

患者さんへの説明文書

1. 研究課題名

早期慢性膵炎および慢性膵炎疑診例の前向き予後調査

2. 研究期間

研究期間は平成26年11月～平成29年10月(平成32年3月まで延長)までです。

3. 研究目的

慢性膵炎は難治性の病気であり、治療を行っても完全には治らないと考えられています。慢性膵炎が進行すると、消化機能が障害され栄養状態が不良になったり、糖尿病が出現したりします。しかしながら、あなたのような早期慢性膵炎または慢性膵炎疑いの初期の段階の慢性膵炎に治療を行うと膵炎の進展が抑えられ、正常に戻る可能性があると考えられていますが、充分確信が得られていません。この研究ではあなたのような早期慢性膵炎または慢性膵炎疑いの初期の段階の慢性膵炎の方の血液・尿検査および画像検査を調査させて頂き、患者さんの病態および治療の有無による予後を検討するのが目的です。

4. 研究方法

(1) 対象となる患者さん

早期慢性膵炎あるいは慢性膵炎疑診例と診断された患者さん

(2) 研究の手順

早期慢性膵炎(慢性膵炎疑診例も含む)と診断されたあなたのような患者さんにおいて、あなたの身長・体重、症状、血液および尿の検査結果、画像検査結果を1年毎に5年間前向きに予後調査をさせていただきます。これらの検査等は通常の診療で行っている検査項目で、この調査のために特別に施行する項目はありません。すべて、保険診療適応範囲内の必要な検査であり、通常通り医療費を支払う必要があります。内視鏡検査の実施や造影剤使用等にあたっては通常の診療と同様にその都度、検査に関する説明を行った上で、同意取得を行います。これらの検査は、慢性膵炎の通常診療として行われるものであるため、万が一、検査等に関連する健康被害が生じた場合は、通常の診療と同様に対応いたします。この研究に参加したことによる特別な補償はありません。またこの研究に参加したことで謝金をお渡しすることもありません。

予後調査の実施予定

- ・1年毎
 - …臨床症状、臨床検査データ、腹部超音波検査、治療経過、診断の推移・転帰
 - …CT（コンピューター断層撮影）/MRI（核磁気共鳴画像法）、超音波内視鏡、BT-PABA試験（膵外分泌機能検査）

- ・ERP（内視鏡的膵管造影）は可能な場合のみ追跡調査をおこなう。

5. 研究への参加の任意性とその同意の撤回

この調査への参加の同意はあなたの自由意志で決めてください。もし、同意されなくても、あなたの診断や治療などで不利益になるようなことはありません。また、同意した後に、いつでも同意を取り消すことができます。この場合でも、あなたが不利益になるようなことはありません。担当医に遠慮無くお申し出下さい。

6. 予想される危険性及び不利益

(1) 予想される患者さんの利益について

早期慢性膵炎あるいは慢性膵炎疑診例の自然経過を明らかにすることで病態の解明に結びつきますが、患者さんの治療への現時点での応用は期待できません。

(2) 予想される患者さんの不利益について

通常の保険診療の範囲内で行われるものであり、本研究のために特別に患者さんから試料を頂いたり、新たな負担を頂くことはありません。

7. 個人情報の保護

あなた個人に関する情報（住所、名前、電話番号、教育、職業、病状など）は、本学個人識別情報管理者のもと、匿名化され、研究実施責任者が厳重に管理し、あなたの個人情報の漏洩を防止します。研究終了後、生体情報は、研究実施責任者の管理の下匿名化を確認し直ちに廃棄します。また同意を撤回した場合にも、その時点までに得られた個人情報及び研究結果を同様の措置にて廃棄します。

8. 研究成果の公表

この研究で得られた成績（調査に参加する前の病歴、治療法、検査結果などの情報の一部や、調査終了後の治療に関する情報の一部も含まれます）が、専門の学会や学術雑誌に公表される予定です。しかし、あなたの個人に関する情報（住所、名前、電話番号、教育、職業、病状など）が公開されることは一切ありません。あなたのプライバシーは厳格に守られますのでご安心ください。

9. 研究結果の開示

研究結果をあなたが望まれる場合には、あなたに直接説明いたします。

10. 知的財産権について

本臨床試験の結果、新たな知的財産が生まれる可能性はありません。

11. 費用について

慢性膵炎の通常の診療を継続しながら行なうものであり、診察料、検査料など一般的な費用は通常の保険診療と同じく必要です。この試験治療をするために追加して必要になる患者さんのご負担はありません。研究に参加したことに対する謝金はありません。

12. 利益相反について

本研究は本学利益相反委員会および倫理委員会の承認を得ておこなわれるものです。

説明者： 産業医科大学第3内科学講座 職名 氏名 印
電話番号 093-603-1611 内線 2434

研究実施責任者：産業医科大学第3内科学講座 助教 松岡 英彦 印