

1. はじめに

この説明文書は、「75 歳以上の切除可能膵癌患者を対象とする高齢者機能評価、サルコペニア評価に関する多施設共同前向き観察研究」という臨床研究について説明したものです。以下の説明をよくお読みになり、この研究について十分に理解したうえで、参加するかどうかをご判断ください。研究に参加するかどうかは、あなたの自由です。わからないことや疑問点などがありましたら、担当医に遠慮なくお尋ねください。その上で、この臨床研究に参加してもよいと思った場合には、同意書に署名してください。

2. この臨床研究の対象となる方の病状と治療について

この臨床研究は、切除可能膵がんと診断された患者さんを対象としています。膵がんは切除可能、切除可能境界、切除不能に分類されます。この臨床研究への参加をお願いする患者さんは、手術で取り除ける可能性がある切除可能膵がんの患者さんです。切除可能膵がんに対して考えられ標準治療は手術であり、最近では手術前に全身化学療法を一定期間行うことが最善とされています。しかしながら全身の状態によっては術前の全身化学療法を行わずに手術を行ったほうが良いと判断する場合や、手術自体を行わないほうが最善とされることもあります。どのような治療を選ぶかは、あなたと担当医が相談のうえで決定いたします。

3. この臨床研究の意義

この前向き観察研究の目的は、75 歳以上を対象とし、高齢の切除可能膵がん患者さんにおける治療選択の状況、術前化学療法および治療の実態を調べ、その問題点を明らかにすることです。治療選択、化学療法の薬剤の選択、治療効果、副作用、生活の質に対する影響を調査することにより、今後のより良い治療の指標を提案できるものと考えております。

4. この臨床研究の方法

この臨床研究では、治療方法、治療内容、使用する薬剤の種類、量、投与方法、副作用、治療効果、予後などの診療情報を収集し、解析を行うことです。また、診断時と術前化学療法を行われた場合には、術前化学療法終了後に、高齢者機能評価という調査と筋力の評価にご協力いただくことです。調査はアンケート形式に加え握力を測定させていただきます。所要時間は 20 分程度です。

5. この臨床研究の参加に伴って予想される利益と不利益

本研究は観察研究であるため、本研究に参加することで新たに生じる効果や副作用はありません。アンケート調査にご協力いただくための負担が生じます。あなたの病状に対して行われる治療（抗がん剤など）の効果および副作用については、あなたの担当医から別途ご説明いたします。

6. この臨床研究への参加について

この研究への参加は、あなたの自由意思で決めてください。参加しなかった場合にも診療上の不利益はありません。また、参加に同意した後でも、何らかの理由で参加を続けたくないと思った場合には途中でやめることができます。その場合には、それまで収集したデータを一切使わない、すなわち、提供したデータを廃棄し、それ以降の診療情報が研究のために用いられないようにすることもできます。そのような希望のある場合には、その旨をお申し出ください。ただし、同意を撤回したときすでにデータが集計され研究成果が学会や論文などで公表されていた場合には、データを廃棄できないこともあります。参加に同意する場合には、同意書に自身で署名してください。なお、同意書はこの臨床研究を十分に理解して参加に同意することの確認のためのもので、担当医師の診療に関する責任を軽減するものではありません。

7. この臨床研究に参加しなかった場合

この臨床研究に参加しなかったとしても、主治医から説明された治療を受けますので、不利益を被ることはありません。

8. 費用について

この研究に参加されている間にあなたが受ける治療薬や補助的な治療・検査など実際の治療にかかる費用については、保険診療で実施します。そのため、あなたが加入されている健康保険に応じた自己負担が生じます。本研究のためにあなたが負担する費用はありません。

