

別記様式第3号（2018年4月1日版）

説 明 書

1. 研究の趣旨

(1) 研究目的、意義と研究参加へのお願い

当施設では、最新の治療を患者さんに提供するとともに、さらに効果の優れた治療法の開発を試みています。あなたにこれから説明しようとしている治療法は、よりよい治療法を開発するための研究です。患者さんに参加いただいて、治療法や診断方法が有効であるか、安全であるかを調べることを臨床試験といたします。

この説明文書は、あなたが受ける予定である胃切除術で起こりうる合併症の1つである、膵液瘻を予防するための新たな方法についての有効性と安全性を検討する臨床試験の内容について説明したもので、患者さんの理解をより助けるために用意されたものです。よくお読みいただくとともに、よく理解していただいて、この臨床試験への参加に同意するかどうかを、ご自身の意思でお決めください。

臨床試験とは、患者さんに参加していただいて治療法の有効性（効果）や安全性（副作用）を調べる研究のことをいいます。臨床試験は、新たな治療法がこれまで標準的に行われてきた治療法よりも優れているのではないかと、いうことを期待して行われます。さまざまながんの治療法も、臨床試験によって進歩してきました。この臨床試験は、実際の診療を行う医師が医学的必要性・重要性から、立案・計画して行うものです。企業などが行う新薬の安全性・有効性を調べ、国の承認を得るための「治験」ではありません。また、この試験は、名古屋大学医学部附属病院を中心に東海三県の複数の病院が協力して実施される臨床試験です。

この試験は名古屋大学医学部臨床研究審査委員会での一括審査・承認を受け、実施医療機関の管理者（病院長）の許可を受けて実施している研究です。

(2) 研究参加の同意表明の任意性と、表明後の同意撤回の自由について

この臨床試験に参加されるかどうかはあなたの自由意思によります。この臨床試験に参加されない場合でも、その後の治療で不利益を受けることはありません。いったんこの臨床試験に参加されることに同意された後でも、すでに治療を開始されたあとでも、いつでもこの臨床試験への参加をやめることができますので、遠慮なくお申し出ください。その場合にも、その後の治療で不利益を受けることは一切ありません。

お返事は今すぐでなくてもかまいません。分からないところについては遠慮なく担当医師に質問してください。この説明書をお持ち帰りになり、ご家族の方などご相談されてもかまいません。この説明書を読み十分に検討いただいた後、この試験に参加いただける場合は、「同意書」にご自身でのご署名をお願いいたします。

なお、研究結果を世間に発表した後では、あなたのデータを除去できないことがあります。

2. 研究計画の説明

研究の名称	胃切除術におけるポリグリコール酸シート被覆の膵液瘻予防に対する有用性を検証する多施設共同無作為化比較第Ⅱ相試験
実施研究機関名	名古屋大学医学部附属病院 消化器外科二
研究代表医師の所属機関名・職名・氏名	名古屋大学医学部附属病院 消化器外科二 教授 小寺泰弘
研究責任医師の職名・氏名	名古屋大学医学部附属病院 消化器外科二 教授 小寺泰弘
研究分担医師の職名・氏名	名古屋大学医学部附属病院 消化器外科二 病院講師 田中千恵 名古屋大学医学部附属病院 消化器外科二 講師 神田光郎 名古屋大学医学部附属病院 消化器外科二 病院助教 清水大 名古屋大学医学部附属病院 消化器外科一 助教 宮田一志 愛知県がんセンター病院 消化器外科部 医長 三澤一成 愛知県がんセンター病院 消化器外科部 医長 伊藤友一 県立多治見病院 外科・消化器外科 部長 渡邊卓哉
共同研究機関名・責任医師の氏名及び職名	愛知県がんセンター病院 消化器外科部 手術部長 伊藤誠二 一宮市民病院 外科 部長 阪井満 岡崎市民病院 外科・消化器外科・内視鏡外科・内分泌外科 部長 石山聡治 海南病院 外科 代表部長 高瀬恒信 県立多治見病院 外科・消化器外科 部長 梶川真樹 江南厚生病院 外科 部長 石樽清 公立陶生病院 外科 部長 川瀬義久 小牧市民病院 外科 部長 望月能成 東海中央病院 外科・消化器外科 病院長 坂本純一 豊橋市民病院 一般外科 部長 深谷昌秀 市立四日市病院 外科 医長 寺本仁 中濃厚生病院 外科 消化管外科部長 武藤俊博 豊橋市民病院 一般外科 部長 深谷昌秀 名古屋医療センター 外科 部長 片岡政人 (ただし、共同研究機関や責任者が追加される可能性があります。)
対象とする疾患名	胃癌、胃神経内分泌腫瘍
調査する全ての資料項目 (日常診療から得る情報も含む)	研究のために実施する調査・検査項目： 患者背景；年齢、性別、身長、体重、全身状態 (performance status)、既往歴。 腫瘍評価；占拠部位、組織型、術前化学療法の有無、進行度など。 臨床検査；白血球数、好中球数、リンパ球数、単球数、ヘモグロビ

