

「食道癌における血液凝固第 XIII 因子と術後合併症、腫瘍学的予後の 関連に関する観察研究」に対するご協力をお願い

研究実施責任者 川久保 博文
外科科学教室

1 研究目的

慶應義塾大学医学部外科学教室では、食道癌についての研究を行っております。この説明書は、本研究へのご賛同およびご協力をお願いするため、本研究の概要を説明させていただくものです。

近年、手術手技や医療機器、薬剤、術前・術後管理などの進歩に伴い、食道癌手術の治療成績は向上しております。しかしながら、食道癌の手術自体が大掛かりなものであり、手術後の合併症を完全に無くすには至っていないのが現状です。

手術後の合併症のひとつに縫合不全があります。縫合不全とは、手術中に縫合した消化管の一部が十分に癒合せず、縫合部位の一部もしくは全体が解離してしまう現象です。縫合不全の原因としては、切除する腫瘍の大きさや全身状態・術後の栄養状態・術前の治療など様々な要因が複雑に関わりますが、特定の血液成分の低下が原因の一つとして関与していることが報告されております。その血液成分は血液凝固第 XIII 因子（以下 13 因子）と呼ばれ、切除した創部の傷を治す作用を持っているものです。13 因子の値は手術後いったん低下し、一般的には手術後 1～2 週間ほどで回復してきます。しかしながら回復が思わしくない場合もあり、13 因子不足が縫合不全の原因となるケースがあります。また、凝固因子である 13 因子には細胞を増殖させる働きもあるとされており、がんの悪性度と関わっている可能性もあると考えております。

そこで、当院では食道癌手術を受けられる方にご協力頂き、13 因子と縫合不全の発症率や手術後の経過の関連をより明確にすることにより、今後同様の治療を受けられる多くの皆様の手術後の治療成績や QOL の向上につなげることができればと考えております。

この文書による説明と担当医からの説明をもとに、十分にご検討された上でこの試験に参加されることに同意するかどうかを、ご自身の意思で決めて下さい。同意される場合には、この文書の最後のページに署名し日付を記入して担当医にお渡し下さい。

2 研究協力の任意性と撤回の自由

この試験への協力はあなたの自由意思によるものであり、この試験にご協力いただいた後でも理由を問わずいつでも止めることができます。途中で参加を取りやめるときは研究実施責任者または担当医まで申し出て下さい。あなたがこの治療を受けることを取りやめた場合でも、何ら不利益を被ることはなく、その後の治療についてもあなたのご要望に沿った治療法の検討を行います。

3 研究方法・研究協力事項

本研究では、ご提供頂いた血液検体 と、カルテ情報をもとに進めて参ります。

(この際、あなたの個人情報保護は保護されます。詳細は「7. 個人情報の保護」の項をご参照ください)

<1回の採血量> 4～5ml

<血液検査のスケジュール>

手術治療の場合 <入院時、手術直前、術後1,3,5,7日目>

化学(放射線)療法の場合 <1コース目開始前>

4 研究協力者にもたらされる利益および不利益

この研究の結果があなたにとって直接有益なものになる可能性は低いと考えられます。しかしながらこの研究の成果は医学の発展に寄与する可能性があり、将来、あなたと同様の病気に苦しむ方々の治療に貢献する可能性が期待されます。

ご参加頂いた方の血液を通常の検査と同様の方法で採取させて頂きますので採血に伴う身体への影響はほとんどありませんが、万が一採血後に身体に何らかの影響が生じた場合は、担当医が速やかに適切な処置を行います

5 個人情報の保護

将来、この試験結果は医学雑誌に発表されることがありますが、あなたの氏名や身元などの個人情報は記載されません。またこの試験で得られた記録・結果は、氏名を置き換えた番号で管理し、御本人と番号の対応表に関しては個人情報管理者によって厳重に管理され、関係者以外のいかなる者にも提供されることはありません。

6 研究計画書等の開示

この試験の研究計画書等について開示をご希望される場合は、担当医にお申し出ください。また、第三者への研究計画書等の開示は原則としていたしません。もし第三者への開示をご希望される場合は、あなたの同意が有る場合に開示されますので、担当医にお申し出ください。

7 協力者への結果の開示

個々の協力者の方に結果をお知らせすることはありませんが、担当医師に申し出ていただければお知らせいたします。また、第三者への結果の開示は原則としていたしません。

8 研究成果の公表

この試験の結果は、学会や学術誌に公表される予定です。

9 研究から生じる知的財産権の帰属

知的財産に関する権利（特許権）は、提供されたデータに対してではなく、研究者達が研究やその成果の応用を行うことによって生まれた新しいアイデアに対するものです。ですから、特許権の発生により経済的利益が生じても、あなたはその権利を主張できません。本試験の結果によって生じる特許、その他知的財産に関する権利は、研究者に帰属します。

10 研究終了後の試料取扱の方針

この研究によって得られた血液の検体は、氏名・年齢・院内患者番号などの個人を特定することができる情報とは別に、患者識別番号を振り当て、別に対応表を作成致します。試験終了後は、患者識別番号と個人情報の対応表は試験終了後速やかに廃棄致します。方法としましては、データはコンピューターから消去し、書類はシュレッダーで廃棄致します。

11 費用負担に関する事項

本試験の参加によって、あらたに協力者の方にご負担頂く費用は発生致しません。

12 問い合わせ先

この試験について、分からないことや不安な点などがありましたら、いつでも担当医に申し出て下さい。この試験に関する責任医師およびあなたの担当医の名前、連絡先は次のとおりです。本試験に関するご質問、お問い合わせが下記の医師にご連絡下さい。

・この臨床試験の責任医師の氏名、職名、連絡先（電話番号等）

（氏名：川久保 博文 職名：准教授 連絡先：03-3353-1211