

胃切除後の膵外分泌機能不全に対するリパクレオンの有効性を 検討するための研究についての説明文書

1. はじめに

胃切除後障害（胃の切除を行うことにより起こる様々な症状）は、体重減少を引き起こし、身体活動の低下、術後の QOL の低下につながります。術後の体重減少が強い場合、抗癌剤の継続性や、無再発生存率が有意に劣るといった報告があり、また、QOL 評価においてもスコアが悪いことが報告されています。胃切除後障害の症状の一部は、二次性の膵外分泌機能不全が原因となっていると考えられており、リパクレオンという膵酵素の内服の有効性が期待されています。本研究では、胃切除後にリパクレオンによる治療を受けた患者さんのデータを集積し、胃切除後の膵外分泌機能不全に対するリパクレオンの有効性を解析することを目的としています。膵外分泌機能不全による消化吸収不良を改善し、胃癌術後の体重減少を抑制することができれば、胃癌の治療成績向上や術後の QOL の改善に寄与できると考えられます。

2. お願いすること

一般診療で行われたデータを保存させていただくので、新たにお願いすることはありません。

3. 研究で行うこと

当院または共同研究機関において、胃切除後に膵外分泌機能不全の症状を持ち、リパクレオンを投与された患者さんが対象です。一般診療によって得られたデータを共用化し保存させていただきます。その結果から、将来の新しい治療や検査、治療方法を研究します。共同研究機関とは、呉医療センター、県立広島病院、JA 尾道総合病院、東広島医療センター、広島市立安佐市民病院、広島大学病院、JA 広島総合病院です。研究対象者の選定期間は、承認後から 2022 年 3 月 31 日までを予定しています。

4. 個人情報の収集

この研究では以下の診療情報を収集します。

患者基本情報：年齢、性別、手術日、術式、再建方法、身長、体重、BMI、術後合併症の有無、pStage、術後補助化学療法の有無とそのレジメ等

治療開始前と治療終了時の情報：

- ・自覚症状に関する項目：体重、排便回数、下痢の回数
- ・血液検査項目：WBC（分類）、Hb、Plt、TP、T.Bil、AST/ALT、 γ -GTP、ALP、ChE、TP、Alb、T.Chol、TG、LDH、BUN/Cr、ミネラル、Pre-Alb など
- ・QOL の評価：PGSAS-37 質問票を用いる

安全性、忍容性の評価に関する情報：服薬遵守率、有害事象の発生状況とグレードなど

5. データベースの管理と保護

データベースは匿名化したデータをデータベースに登録し、個人情報保護できるように厳重に管理されており、見ることができるのは、医療関係者および研究者のみです。また、プライバシー保護のため、あなたから提供して頂いたデータは、匿名化された形で研究に使用させていただきます。

6. 研究成果の公開

未来の患者さん、あるいは医学の発展にとって大変役に立つと考えられる研究成果は、個人の特定がされない形で、学会、論文等で公表していきたいと思っております。しかし、個人に解析結果を告知することはありません。

7. 研究から生じる知的財産権について

研究の結果に基づいて、特許等の知的財産権が生じる可能性があります。この知的財産権は、提供されたデータやそこにふくまれている情報そのものに対してではなく、研究者達が研究やその成果の応用を行うことによって初めて生まれてきた価値に対するものです。ですから、「治療経過のデータを提供したから、その情報に関わる知的財産権を当然もつはずだ」と、あなたが主張することはできません。また、その知的財産権により経済的利益が生じても、同じ理由によりあなたはその権利を主張できません。

8. 謝礼について

この臨床データを保存、解析させて頂くことに対して、謝礼を支払うことはありません。

9. 情報の保存、解析にかかる費用について

本研究を行うにあたり、費用の請求は致しません。また、診療や検査は、通常の治療と同じように保険診療にて行われます。情報の保存期間は、研究終了後2年間保管させていただきます。

10. 拒否の自由

胃切除後の膵外分泌機能不全に対するリパクレオンの有効性を検討するための研究への参加については、あなたの自由意思に基づくもので、強制ではありませんので、拒否して頂いても構いません。本研究に参加を希望されない場合は申し出ください。このことにより、あなたは何ら医療上の不利益を受けることはありません。

お問い合わせ 〒738-8503

広島県廿日市市地御前 1-3-3

JA 広島総合病院・外科 杉山陽一

連絡先 電話番号：0829-36-3111