	ン、血小板数、総蛋白、アルブミン、肝機能、腎機能、アミラーゼ、CRP、ドレーン排液アミラーゼ。 手術情報；術式、手術時間、出血量、術後経過など。 (ただし、名古屋大学臨床研究審査委員会の許可を得て、調査資料項目が追加される可能性があります。)
研究期間	jRCT公表日から2024年12月31日

(1) 研究目的・予測される結果

あなたが受ける予定の、胃切除術は胃癌および胃神経内分泌腫瘍に対して施行される術式です。手術では、腫瘍細胞を完全に切除して根治性を高めるために、胃の周囲のリンパ節を切除（リンパ節郭清と言います）します。郭清すべきリンパ節の一部は膵臓の周囲に存在し、手術の過程で膵臓が傷つき膵液が腹腔内に漏れることを膵液瘻と言います。膵液瘻は、リンパ節郭清を伴う胃切除術において5～22%の確率で発生すると報告されています。膵液瘻は、腹腔内出血や腹腔内感染、それらに続発する敗血症や多臓器不全に陥る可能性がある重要な合併症であり、これに伴う術後在院日数の長期化や手術死亡率の上昇も問題となります。そのため、膵液瘻を効果的に予防する方法の開発は、臨床上きわめて重要です。

今回の臨床試験においては、ポリグリコール酸シート（商品名：ネオベール）と呼ばれるシートを用いて、リンパ節を郭清した膵周囲を覆う事で、膵液瘻を予防する事が目的です。この有効性が証明されれば、膵液瘻の発生率の低下、術後在院日数の短縮、手術死亡率の低下につながり、これからの医療において、より安全な胃切除術を患者様に受けていただける可能性があります。

ポリグリコール酸シート：フェルト状の吸収性縫合補強材であり、一般的には肺・気管支・肝・消化管などの脆弱な組織の縫合部の補強や、広範囲な組織欠損部位の補強に用いられます。体内にて加水分解により、徐々に（約15週程度）分解・吸収されます。

(2) 研究への参加をお願いする理由

この研究は、リンパ節郭清を伴う胃切除術における膵液瘻の新たな予防法の確立を目指しています。あなたは、リンパ節郭清を伴う胃切除術が必要な疾患と診断され、手術が予定されています。そのため、本研究への参加をお願いすることになりました。

(3) 研究方法

この臨床試験への参加をお願いする患者さん

この臨床試験は以下の基準を満たす方に参加をお願いしています。

1) 適格基準

- ① 根治手術としてリンパ節郭清を伴う胃全摘術もしくは幽門側胃切除術を行う。
- ② 登録時の年齢が20歳以上であり、文書同意が得られる。

2) 除外基準

- ① 胃切除の既往がある。
- ② 膵切除の既往がある。
- ③ 腹腔内に感染を認める。
- ④ 胃癌の膵浸潤を認める。
- ⑤ 膵切除予定。
- ⑥ 脾切除予定。
- ⑦ 緊急手術症例。
- ⑧ ポリグリコール酸に対してアレルギーを起こす恐れがある。
- ⑨ 主治医が登録不適と判断する方。

治療法に関して

この試験への参加をお願いする方は、胃の腫瘍に対してリンパ節郭清を伴う根治手術を予定されています。胃の切除およびリンパ節郭清の範囲は、最新の胃癌取扱い規約と胃癌治療ガイドラインに則って決定されます。

この試験に参加していただける場合、「従来通りの胃切除術（従来治療群）」又は「従来通りの胃切除術に加え、膵臓周囲にポリグリコール酸シートを置いてくる手術（介入群）」のいずれかを受けていただきます。どちらの手術法を受けていただくかは、症例データセンターにてコンピュータにより1:1の比率で無作為（ランダム）に割り当てられます。どちらの手術法を受けていただくかは、あなたや担当医師が選ぶことはできません。このように無作為（ランダム）に割り当てられる方法は、比較したい治療方法に偏りが生じないようにするために、臨床試験では一般的に広く用いられる方法です。どちらの治療群に割り当てられたかは、術後にお伝えします。

