

臨床研究

「限局的腭管狭窄における腭管生検の有用性の検討 ：多施設共同前向き観察研究」 についてのご説明

【研究責任（代表）者】

研究機関名：岡山大学病院

所属：光学医療診療部

職名：講師

氏名：松本 和幸

作成日 2025年5月30日 第1版

はじめに

この説明文書は「限局的腓管狭窄における腓管生検の有用性の検討：多施設共同前向き観察研究」の内容について説明したものです。この研究についてご理解・ご賛同いただける場合は、研究の対象者として研究にご参加くださいますようお願い申し上げます。

この研究に参加されない場合でも、参加された場合と同様の検査を受けることができます。

また、この研究に参加されなくても不利益を受けることは一切ありませんのでご安心ください。もし、おわかりになりにくいことがありましたら、どうぞ遠慮なく担当者にお尋ねください。

1. 当該研究の実施について研究機関の長の許可を受けていることについて

臨床研究の内容は、研究に参加される方の権利を守るため、研究を実施することの適否について以下に示す倫理審査委員会にて審査され、承認された後に研究を開始することになっています。今回の臨床研究につきましても、既にその審議を受け、承認を得ています。また、研究機関の長の許可を得ています。

<倫理審査委員会>

- (1) 名称：岡山大学医療系部局臨床研究審査専門委員会（委員会番号 14000045）
- (2) 設置者の名称：岡山大学病院長
- (3) 所在地：岡山県岡山市北区鹿田町二丁目5番1号
- (4) 調査・審議の内容：研究計画書の科学的・倫理的側面からの審査、臨床研究継続時の審査

この倫理審査委員会の手順書、委員の名簿などは、倫理審査委員会のホームページにおいて一般に公開しており、自由に閲覧することができます。

<https://www.hsc.okayama-u.ac.jp/ethics/rk/procedures/>

2. 研究の実施体制（研究機関の名称、研究責任者氏名等）について

【研究責任（代表）者】

研究機関名：岡山大学病院

所属：光学医療診療部

職名：講師

氏名：松本 和幸

【共同研究機関】

別紙「共同研究機関リスト」参照。

3. 研究の目的及び意義について

3-1) 研究の背景及び目的

膵癌は消化器癌の中でも特に難治性とされています。しかしながら、早期発見に至れば比較的良好な予後が見込めることが報告されており、膵癌の予後改善には早期発見が重要であると言えます。

早期の膵癌を示唆する画像所見として限局性膵管狭窄や膵萎縮が近年注目されており、そうした所見が得られた場合、超音波内視鏡検査（EUS）や内視鏡的逆行性膵管造影（ERP）などで追加検査を行っていきます。EUSで膵腫瘍が観察された場合には、超音波内視鏡下組織採取（EUS-TA）も検討されますが、病変が微小な場合には穿刺そのものが困難であり、そういった場合はERPでの検体採取を考慮します。限局性膵管狭窄に対するERPでの検体採取法としては、膵管径が細く生検の難易度が高いため膵管生検の報告は限られており、主に膵液細胞診や膵管擦過細胞診が行われているのが現状です。近年主に行われている手技は内視鏡的経鼻膵管ドレナージ（ENPD）を用いた連続膵液細胞診（SPACE）であり、単回の膵液細胞診より正診率が向上することが報告されています。しかしながら、SPACEでは長期間経鼻ドレナージチューブを留置するため患者さんの負担が大きく、診断がつかないことも度々経験され、検体採取への更なる工夫が必要と考えております。

近年、膵管狭窄病変における良悪性診断や癌の範囲診断に関して膵管生検の有用性が報告されていますが、いずれも症例報告にとどまっており、その有用性については未だ明らかではありません。

そこでこの研究では、限局性膵管狭窄を対象として、膵管生検の有用性を評価し、従来法であるSPACEとの比較を行うことで、より最適な検査手法を模索する研究を計画しました。

3-2) 予想される医学上の貢献や研究の意義

研究成果により、限局性膵管狭窄において、膵管生検の有用性が確認されれば、従来のSPACEに代替される方法となる可能性があります。これにより、ENPD長期留置による患者さんの負担や、不要な再検査を省略できるようになることが期待できます。

4. 研究の方法及び期間について

4-1) 方法

この臨床試験では、限局性の膵管途絶・狭窄・不整の精密検査のためにERPを行う患者さんを対象とします。Tapered-tip sheath systemを用いて膵管生検を行い、その後ENPDを留置しSPACEを行います。これらは通常診療にて行われる手技となります。

