

# 患者さんへ

## 腹腔鏡下膵体尾部切除術における術前難度評価スコア ( difficulty score ) の有用性に対する検証研究

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7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。

この研究は、腹腔鏡下膵体尾部切除術 (laparoscopic distal pancreatectomy; LDP) という術式について、術前難度評価スコア (difficulty score) という手術の難易度を予測できるシステムの有用性を検証する臨床研究です。

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

LDP は膵臓の良性あるいは悪性疾患に対する標準的な術式として急速に普及してきています。LDP には、良性疾患に対して脾臓摘出を伴う標準的 LDP、腹腔鏡下脾血管温存膵体尾部切除術 (laparoscopic spleen and vessel preserving distal pancreatectomy; L-SPDP)、浸潤癌に対する腹腔鏡下根治的順行式尾側膵切除術 (laparoscopic radical antegrade modular pancreateosplenectomy; L-RAMPS) を含めていくつかの術式があります。

LDP の難度には、術式、疾患因子、患者因子、腫瘍の存在部位などが影響します。術前にこれらの因子を確認し、手術難度を客観的に評価することにより、患者さんにとっても術者にとっても最適な手術法を選択することができ、また、外科修練医にとっても安全で比較的容易な症例から LDP の修練を積むための一助となることが期待されます。そこで九州大学は、以前に新たな術前難度評価スコア (difficulty score) システムを考案し、実際の手術難度とよく相関することを報告しました。

しかし、この DS システムは日本のわずか 3 施設での検証であり、日々の臨床に適用するためにはより多くの症例において検証する必要があります。そのため、今回われわれは日本・韓国の多施設において DS システムの有用性を検証すべく本研究を計画しました。

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

2017年1月より2018年12月までの間に当院および日本肝胆膵外科学会専門制度認定修練施設から募った研究参加施設で腹腔鏡下膵体尾部切除 (LDP) を受けられた患者さん。

- (2) 研究の方法

この研究を行う際は、カルテより以下の情報を取得します。取得した情報を分析し、DS システムの有用性を明らかにします。

- (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

- ・患者情報

- 年齢、性別、body mass index (BMI)、アメリカ麻酔学会 (American

Society of Anesthesiologists; ASA) 術前状態分類、抗凝固薬内服の有無、膵炎の既往の有無、腫瘍の存在部位(体部、尾部)、腫瘍径

・術中情報

膵切除ライン(門脈近くの切離のための膵頸部でのトンネリングが必要かどうか)、切除ラインでの膵組織の厚さ(mm)、膵臓の硬さ(硬、軟)、術式、腫瘍が主要血管と近接しているかどうか(腫瘍が脾動静脈と接している、脾動脈や総肝動脈根部に近い)、門脈圧亢進症と(または)側副血行路の発達を伴う脾静脈閉塞や長径で10cm以上と定義される巨脾の有無、膵周囲組織への腫瘍進展の有無、開腹移行の有無

・術後情報

病理組織診断、手術時間(min)、出血量(g)、術後合併症(Clavien-Dindo分類)、術後膵液瘻(International Study Group of Postoperative pancreatic Fistula (ISGPF)分類)、在院日数

・手術難度

術者による手術難度、DSシステムによる手術難度

本研究は多施設共同研究であり、共同研究機関の研究対象者についても、症例報告書を九州大学大学院医学研究院臨床・腫瘍外科学分野へCD-ROMで郵送にて収集し、DSシステムの有用性の検証を行う予定です。

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全国で1500人、当院で10人の患者さんに参加していただく予定です。

6. 予想される臨床上的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いただけなくても、これまで通り治療を受けられます。

【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。

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

12 . 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。

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（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。

1 8 . 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。

1 9 . 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のないのではないか（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）

## 21 . 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：「腹腔鏡下膵体尾部切除術における術前難度評価スコア  
(difficulty score)の有用性に対する検証研究」

## 【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）