従来治療群：標準的な胃切除術を行います。

介入群：従来通りの胃切除術に加え、膵臓周囲をポリグリコール酸シートで覆います。

調査項目およびスケジュール

この臨床試験で評価の対象となるのは以下の調査項目です。調査のタイミングを表に示します。

電子ファイルは復元不能な状態として削除します。

(4) 研究終了後における研究対象者への対応

研究終了後、定期検査などの外来診療等は通常通りに行います。また、本研究に関わる後治療は特にありません。

(5) 実施計画などをさらに知りたいとき

ご要望があれば、あなたとあなたのご家族が読まれる場合に限り、この臨床研究の実施計画書をご覧ください。臨床研究の実施計画書は一般公開されていないため、担当医にご依頼ください。また、この臨床研究の結果は、ご希望があれば担当医よりお伝えいたします。

3. 研究の実施により予期される利益及び不利益（起こり得る危険・不快な状態）

この試験に参加いただき標準治療を行う群に入った場合は、通常通りの標準的な胃切除術が行われるため、本試験参加に伴う利益や不利益を受ける事はありません。標準治療に伴う危険や副作用に関しては、手術の説明同意文書をご参照ください。

○予測される利益

過去の報告で、胃癌手術時に膵周囲にポリグリコール酸シートとフィブリン糊を使用した場合、術後のドレーンアミラーゼ値が約半分に減少したと報告されています。ポリグリコール酸シートのみを使った過去の報告はありませんが、凝固因子製剤であるフィブリン糊を使用しなくても、ポリグリコール酸シートのみを使用により、膵液瘻の予防効果が期待されます。

本研究への参加に伴う謝礼や手当てなどはありません。

○予測される不利益

ポリグリコール酸シートを使用する群に入った場合、標準治療に加えて術中にポリグリコール酸シートを膵周囲に貼り付けます。ポリグリコール酸シートは、すでに手術中における組織の補強に使用されており、安全性が認められている材料です。胃癌手術に使用した過去の報告において、ポリグリコール酸シート使用に伴う副作用増加は認めておりませんが、人工物を腹腔内に留置するため、使用に伴う以下の合併症が発生する可能性があります。

- 1) 感染（炎症・膿瘍形成）：ポリグリコール酸シートは吸収性の素材ですが、人工物であるため感染の原因となる可能性があります。炎症もしくは膿瘍形成を起こした場合、抗生剤治療やドレナージ術を必要とする可能性があります。

- 2) アレルギー反応：ポリグリコール酸に対するアレルギー反応を起こす可能性があります。
- 3) 癒着：ポリグリコール酸シートや局所の炎症の影響で、隣臓周囲に癒着が発生する可能性があります。癒着が直接の後遺症につながる可能性は高くありませんが、術後の腸閉塞や、再手術が必要となった際の手術操作に影響が出る可能性があります。

4. 研究に参加しなかった場合の対応

この研究に参加しなかった場合でも不利益を被ることはなく、従来の医療（診断や治療）を受けることができます。また、研究に参加しなくても、研究課題で実施される医療を受けることも可能です。

5. 個人情報の保護

あなたのカルテや病院記録など、個人情報の保護には十分配慮いたします。診療データは全て番号のみで管理され、匿名化されます。匿名で研究成果として発表されることはありますが、あなたの名前や個人を識別できるような情報が使用されることはありません。この試験であなたのプライバシーは厳重に守られ、また、その他人権に関わる事項についても十分な配慮がなされます。

6. 研究情報の開示

研究対象者及び家族の希望により、他の研究対象者等の個人情報や研究の独創性の確保に支障が生じない範囲内で研究計画及び研究方法についての資料を入手又は閲覧することができます。説明担当医師・診療担当医師・研究事務局へお問い合わせください。研究対象者及び家族の希望による、研究対象者個人についての研究データの開示は行いません。

7. 研究情報の公開方法、また研究結果の公表

研究の成果は、あなたやそのご家族の氏名などが明らかにならないようにした上で、学会や学術雑誌およびデータベース上で公に発表される予定です。また、厚生労働省が整備するデータベース（「jRCT」（Japan Registry of Clinical Trials））への記録及び公表されます（URL：<https://jrct.niph.go.jp/latest-detail/jRCTs042210090>）。

8. 研究から生ずる知的財産権について

この研究において得られた結果から特許などの知的財産権が生み出された場合、その権

利は本研究グループや研究者等に帰属し、患者さんには帰属いたしません。

9. 研究に利用した試料、情報の保管・廃棄方法について

本研究で収集した情報は試験終了後10年間、各施設の研究責任者および名古屋大学医学部附属病院消化器外科二の医局で、施錠可能なロッカーならびにパスワードロックされたパソコン内で厳重に管理されます。保存期間終了後は、紙媒体はシュレッダーで破碎し、電子ファイルは復元不能な状態として削除します。