膵管生検の診断能を解析し、従来法のSPACEの診断能と比較検討します。この研究では患者さんのカルテから抽出した情報(性別、年齢、身長、体重、既往歴、家族歴、現病歴、出血傾向の有無や抗血小板薬、抗凝固薬を含む内服薬、Performance status)、血液検査所見、画像所見、病理検体の所見、ERP手技の詳細、偶発症の詳細、手術を行った場合の詳細・病理診断結果について検討します。

4-2) 研究期間

この研究は研究機関の長の許可日から 2028 年 1 2 月 31 日の期間で実施されます。

4-3) この研究を中止させていただく場合があること

以下の事項に該当する場合は、研究実施継続の可否を検討します。

- ① 研究対象者の方の組み入れが困難で、予定症例数に達することが極めて困難であると判断されたとき。
- ② 倫理審査委員会により、研究計画等の変更の指示があり、これを受入れることが困難と判断されたとき。
- ③ 倫理審査委員会により、停止又は中止の勧告あるいは指示があったとき。

5. 研究対象者として選定された理由について

この研究は岡山大学病院および連携施設において、限局性の膵管途絶・狭窄・不整を有し、ERP を行う方 47 人を対象として実施させていただきます。そのうち、姫路赤十字病院では 5 人の方を対象として実施させていただきます。

6. 研究に参加することにより生じる負担並びに予測されるリスク及び利益について

この研究は通常診療による観察研究ですが、膵管生検の施行に伴い処置時間が通常より延長する可能性があります。その他の検査項目や頻度は通常診療と同等で、この研究に参加することによる負担やリスクは生じません。また、研究対象者の方がこの研究に参加することによる利益はありません。この研究は将来の医学の発展のために行われるものであることをご理解ください。

7. 研究への参加自由と同意の撤回について

この研究への参加はあなたの自由意思によるものです。この研究についてご理解いただき、あなたの自由意思で研究に参加していただける場合は別紙「同意書」に署名をお願いします。一度同意された場合でも、いつでも撤回することができます。

す。同意を撤回される場合には担当の医師に口頭で伝えてください。研究結果公表後などは同意撤回に対して対応が困難な場合がありますので予めご了承ください。

8. 研究への参加に同意しないことまたは同意を撤回することによって不利益な扱いを受けないことについて

同意されなかったり、同意を撤回されたりしても、それによって診療上不利になることはありません。

9. 研究に関する情報公開の方法について

研究結果は、氏名など個人を直ちに特定できる情報を削除して、学会や論文で発表する予定です。

10. 研究計画書及び研究の方法に関する資料の入手または閲覧の方法について

この研究に関して、研究計画や関係する資料をお知りになりたい場合は、個人情報の保護や研究の独創性の確保に支障がない範囲内で、この研究計画書及び研究の方法に関する資料を入手または閲覧することができますので、お申し出ください。

11. 個人情報の取扱いについて

ERP 検体情報やカルテから抽出したデータの管理はコード番号等で行い、氏名などの情報が外部に漏れることがないように十分留意します。また、研究対象者の方のプライバシー保護についても細心の注意を払います。

ただし、必要な場合に個人を識別できるように、原則として研究対象者の方の氏名などの情報とコード番号の対応表を残しています。この対応表は、内科に設置されセキュリティのかかったコンピューターの中で管理します。

岡山大学病院に、以下のとおり、情報を提供します。研究対象者の方のデータを岡山大学病院に送付しますが、その際、データは氏名などの個人を特定できる情報がわからないような形にして送付します。

①提供される情報の種類	4-1) 参照。
②利用する者の利用目的	膵管生検の有用性を検討するための解析
③当該情報の管理について責任を有する者の氏名または名称	管理責任者：松本 和幸

1 2. 情報の保管及び廃棄の方法について

ERP 検体から得られた情報やカルテから抽出したデータ等は、研究の中止または終了後 5 年間、岡山大学病院消化器内科の医局および共同研究機関で保存させていただきます。

