

「腹部超音波検査におけるミルクティー内服を利用した 膵臓描出能向上の検討」

研究への参加のお願い

第 1.0 版

はじめに

この文書は、当院で実施している「腹部超音波検査におけるミルクティー内服を利用した膵臓描出能向上の検討」という研究について説明したものです。担当医師からこの研究の説明をお聞きになり、研究の内容を十分理解して頂いた上で、この研究に参加されるかどうかをあなたの自由意思で決めてください。この研究に参加してもよいと考えられた場合には、「同意書」にご署名いただきますようお願い致します。

たとえ参加されなくても今後の診療において、不利益になることはありません。さらにこの研究への参加に同意した後に、辞退した場合でも、診療内容は変わりありませんので、診療上の不利益を被ることはありません。

1. 探索的研究とは

医学は常に進歩しています。そのおかげで早期診断、早期治療、治療後生存率の向上が進んでいます。探索的研究とは、これまでの先駆的研究により判明した有用性の期待できる検査、治療方法が実臨床とどの様な関連性を認めるかを確認する研究です。今回は、検査方法の有用性を確認する研究となります。

医学はここ 100 年の間に急速に進歩して、人類の受ける恩恵は計り知れないものがあります。そうした恩恵はこれまでの探索的研究からより進んだ診断、治療方法に参加していただいた多くの患者さんのご協力によりもたらされたものです。

2. あなたの病気と治療法について

今回診断を目的とする膵癌は難治性癌で、5 年生存率は 2~3%と推測されています。2009 年の膵癌による死亡者数は約 27,000 人で、年々増加しています。膵癌の自覚症状は、黄疸、腹痛・背部痛、食欲不振、消化管出血、体重減少などがあるものの、膵癌に特異的な症状ではないため、早期診断が困難です。このため多くの患者さんが腹痛、黄疸、糖尿病の増悪などが契機となって切除不能な進行癌の状態

され、また治癒切除が行われた患者においても術後早期に再発することが多い疾患です。したがって、生存期間を延ばすには、早期発見による根治手術の施行と、再発率の減少が必要です。

3. この研究の目的および方法

1) 意義

通常スクリーニングの腹部超音波検査に連続した膵精密超音波検査方法を、膵疾患検査の必要な患者さん、もしくは膵癌の有意の高危険群と報告されている膵嚢胞(≥5mm)、主膵管拡張(≥2.5mm)、空腹時血糖高値の患者さんに行い、膵癌の早期発見並びに膵臓の早期癌の検出力向上を目的としています。患者さんの肉体的・精神的な負担を軽減する治療を行うことが出来、今後の早期診断の発展が期待できます。

2) 目的

腹部超音波検査におけるミルクティー内服を利用した膵臓描出能向上の検討し、早期膵癌の検出率することです。

3) 方法

- ① 一般的なスクリーニング腹部超音波は通常通り行います。
- ② 次に膵精密超音波検査として、半座位での膵臓の確認を行います。電動ベッドによる体位変換がより良いものの、指示理解の良好かつ体位維持が可能な場合は、腹壁に緊張を生じない体位で行います。
- ③ 胃充満法：350ml ペットボトルのミルクティー（午後の紅茶が最も良いとの報告あり）を一気に飲用してもらいます。難しい場合はストローを使用することで空気の飲用を軽減出来ます。またエコー後に MRCP の予定や、糖尿病による血糖管理不良の被験者では、お茶で代用します。
- ④ 超音波機器が対応可能であれば、高周波プローブを利用します。

4) 期間

試験期間は院長承認日より 2027 年 3 月 31 日までです。

4. この研究への参加によって期待される効果

この研究により腹部超音波検査におけるミルクティー内服を利用した膵臓描出能向上の有用性が証明されれば、過不足のない最適な治療方法の選択と早期導入、治療後生存期間の改善から、医療経済にも有利です。また治療後早期社会復帰が可能になることから国民の保健・医療・福祉の向上を通じ社会への貢献も非常に大きいものと考えられます。

5. 予想される副作用について

本研究は通常行われている日常診療を登録・解析するものであり、本研究による健康被害はありません。糖尿病による血糖コントロールの悪い方では、高血糖症状がでる場合もありますが、事前に確認することでお茶に代用することが可能であり、高血糖を心配することはありません。日常診療ですので試験参加期間の診療費や発現した合併症に対する治療費はすべて患者さんの保険および自己負担によって支払われることとなります。

