

高度侵襲を伴う消化器系手術におけるプレセプシンの血中濃度変化の 変化に関する前向き観察研究に対するご協力をお願い

この冊子はプレセプシンの臨床試験の参加に関する説明文書です。

臨床試験は患者さんに参加・協力していただいて治療法や診断法の有効性や安全性を調べる研究のことをいいます。あなたは、これから高度侵襲を伴う消化器領域の手術が予定されているため、この臨床試験について説明をさせていただきます。

参加するかどうかについては、あなた自身の意思でお決めください。もちろん、ご家族や友人そしてあなたの医療チームのスタッフにご相談されても構いません。たとえ参加されなくても、今後受ける治療において不利になることは一切ありません。

分からないことやご不明な点等があれば、どんなことでも遠慮なさらずにご質問ください。

なお本臨床研究は研究機関の長の許可を受けています。

慶應義塾大学医学部	外科学(一般・消化器)
研究代表者	教授 北川 雄光
研究責任者	准教授 尾原 秀明

1. 臨床試験とは.....	2
2. 臨床試験の目的.....	2
3. 臨床試験の方法と協力いただく内容.....	2
4. 臨床試験に参加した患者さんにもたらされる利益および不利益.....	3
5. 臨床試験に参加しない場合の治療について.....	3
6. 健康被害が発生した場合について.....	3
7. 臨床試験への参加とその撤回について.....	3
8. 個人情報の保護.....	4
9. 臨床試験成果の公表.....	4
10. 臨床試験から生じる知的財産権の帰属.....	4
11. 費用負担および利益相反に関する事項.....	4
12. 守っていただきたいこと.....	5
13. 担当医師への相談と連絡先.....	5

1. 臨床試験とは

臨床試験とは、医療における病気の予防、診断や治療法の改善などを目的として、実際にその病気を持つ患者さんを対象として行われる医学研究のことです。今回の臨床試験は既に承認されている薬剤を用いて行う研究者主導型の試験です。

2. 臨床試験の目的

肺炎や縫合不全といった術後感染性合併症は全術後合併症の大勢を占め、周術期死亡の原因となるだけでなく、入院期間の延長や医療費の増大にもつながります。しかし、食道切除術や肝移植術といった侵襲度の高い手術は術後に感染がなくても白血球やCRPといった炎症性マーカーは上昇してしまい、本当に感染症があるのかどうか判断し辛いのが現状でした。

近年、本邦にて敗血症診断マーカーとしてプレセプシン が用いられ始めてきました。これは同じ敗血症診断マーカーであるプロカルシトニンや、他の炎症性マーカーである CRP や IL-6 と比較して、より病態を正確に反映させていると言われていています。そのため、特に高度侵襲の手術において、プレセプシン によって感染症診断の精度を高めることができると考えられます。しかし、今まで消化器系の手術でこのプレセプシン に関する研究はありませんでした。

今回、高度侵襲手術におけるプレセプシン の血中濃度変化に関して、術後感染性合併症の有無を含めて検討を行います。さらに、敗血症をはじめとした術後合併症の予測が可能かどうか本研究を通じて検討していく予定です。

3. 臨床試験の方法と協力いただく内容

3.1 実施期間、実施体制および参加いただく患者さんの人数

本臨床試験は、研究機関の長の実施許可日から 2020 年 3 月末までの約 1 年 6 ヶ月の予定で実施されます。慶應義塾大学病院一般・消化器外科の北川雄光（教授）を研究代表者として、慶應義塾大学病院にて、高度侵襲を伴う消化器領域の全身麻酔手術を受ける患者さん約 80 名に参加いただくこととしています。

3.2 参加期間とスケジュール

本臨床試験の参加期間は最大で術後 30 日です。術前、術直後、術後 1 日目、術後 2 日目、

術後 3 日目、術後 5 日目、術後 7 日目にプレセプシンと、その比較としてプロカルシトニン採血を行います。これは手術後に通常予定されている採血の時と同時に採取しますので、採血回数が増えることはありません。

また、術後体温が 38 度以上となった際もしくは感染症が疑われた時にも、同日（およびその翌日）プレセプシン/プロカルシトニン 採血を行います。感染の有無に関して術後 30 日間は毎日評価を行います。30 日以内に退院となった場合、本試験期間は退院日までとします。

また、本研究で被験者より取得した各種データやサンプルを利用して将来新たに研究を行う場合があります。その際、改めて医学部倫理委員会に倫理審査申請を行いますが、患者さんから新たに同意を取ることはいたしません。本研究に同意したことにより同意したこととさせていただきます。

