に比べて難易度が高く、手術時間が長くなるというデメリットがあります。さらに、脾合併切除例でも脾摘出後重症感染症の報告は稀であり、LDP の際の脾温存が脾合併切除に比べて良いかに関しては未だ明らかではありません。また、脾温存術には脾動静脈を温存する方法(血管温存手術)と脾動静脈を切離し、脾を温存する方法(Warshaw 法)がありその優劣も定まっていません。そのため現時点では施設、術者の意向で脾合併切除の有無が決定されているのが現状です。

この病院では、このような研究を行う場合には臨床研究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について

これまでに脾温存と脾合併切除術を比較した大規模な研究はないため、今回、日本と韓国の専門施設で行われた LDP 症例を集積し脾温存術と脾合併切除の成績を患者さんの背景を揃えた上で解析を行い、いずれが優れているかを検討します。

良性～低悪性度腫瘍に対して LDP を行う患者に対して脾合併切除、脾温存のいずれを選択すべきか高いエビデンスレベル(証拠のレベル)を基に判断することが可能となります。

3. この研究の対象者、方法、研究に用いる情報の項目

- (1) 研究の対象となられる方

1993 年 1 月より 2018 年 12 月までの間に本研究への参加に同意した施設で行われた、術前診断で良性～低悪性度腫瘍と診断され LDP を施行された症例です。

- (2) 研究の方法

1. 予備アンケートを全国の日本肝胆膵外科学会高度技能認定施設に送付し参加の有無を確認します
2. 参加に同意した施設へ下記取得情報を記載した書類(CRF)を九州大学から各施設に送付し九州大学へ送り返します

3.対象症例および除外症例

対象症例；術前診断で良性～低悪性度腫瘍と診断され LDP を施行された症例

除外症例；CRF で取得できなかった項目がある症例

(3) 研究に用いる情報の項目

群馬大学医学部附属病院肝胆膵外科で膵切除されたカルテ情報を使って以下のことを調べます。

調査・検査項目

下記の情報を CRF に記載して頂き解析を行います

a. 術前情報；

性別、年齢、身長、体重、Body mass index (BMI)、術前アルブミン値、ASA-PS 分類（米国麻酔科学会全身状態分類）、手術歴の有無、術前糖尿病の有無、腫瘍局在（体部・尾部）

膵切除ラインにおける膵の厚み、および主膵管径（術後 CT で切除ラインを確認する）

血液学的所見：血球分画、CRP、肝機能（Bil、LDH、AST、ALT、ALP、Alb、TP）腎機能（BUN、Cr、Na、K、Cl）腫瘍マーカー（CEA、CA19-9）

b. 手術情報；

手術日（年/月/日）膵の性状（soft/hard）

膵切除ライン(right half/left half between SMV and splenic hilum)

膵切離法

脾温存、脾動脈温存の有無、脾静脈温存の有無

膵断端処理（Mesh 貼付の有無・Glue 散布の有無・その他）

手術時間（分）開腹移行の有無、開腹移行の理由、術中出血量、術中輸血の有無

c. 術後情報；

病理診断、切除膵の長さ

術後膵液瘻の有無

術後膵液瘻に関連した感染症の有無（発熱、白血球上昇）

術後感染症の有無

術後合併症(I/II/IIIa/IIIb/IV/V using Clavien-Dindo classification:下記参照)

合併症対処法

退院日

術後在院日数

術後～退院前に亡くなられたかの有無と亡くなられた場合の原因

d. 経過観察データ

新規糖尿病発生の有無

門脈血栓の有無

胃周囲静脈瘤の有無

脾摘出後重症感染症の有無

再発の有無（術後病理診断が悪性であった場合）

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内容です。

- 4 . この研究への参加予定期間
この研究は 2020 年 1 月 30 日から 2023 年 3 月 31 日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患者さんの全国で 4000 人、当院で 30 人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情報を研究対象としていますので、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。

1 1 . 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下さい。

- 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) 臨床研究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、臨床研究審査委員会委員、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

群馬大学医学部附属病院肝胆膵外科で管理されている研究費にて行います。

17. 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、あなたの個人情報に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。

収集されたデータはソウル国立大学へ送付され、研究解析に用いられます。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（研究終了後から10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

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場合です。この研究では、このような二次利用の予定はありません。

19. 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られないのではないか（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。

20. 研究代表者、責任医師の氏名、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	九州大学大学院医学研究院臨床・腫瘍外科学分野	教授
氏名	中村雅史	

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で、患者さんを担当する場合があります。）

職名	群馬大学医学部附属病院肝胆膵外科	教授
氏名	調 憲	
連絡先	〒371-8511	
	群馬県前橋市昭和町3-39-15	
	TEL: 027-220-8227（北5階病棟）	

2 1 .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	群馬大学医学部附属病院肝胆膵外科 助教
氏名	新木健一郎
連絡先	〒371-8511 群馬県前橋市昭和町3 - 39 - 15 TEL: 027-220-8227（北5階病棟）

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情報の利用に関する通知
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、または提供する情報の項目
利用する者の範囲
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 調 憲 殿

臨床研究課題名：「良性～低悪性度膵腫瘍に対する腹腔鏡下尾側膵切除術の際の脾温存術と脾合併切除術の比較検討；Propensity score matching 解析を用いる」

【患者さんの署名欄】

私はこの研究に参加するにあたり、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）_____

【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： 年 月 日

代諾者氏名（自署）_____ 続柄

【臨床研究責任医師又は分担医師の署名欄】

私は、上記の患者さんに本研究について十分に説明しました。

説明日： 年 月 日

説明者氏名（自署）_____

臨床研究代表者：中村雅史（九州大学大学院医学研究院臨床・腫瘍外科学分野）

臨床研究責任医師：調 憲（群馬大学医学部附属病院 肝胆膵外科、027-220-8227）