

患者さんへの説明・同意文書

医学研究名：膵・胆道癌に対する放射線治療における 超音波内視鏡下金属マーカー留置法の安全性と有用性に関する検討

1. 患者

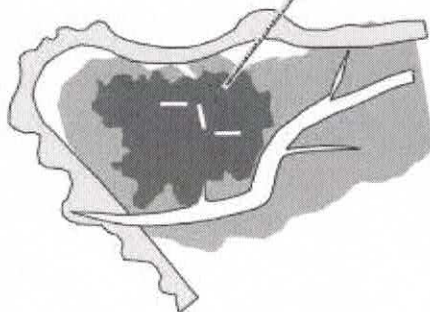
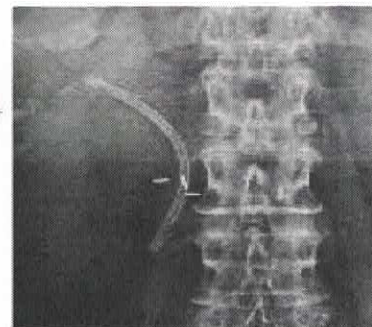
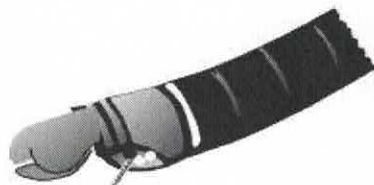
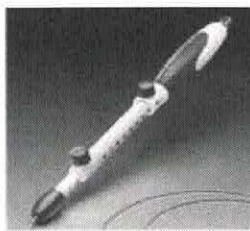
現在、大阪国際がんセンターの肝胆膵内科、消化器検診科、放射線治療科、消化器外科では「膵癌に対する放射線治療における超音波内視鏡下金属マーカー留置術の安全性と有用性に関する検討」を行っています。この試験を担当する医師が研究の内容についてご説明いたします。内容について十分ご理解いただいたうえで、この研究へのご協力をお願い申し上げます。

2. 医学研究の概要

現在放射線治療を行う際に、周囲臓器への不必要な照射を軽減しながら治療効果を高めうる方法として病変部に金属マーカーを留置し、これらを追跡しながら放射線を照射する動体追跡照射という方法があります。その金属マーカー留置方法として本邦では経皮的に体外式超音波下で留置する方法や、気管支内視鏡下で肺病変へ留置する方法があります。一方、膵・胆道病変に対する病理診断目的としての穿刺方法としては現在、安全性及び効率の面から超音波内視鏡下で行われることが一般的です。そのため欧米ではこの手技を応用し、超音波内視鏡を用いて金属マーカーを留置する方法が報告されていますが、本邦ではまだ保険適応には至っておりません。（超音波内視鏡下金属マーカー留置術）、本研究では将来的な保険収載をめざし、この方法の安全性および有用性についての検討を行います。

*方法

現在、膵・胆道病変に対し病理診断を行う際に行う超音波内視鏡下穿刺術という方法がありますが、その際に用いる穿刺針に金属マーカーを装着し、通常の穿刺と同様の方法で病変に対し穿刺を行います。その後、超音波画像や、レントゲン画像で確認しながら金属マーカーを病変内に留置します。病変の位置や大きさなどによって必要なマーカー個数を決定し、それに合わせてこれらの処置を繰り返します。



↑ 留置された金属マーカー
(レントゲン画像)

← 金属マーカー

3. 医学研究の目的（被験者の選定理由を含む）

今回の研究においては、膵・胆道癌に放射線治療用金属マーカーを「超音波内視鏡下」に留置することが、処置に伴う偶発症軽減や安定した放射線治療に寄与するかどうかを検討することを目的としています。

「癌と診断されており放射線治療を含む治療が予定されている患者さん」が対象となります。

4. 医学研究の方法と期間

2013年4月から2015年3月の間に、当センター 肝胆膵内科、消化器検診科あるいは消化器外科を受診され、膵または胆道癌と確定診断が得られ放射線治療を行うこととなった患者さんのうちで、この研究に同意された患者さんに対して、放射線治療科と照射計画について検討を行った後にこの処置を行い、関連する安全性や有益性を評価します。

5. 試料等の保存及び使用方法並びに保存期間

この処置によって生じる試料・検体はありません。それぞれの患者さんの病状や各種検査結果、処置に関連する画像については、独自の番号にて暗号化（匿名化）した形で管理します。

6. 予想される医学研究の結果

この手技の有益性が証明されれば、膵・胆道癌に対する放射線治療において、より適格な放射線照射を行うための金属マーカー留置が、将来的に一般治療としてできるようになる可能性があります。また、金属マーカー留置が安全に行えるようになることで、放射線治療の安全性と効率性の発展に寄与する可能性が想定されます。

7. 期待される利益と起こり得る危険ならびに必然的に伴う不快な状態

病変を穿刺して金属マーカーを留置することで、放射線治療が安全かつ効率的に行われることが期待されますが、反面この手技による偶発症の可能性が想定されます。まず内視鏡検査に伴い、消化管出血や消化管穿孔の可能性があります。また穿刺に伴い、通常の病理診断時(1-2%)と同様、腹腔内出血・穿孔・急性膵炎・感染・腫瘍の播種などが生じる可能性が挙げられます。また金属マーカーの逸脱や迷入、さらには予期しない偶発症の可能性といったことも考えられます。偶発症が認められた際には、それに対する最善の治療を行います。