10. 研究用の検査・治療の費用について

この臨床試験で行われる胃切除術は厚生労働省により承認され、ポリグリコール酸シートを含めて全ての診療は日常の保険診療の範囲内で行なわれます。そのため、加入されている健康保険で定められている自己負担分の費用が発生いたします。診察や検査についても、通常の治療を受ける場合と同じように自己負担分をお支払いいただくことになります。

手術を伴う入院費用は非常に高額な医療費となるため、高額療養費制度が設けられています。高額療養費制度は、医療機関や薬局の窓口で支払った額が暦月で一定額を超えた場合に、その超えた金額を支給する制度です。実際に支払う金額は、年齢や所得等によって変動しますので、詳しくは当院の医事課にお問い合わせ下さい。

11. 有害事象・健康被害発生時の対応等

有害事象とは、本研究との因果関係の有無に関わらず研究実施中に発生した好ましくない又は意図しない傷病若しくはその徴候（臨床検査値の異常を含む。）のことをいい、このうち、本研究が原因で発生したと推定される有害事象を健康被害といたします。有害事象および健康被害に対しては、最善の医療措置を実施します。万が一、この臨床研究により、予測できなかった重い副作用などの健康被害が生じた場合には、通常の診療と同様に病状に応じた適切な対処をいたしますが、自己負担分に相当する医療費はご自身でご負担いただくことになります。この臨床研究では、お見舞い金や各種手当てといった特別な経済的な補償は準備しておりません。

12. モニタリング・監査

試験が安全に、かつ研究計画書に従って実施されているか、データが正確に収集されているかを確認する目的で、原則として年1回定期モニタリングを行います。モニタリングは名古屋大学大学院医学系研究科消化器外科学講座に収集される症例報告書の記入データに基づいて行われ、共同研究施設訪問は実施しません。モニタリングを実施する場合は、

第三者であるモニタリング担当者が診療記録を含め、すべての研究関連記録を直接閲覧いたしますが、モニタリングを担当する第三者には守秘義務があり、情報が漏洩することはありません。本研究では、監査は行いません。

1 3. 研究資金・利益相反（利益相反基準に係る事項）

この研究の資金源は、名古屋大学大学院医学系研究科消化器外科学への運営交付金です。当院におけるこの研究の資金源は研究組織に交付される運営交付金ですので、利益相反はありません。利益相反とは研究成果に影響する可能性のある利害関係を指し、金銭及び人的、物的関係を含みます。本研究は企業、財団等からの援助を受けておらず、そのような可能性はないことが、利益相反審査委員会の審議により確認のうえ、適正に管理され、倫理審査委員会により確認されています。

1 4. 同意取得時には特定できない研究

本研究で得られたデータを有効活用するため、将来計画される新たな臨床研究でデータを二次利用する可能性があります。その際には、新たに計画される研究に関して改めて名古屋大学臨床研究審査委員会に申請し、承認を受けたうえで実施します。

1 5. 研究結果を他の機関へ提供する可能性について

研究結果は、個人情報取扱い、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等について生命倫理審査委員会で審査した上で、共同研究者間で共同利用させて頂く場合があります。

1 6. 問い合わせ・苦情の受付先

臨床研究についてわからないことや心配なことがありましたら、いつでも遠慮なく担当医におたずねください。担当医に聞きにくいことや、この臨床研究の責任者に直接おたずねになりたいことがある場合は、「研究事務局」までお問い合わせください。なお、ご要望があれば、あなたとあなたのご家族が読まれる場合に限り、この臨床研究の実施計画書をご覧いただけます。臨床研究の実施計画書は一般公開されていないため、担当医にご依頼ください。また、この臨床研究の結果は、ご希望があれば担当医よりお伝えいたします。

○問い合わせ先

説明担当医師

所属職名氏名：末岡 智

(電話 0586-71-1911 、ファックス 0586-71-1911)

診療担当医師

所属職名氏名：名古屋大学医学部附属病院 消化器外科二 病院講師 田中千恵
(電話 052-744-2250、ファックス 052-744-2252)

研究事務局

所属職名氏名：名古屋大学医学部附属病院 消化器外科二 病院助教 清水大
(電話 052-744-2250、ファックス 052-744-2252)

※ 研究内容やそれに伴う疑問や不安に関しては、上記の医師にご相談ください。

○苦情の受付先

名古屋大学医学部経営企画課：(052-744-2479)

一宮市立市民病院 外科：(0586-71-1911)

年 月 日

説明医師署名_____