9. この臨床研究の研究組織について

当院は愛媛胆膵疾患研究グループ(Ehime Pancreato-cholangiology [EPOCH] Study Group)に参加して、この臨床研究を実施しています。EPOCH Study Group とは、愛媛県の研究者（医師）が主体となって活動している組織であり、主に厚生労働省で承認された抗がん剤や治療法、診断法などを用いて、最良の治療法や診断法を確立することを目的としています。県内の各地域の拠点病院が参加し、胆道・膵臓の研究を進めています。

10. 利益相反について

利益相反とは、外部との経済的な利益関係等によって、公的研究で必要とされる公正かつ適正な判断が損なわれる、又は損なわれるのではないかと第三者から懸念が表明されかねない事態を指します。この研究に携わる当施設の研究者は、この研究に使用される薬剤等を製造している企業とは特別な関係にはないことを当院の臨床研究審査委員会が確認しております。

11.この臨床研究の倫理審査について

この臨床研究は、当院の臨床研究審査委員会によって研究計画が審査され、臨床研究に参加される方の権利が守られていることや医学の発展に役立つことなどが検討され、臨床研究の計画が適切であることが承認されています。

12.プライバシーの保護について（個人情報）

あなたのカルテや診療記録など、個人情報の保護には十分配慮いたします。この研究で得られたあなたに関する記録は、あなたのお名前ではなく、一見して個人が特定できないように匿名化した患者識別番号が使われます。この臨床研究によって得られた研究結果について学術雑誌や学会で報告される場合も、全て患者識別番号を用いて処理されており、医師および担当者には守秘義務が課せられていますので、あなたのお名前や個人を特定できるような個人情報が公表されることは一切ありません。また当院以外の者があなたの診療・検査記録を閲覧することはありません。

13.データの二次的利用について

この研究のために集められたデータを、この研究とは別の目的の研究で利用することがあります。現時点で計画されているものではありませんが、今回集められたデータの再解析が将来重要になる場合があります。こうしたデータの二次的利用に関しては、再同意を行う必要があるかどうかを含め、当院の研究倫理審査委員会の判断に従って行われます。ただし、この際も「二次的利用」データに個人を特定できる情報を含むことはありません。データ保存期間は研究終了後5年としているため、それ以降にデータが利用されることはありません。

14.健康被害が発生した場合について

この研究中に、あなたに今までになかった症状が現れたときには、すぐに担当医師にご相談ください。この研究自体によりあなたが何らかの健康被害を受けることはありませんが、担当医があなたの病状の変化を適切に判断して最善の治療を行います。なお、本研究は保険診療内での臨床研究であり、本研究に参加されている間に生じた健康被害も保険診療で対応致します。

15.この臨床研究への参加を同意された場合に守っていただきたいこと

この研究に参加されることにより生じる制約はありません。担当医師の指示に従って来院下さい。来院のご都合が悪くなったときには、ご連絡をお願いいたします。また、他の医療機関から処方されたお薬がありましたら、必ず担当医師に申し出て下さい。

16.この臨床研究の中止基準について(参加を中止していただく場合があります)

この研究への参加は、あなたが希望すればいつでも中止することができます(同意の撤回)。中止となった後も、担当医が適切な治療を行います。

そのほか、なんらかの理由で研究自体が中止となる場合があります。

17.お問い合わせ先

この臨床研究の内容や方法のことで、わからないことやご心配なことがございましたら、いつでも遠慮なくお問い合わせ下さい。この臨床研究に関するお問い合わせ先は以下の通りです。

実施医療機関の名称：愛媛県立中央病院

研究責任医師： 愛媛県立中央病院 宮田英樹

〒790-0024 愛媛県松山市春日町 83 番地

TEL: 089-947-1111

この研究全体の責任者・連絡窓口は以下の通りです。

研究代表者： 横田 智行

松山赤十字病院 肝胆膵内科

〒790-8524 愛媛県松山市文京町 1 番地

TEL: 089-924-1111

研究事務局： 畔元 信明

松山赤十字病院 肝胆膵内科

〒790-8524 愛媛県松山市文京町 1 番地

TEL: 089-924-1111