4. 臨床試験に参加した患者さんにもたらされる利益および不利益

本臨床試験は、これまでの報告に基づいて科学的に計画され、当大学の倫理審査委員会の審議にもとづく病院長の許可を得ています。本臨床試験に参加することにより、保険診療の範囲で実施されるため患者さんの負担費用が増加することはありません。また、本研究は日常の診療で行っている項目を測定対象としているため、研究に参加することで新たに加わる侵襲や有害事象は生じません。一回あたりに採取する採血量が 5ml 程度増加しますが、医学的な影響はないと考えます。

5. 臨床試験に参加しない場合の治療について

この臨床試験に参加されない場合も、参加された場合と比較して診療が変わることはありません。

6. 健康被害が発生した場合について

この臨床試験に参加されることによる健康被害は考えにくく、特に該当しません。

7. 臨床試験への参加とその撤回について

この臨床試験に参加されるかどうかについては、患者さんご本人の意思が尊重されます。また参加を同意された後でも、同意はいつでも撤回できます。ただし、撤回の時期が結果の公表後（9. 臨床試験成果の公表）のような場合には、実質上撤回することができません。

なお、本臨床試験に参加しないことや、試験の途中で参加を取りやめることで、患者さんが不利益を受けることはありません。これまで通りに現時点で考えられる最善の治療を行います。

8. 個人情報の保護

本臨床試験によって得られる患者さんの解析結果、臨床情報などのあらゆる情報は、一切の個人情報と切り離し、本試験用の新しい識別番号で管理されます。この新しい識別番号と個人情報の対応表(連結表)は、研究終了まで慶應義塾大学病院において「個人情報管理者」として指名された責任者により厳重に管理され、連結表およびこれに記載された個人情報は院外には一切通知されません。また、連結表は研究終了後に確実に破棄されます。患者さんのお名前などの個人情報が外部に漏れることはありませんし、個人情報に関する不利益を受けることはありません。

臨床試験が正しくおこなわれているかを確認するために、本試験の関係者（倫理審査委員会委員、監査の担当者など研究代表者が指名した者）が患者さんのカルテなどの医療記録を閲覧することがあります。しかしそれらの者には守秘義務が課せられているため、患者さんやご家族のプライバシーが外部に漏れることは一切ありません。なお同意文書に署名することにより、この閲覧を許可することになります。

9. 臨床試験成果の公表

本臨床試験に参加していただいた場合には、得られた結果が記録され、医学雑誌に掲載されたり、学会で公表されたりすることがあります。

しかし、どのような場合でも、患者さんのお名前や身元が明らかになるようなことはありません。患者さんのお名前は匿名化され、患者さんが特定されるような情報は一切公表されません。なお、医学雑誌の掲載、学会への公表については、試験参加に同意されたことにより、了解が得られたこととなりますのでご承知ください。

10. 臨床試験から生じる知的財産権の帰属

本臨床試験に生じる知的財産権は、研究者に帰属し、参加された患者さんには帰属しません。

11. 費用負担および利益相反に関する事項

この研究に参加することにより、新たに費用負担がかかることはありません。臨床研究に参加されない場合と同様に、入院費および外来診療費は個人のご負担となります。

研究を実施している医師や研究者が製薬企業などからの資金提供を受けている場合に、臨床研究が企業の利益のために行われているのではないか、あるいは臨床研究の結果の公表が公正に行われないのではないか（企業に有利な結果しか公表されないのではないか）などといった疑問が生じることがあります。これを利益相反（患者さんの利益と医師・研究者や製薬企業などの利益が相反している状態）と呼びます。利益相反については、当院の委員会に申告し、確認を受けています。利益相反の有無に拘わらず、試験に参加した患者さんの不利益につながることはありません。本試験は、慶應義塾大学外科学教室の指定寄付および LSI メディエンスからの資金を用います。それに加えて、いくつかの公的資金を用いることもあります。なお、患者さんへの協力費（謝金等）は特にありません。

12. 守っていただきたいこと

1) 他の診療科の受診や、他の病院の受診について

臨床試験に参加している期間中に他の診療科や病院を受診される場合は、担当医師にお知らせください。

2) 来院スケジュールについて

臨床試験に参加している期間中は、決められたスケジュールどおり来院してください。予定の日に来院できないときは、あらかじめ担当医師にお伝えください。

13. 担当医師への相談と連絡先

本臨床試験について、知りたいことや、心配なことなどがありましたら、遠慮なく担当医師にご相談ください。他の患者さんの個人情報の保護と本研究の独創性の確保に支障のない範囲内で、本研究計画および研究の方法に関する資料の一部を閲覧することも可能です。また、慶應義塾大学医学部外科学教室(一般・消化器)のホームページおよび臨床試験登録システムでも情報公開を行っております。

研究代表者：外科学(一般・消化器) 北川 雄光 (教授)

担当医師 所属 : 外科学(一般・消化器)

氏名 :

連絡先 : 外科学(一般・消化器) 尾原 秀明

電話番号 : 医局直通 03-5363-3802