保管期間終了後は、情報は廃棄します。情報については、コンピューターから削除し、紙媒体（資料）等はシュレッダーにて裁断します。

なお、この研究に参加する同意を撤回された場合（前述）には、ERP 検体情報やカルテから抽出したデータ等は直ちに廃棄させていただきます。

1 3. 研究で得られた情報を将来の研究に用いる可能性または他の研究機関に提供する場合がある場合には、その旨、同意を受ける時点において想定される内容並びに実施される研究及び提供先となる研究機関に関する情報を研究対象者等が確認する方法について

この研究で得られた情報は、将来、別の膵疾患の病態解明や治療法開発などを目的とする研究に用いる可能性があります。将来、新たな研究が計画され、今回の研究で得られた情報を研究に用いる場合には、改めて研究計画書を倫理審査委員会に提出し、承認を受けます。承認された場合、文書による再同意のご説明もしくはホームページでの研究の公開（<http://www.hsc.okayama-u.ac.jp/ethics/koukai/>）がされます。もし、あなたの意思が変わった場合には、いつでもお伝えください。

1 4. 研究資金及び利益相反について

この研究は、岡山大学病院消化器内科の運営費交付金を使用して行います。
また、利益相反はなく、その点を利益相反マネジメント委員会に申告しています。

15. 研究により得られた結果等の取扱いについて

この研究において得られた解析情報は、現時点では、その意義や精度が保障されているものではないため、説明を行いません。

16. 研究に関する相談への対応について

この研究について知りたいことや、ご心配なことがありましたら、遠慮なく以下の連絡先にお問い合わせください。

<問い合わせ先>

〒670-8540 兵庫県姫路市下手野 1 丁目 12-1

姫路赤十字病院 内科

研究責任医師 職名：医師 氏名：高田 斎文

連絡先：079-294-2251

17. 経済的負担及び謝礼について

この研究は、通常の保険診療内で行われるため、一般診療に要する費用のうち自己負担分については、研究対象者の方に負担していただくこととなりますが、研究に参加することであなたの負担が増えることはありません。

また、研究に参加していただいても、謝礼や交通費などの支給がないことをご了承ください。

18. 研究に参加しない場合の他の検査方法について

この研究に参加した場合と参加しない場合で、研究対象者の方の病気に対する検査法は変わりません。

19. 研究終了後の対応について

この研究は通常診療内の医療行為であるため該当しません。

20. 健康被害に対する補償について

この研究は、研究対象者の方に対する侵襲を伴わない研究であり、健康被害の発生は想定されません。

21. モニタリング及び監査について

この研究では実施を予定しておりません。

22. 知的財産権等の帰属先について

この研究から特許権等が発生する可能性はなく、研究によって得られる経済的利益はありません。

同意書

研究機関の長 殿
研究責任者 殿

私は、「限局的膵管狭窄における膵管生検の有用性の検討：多施設共同前向き観察研究」の臨床研究に協力するにあたり、次の項目について詳しい説明を受け、十分理解し納得できましたので、研究に参加することに同意します。

- | | |
|--|--------------------------------|
| 1. 当該研究の実施について研究機関の長の許可を受けていること | 料の入手または閲覧の方法 |
| 2. 研究の実施体制（研究機関の名称、研究責任者氏名等） | 1 1. 個人情報の取扱い |
| 3. 研究の目的及び意義 | 1 2. 試料・情報の保管及び廃棄の方法 |
| 4. 研究の方法及び期間 | 1 3. 研究で得られた試料・情報を将来の研究に用いる可能性 |
| 5. 研究対象者として選定された理由 | 1 4. 研究資金及び利益相反 |
| 6. 研究に参加することにより生じる負担並びに予測されるリスク及び利益 | 1 5. 研究により得られた結果等の取扱い |
| 7. 研究への参加自由と同意の撤回 | 1 6. 研究に関する相談への対応 |
| 8. 研究への参加に同意しないことまたは同意を撤回することによって不利益な扱いを受けないこと | 1 7. 経済的負担及び謝礼 |
| 9. 研究に関する情報公開の方法 | 1 8. 研究に参加しない場合の他の検査方法 |
| 1 0. 研究計画書及び研究の方法に関する資料の入手または閲覧の方法 | 1 9. 研究終了後の対応 |
| | 2 0. 健康被害に対する補償 |
| | 2 1. モニタリング及び監査 |
| | 2 2. 知的財産権等の帰属先 |

説明日：西暦 年 月 日

説明者（研究責任者または研究分担者）：

科 署名：

【本人（研究対象者）】

同意年月日：西暦 年 月 日 署名：