6. 他の治療法について

今回の研究に参加しない場合においても通常診療の変更はありません。

7. 個人情報の保護について

医師・看護師・薬剤師を含む全ての病院スタッフには、通常の診療において業務上知り得たことに関して秘密を守る義務（守秘義務）があります。病院スタッフには、この試験において知った情報についても同様の守秘義務が課せられます。

この研究で得られたあなたの情報を使用する際は、個人情報は完全に保護します。取りまとめられた情報を医学雑誌などに発表する場合も、個人が特定できないように配慮します。

このように個人情報は厳重に管理しますので、この研究に参加することにより、あなたの個人情報が第三者に漏れる心配はありません。同意書に署名された場合は、結果の公表について承諾いただいたこととなります。本研究の成果が将来公表されるまたは他の機関へ提供される可能性があります。個人を識別する情報は、結果の報告や発表に使用されることはありません。

8. 研究の費用について

検査費用などは、保険適応であれば通常の保険診療で行い、臨床試験や自費診療の際にはその取り決めで行います。また通常の診療はこれまでと同様であり、通常の診療費用を研究費から補助することはありません。

9. 健康被害の可能性について

本研究の実施に起因する健康被害が発生しません。臍精密超音波検査を含めた腹部超音波検査は日常診療ですので、診療費や発現した合併症に対する治療費はすべて患

者さんの保険および自己負担によって支払われることとなります。

10.同意しない場合でも不利益は受けません

この研究への参加はあなたの自由意思に基づくものです。同意されない場合でも不利益は受けません。今後の診療に支障はありません。

11.同意した後でもいつでも撤回できます

この研究への参加を同意した後でも、いつでも研究参加の同意を撤回することができます。その場合にも診療を受ける上で何ら不利益を受けることはありません。

12.研究結果の取り扱い

1. この研究の結果は学術会議、雑誌などで公表される予定です。個々の患者さんにも、ご自身の結果をお知らせいたします。
この研究の結果により何らかの新たな知見が得られることがあります。その際に生じる特許、その他知的財産に関する権利（特許権）は、提供されたデータに対してではなく、研究者達が研究やその成果の応用を行うことによって生まれた新しいアイデアに対するものとなりますので、特許権の発生により経済的利益が生じても、あなたはその権利を主張できません。
2. 研究結果の提供に関しては、あなたのご希望により、この研究に参加してくださった方々の個人情報の保護や、この研究の独創性の確保に支障がない範囲で、この研究の計画書や研究の方法に関する資料をご覧頂くことが可能です。ご希望される場合は、どうぞ記載の連絡先へお問い合わせください。
3. 研究結果の保管に関しては研究代表者が病院内の鍵のかかるロッカーにて保管し、コンピュータソフト等で解析した電子データについては2部CD-ROMに記録した上で病院内の鍵のかかるロッカーにて保管します。診療録については、病歴管理室に依頼し保管継続を依頼することになります。この研究は特に貴重なデータであるため特に期限を定めずに保管しますが、同意の撤回がなされた場合は、その時点で廃棄します。廃棄する場合は、印刷資料、電子媒体データなど、いずれの資料も、物理的に内容の読取りが不可能な状態にした後で廃棄します。書換可能な電子媒体については、ダミーデータを複数回上書きして元のデータを完全に復元不可能な状態にした後、再利用することもあります。

13. この研究の実施体制

この研究は当院において医療法人社団誠馨会セコメディック病院院長が院内に倫理委員会を設置しており、医学、薬学などの専門家および専門家以外の方や、当院と利害関係のない方にも委員となっただき、医学的な立場および患者さんの立場になって、臨床試験の実施に問題がないかどうかを審査しています。当院の倫理委員会は当院ホームページに掲載しております。

14. 担当医師の連絡先および相談窓口

この研究について何か知りたいことや、何か心配なことがありましたら、担当医師に遠慮なくお尋ねください。

担当医師：枝元 良広、 平野 敦史、 佐々木 真
(連絡先)

住所：〒274-0053 千葉県船橋市豊富町 696-1

電話：047-457-9900(代表)

相談窓口：医療法人社団誠馨会セコメディック病院

