

患者さんへの説明文書

1. 研究課題名

超音波内視鏡下エラストグラフィーを用いた膵癌の早期予後予測因子の検討

2. 研究期間

平成 27 年 7 月-平成 30 年 6 月。

3. 研究目的

膵癌は、男女とも年々増加していますが、予後不良な癌のひとつであり、診断時には約 80%の患者が手術不能の状態で見られます。手術ができない膵癌患者さんの治療は抗癌剤治療が中心になります。最近の膵癌の抗癌剤治療薬については塩酸ゲムシタビン、TS-1、塩酸ゲムシタビン+エルロチニブ、FOLFIRINOX、塩酸ゲムシタビン+ナブパクリタキセルなど様々な抗癌剤の組み合わせが保険で認められています。しかしながら、どの薬剤が患者さんに合っているのかを早期に予測するのは困難です。

膵癌は線維増生の強い腫瘍（硬い腫瘍）であり、その結果抗癌剤の到達が良くないため治療効果を十分に得ることが難しいと考えられています。この線維化を改善させることが治療効果を持続させるために有効であると考えており、抗癌剤投与により線維化の改善、つまり腫瘍の硬さが柔らかくなれば治療効果が期待できるのではないかと考えています。

抗癌剤の治療前に超音波内視鏡 (EUS) を用いて膵癌に針を刺して細胞を取ってくる検査と同時にエラストグラフィーという方法で膵癌部の硬さを測定します。ボタンを押すだけで測定できますので、しない場合に比べ数分検査時間が長くなるだけです。抗癌剤開始 2 ヶ月後にも同様な方法で測定し、前後での癌部分の硬さの変化を比較検討し、抗癌剤の効果判定に有効かどうかを検討いたします。

4. 研究方法

(1) 対象となる患者さん

手術ができない膵癌と診断された患者さん

(2) 研究の手順

手術ができない膵癌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の結果を記録し、超音波内視鏡 (EUS ; Endoscopic ultrasonography) を用いたエラストグラフィーによって膵癌部分の硬さを測定します。抗癌剤治療開始 2 ヶ月後にも同様な方法で膵癌の硬

さを測定します。抗癌剤治療前後の膵癌の硬さの変化を見た後で、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検査はありません。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。超音波内視鏡(EUS)検査の実施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、膵癌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はありません。

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

手術できない膵癌患者さんの抗癌剤の効果を予測できる可能性があります。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いただいたり、新たな負担をいただ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

本研究の結果、新たな知的財産が生まれる可能性がありません。

11. 費用について

膵癌の通常の診療を継続しながら行うものであり、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行われるものです。

説明者:

産業医科大学医学部第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:

産業医科大学医学部第3内科学講座 助教 松岡英彦 印