8. 医学研究後の対応

この研究が終了して、この処置の有益性が示された際には、この研究で得られた結果をもとにして、膵癌に対する最善の治療ができるように努めさせていただきます。

9. 研究に係る資金源

この研究に参加している間、保険給付の適応となる医療費は、あなたの健康保険から給付されます。

10. 研究者等の関連組織との関わり

特にありません。

11. 研究者等の氏名及び職名

大阪国際がんセンター	肝胆膵内科	部長	片山 和宏
		副部長	上原 宏之
	肝胆膵内科	診療主任	福武 伸康
		医員	山井 琢陽
			高田 良司
	消化器検診科	副部長	井岡 達也
		医長	蘆田 玲子
			石田 伸子
	消化器外科	副部長	高橋 秀典
		医長	秋田 裕史
			西山 謹司
	副院長		西山 謹司
	放射線治療科	部長	手島 昭樹

12. 本医学研究の参加について

この医学研究に参加するかどうかはあなたの自由意思によるものです。医学研究が始まってからでも、心配なことやわからないことがありましたら、その都度いつでも遠慮なく担当の医師に質問してください。

13. 本医学研究への参加に同意いただけない場合でも不利益を受けることは一切ありません。本医学研究に参加するかどうかは、あなたの自由意思によるものです。参加されない場合でも、そのために不利益を受けることは一切ありませんし、今後の診療に差し支えることも一切ありません。

14. 本医学研究への参加に同意した場合でも、いつでもこれを取り消すことができます。

本医学研究への参加に同意いただいた場合でも、研究期間中のいつでも同意を取り消すことができます。この場合も今後の診療に差し支えることはありませんし、不利益を受けることも一切ありません。ただし、いったん金属マーカーが留置されてしまうと、これを取り出すことはできません（外科手術が可能となった場合を除いて）。

15. 本医学研究の参加にあたり、あなたのプライバシーは十分に保護されます。

本医学研究で得られたデータを学会や論文として医学雑誌等に発表する場合がありますが、あなたの名前や病気などのプライバシーに関する情報が外部にもれる心配は全くありません。

16. 他施設への情報の提供について

個人情報の取扱い、提供先の機関名、提供先における利用目的が妥当であることなどを当センターの倫理審査委員会が認めた場合には、この医学研究の結果を他の機関に提供することがあります。この場合でもプライバシーに関する情報が外部にもれる心配は全くありません。

17. 本医学研究の実施後の知的財産権等の権利の帰属について

この医学研究の成果により知的財産権等が生み出される可能性があります。しかしその際には、それらの知的財産権等は当センターに帰属し、医学研究に協力していただく患者さんには帰属いたしません。

18. 本医学研究の計画や研究方法などについて説明を受けたいとき

本医学研究の計画や研究方法などについて説明を受けたいときは、いつでも尋ねることができます。

他の患者さんの個人情報保護や当該医学研究の独創性の確保に支障がない範囲で本医学研究の資料を入手し、閲覧することもできます。いつでも担当医師または問い合わせ窓口まで遠慮なくお尋ねください。

19. 本医学研究の科学的・倫理的な妥当性について

本医学研究を当センターで行うにあたり、倫理審査委員会で、本医学研究の計画内容について科学的及び倫理的な側面から審議が行われました。その結果、倫理審査委員会の承認が得られたため、当センターで医学研究が実施されることになりました。

20. 医療費の負担について

本研究において診療にかかる費用は保険制度に則ったあなたの自己負担になります。

21. 健康被害について

この研究が原因で健康被害が生じた場合については、当センターで最善の治療を行います。しかしながら、万一健康被害が発生した場合につきましては、あなたが一般診療を受ける際に健康被害が発生した場合と同様の扱いになります。

22. 担当医師及び連絡先

担当医師：

試験責任医師： 蘆田 玲子

連絡先：大阪国際がんセンター 肝胆膵内科、消化器検診科、外科、放射線治療科

住所：〒541-8567

大阪市中央区大手前3-1-69

TEL：06-6945-1181（代表）

23. 研究に関する問い合わせ、苦情等の窓口

大阪国際がんセンター 研究所病院共同研究連携室

室長 伊藤 和幸

住所：〒541-8567

大阪市中央区大手前3-1-69

Fax：06-6945-1107

e-mail：kbyori01@mc.pref.osaka.jp

（お問い合わせは、Fax、e-mail又は郵送でお願いいたします）



(病院用)

医学研究参加同意書

大阪府立成人病センター総長 様

医学研究名：

膵癌に対する放射線治療における
超音波内視鏡下金属マーカー留置術の安全性および有用性に関する検討

説明内容：

- ☐ 医学研究の目的と方法
- ☐ 予想される効果と起こりうる危険
- ☐ 医学研究への参加は自由意志によること
- ☐ 研究に同意しない場合でも不利益を受けないこと
- ☐ 同意した後でも随時これを撤回できること
- ☐ 個人情報が十分に保護されていること
- ☐ 医学研究の研究計画書等を閲覧することができること
- ☐ 問い合わせあるいは苦情窓口があること
- ☒ その他

上記の医学研究について、担当医師から説明を受け、理解しましたので、その参加することに同意します。

患者署名：

署名年月日： 2017年 3月 / 日

私は、今回の医学研究について上記項目を説明し、同意が得られたことを認めます。

担当医師署名：

署名年月日： 2017年 2月21日

