

## 説明文書・同意書

「切除不能膵癌に伴う遠位胆管閉塞に対するカバー付き金属ステント  
不応後のDuckbill型逆流防止弁付き金属ステント治療に関する  
多施設共同無作為化比較試験」について

2023年6月15日 ver1.0 作成

2025年6月25日 ver1.6 改訂

## 目次

1. はじめに.....	2
2. この臨床試験の対象となる患者さんの病状と治療について.....	2
3. この臨床試験の意義.....	3
4. この臨床試験の治療法について.....	3
5. 副作用について.....	5
6. 臨床試験の流れ・スケジュール.....	7
7. 治療の中止について.....	9
8. 臨床試験の参加に伴って期待される利益と予想される不利益.....	10
9. この臨床試験の参加について.....	10
10. この臨床試験に参加しなかった場合の治療.....	11
11. 費用について.....	11
12. 補償について.....	11
13. この臨床試験の研究組織と研究費について.....	12
14. 利益相反について.....	13
15. この臨床試験の審査について.....	13
16. プライバシーの保護について（個人情報）.....	14
17. データの二次利用について.....	14
18. この臨床試験に参加している間のお願い.....	15
19. どんなことでも質問してください.....	15
20. この臨床試験の相談窓口・連絡先.....	16

# 説明文書

## 1. はじめに

この説明文書は、切除不能な膵癌に伴う遠位胆管閉塞に対する胆道ドレナージ術に関する臨床試験\*について説明したものです。この説明文書は、この臨床試験に参加するかどうかを決めていただく際に、担当医による説明を補い、この臨床試験の内容を理解していただくために用意しました。病状や治療、治療によって生じる可能性のある副作用、費用などについて記載しています。わからないこと、わからない言葉や不安なことなどがありましたら、担当医に遠慮なくお尋ねください。この臨床試験に参加されるかどうかはあなたの自由意思で決めてください。参加されなくてもあなたが不利益を被ることはありません。

\*臨床試験：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。現在行われている多くの治療法や診断法も、国内および海外で行われた臨床試験によって進歩してきました。この臨床試験は、新しい薬（未承認薬）の厚生労働省による承認を得るために、主に製薬企業が主体となって行う「治験」とは異なり、実際の診療に携わる研究者（医師）が主体となって、医学的必要性・重要性に鑑みて、立案・計画して行う研究者主導臨床試験です。

## 2. この臨床試験の対象となる患者さんの病状と治療について

この臨床試験は、遠位胆管閉塞を合併した切除不能な膵がんの患者さんを対象としています。

膵がんは、胆管が近くを走行するために、高い頻度で遠位胆管閉塞を合併します。胆管は肝臓で作られた胆汁を十二指腸まで導く管であり、胆管閉塞を合併すると胆汁の流出障害が起こり、肝機能障害や閉塞性黄疸を伴います。この状態を放置すると、胆管炎や肝不全となり、体調が著しく悪くなったり抗腫瘍療法に支障をきたしたりすることがあるため、胆管閉塞に対して治療する必要があります。切除不能な膵がんの患者さんに対しては、現在のところ、内視鏡的逆行性胆管膵管造影検査（Endoscopic retrograde cholangiopancreatography; ERCP）によって、十二指腸乳頭部（胆管の出口）を介して、胆管ステントを留置することが標準治療となっています。胆管ステントには、大きくプラスチックステントと自己拡張型金属ステント（Self-expandable metallic stent;

SEMS)の2種類がありますが、プラスチックステントは径が細いためにすぐに閉塞してしまうため、径が太いSEMSを留置することが一般的です。SEMSはカバー付きのステント(Covered metal stent; CMS)とカバーが付いていないステント(Uncovered metal stent; UMS)がありますが、膵癌診療ガイドライン2019においては、特に抜去および交換が可能であるCMSを用いることを提案しています。しかし、抗腫瘍療法の進歩による膵がんの患者さんの予後の延長に伴い、CMSを留置してもSEMSの機能不全(胆泥・食物残渣による閉塞など)による胆管再閉塞を経験することが多くなっています。その場合は、CMS内の胆泥・食物残渣を除去したり、閉塞したCMSを抜去して新たなSEMSを留置したりすることが一般的に行われていますが、SEMSの機能不全後のステント治療については、十分なエビデンスはありません。

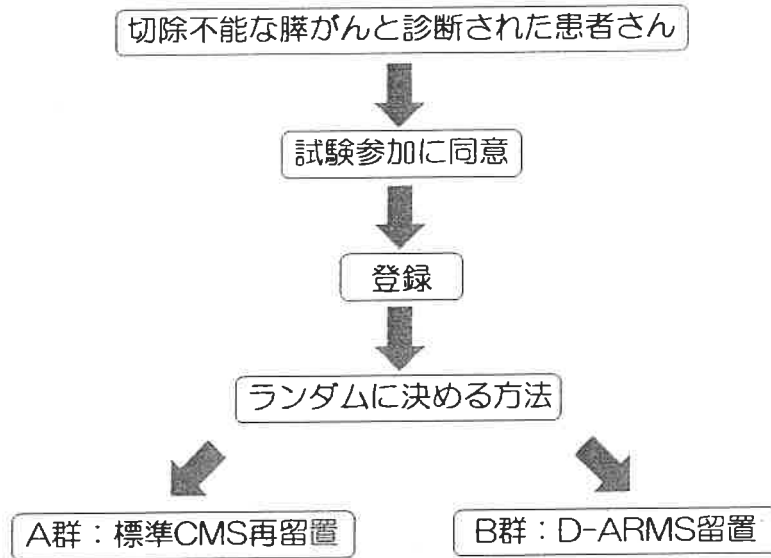
### 3. この臨床試験の意義

CMSの機能不全後のステント治療としては、上記の通りこれまでは閉塞したCMSを抜去して、新たに同様の標準的なCMSを再留置することが多く行われてきましたが、ステントの開存期間は十分とはいえず、より効果のある治療法の開発が必要と考えられています。SEMSの早期の機能不全の原因として十二指腸内容液の胆管内逆流がリスク因子として報告されていますが、十二指腸内容液の胆管内逆流を防止することで、ステントの開存期間の延長が期待されています。最近では、この目的でSEMSの下端にDuckbill型の逆流防止弁を備えたステント(Duckbill-type anti-reflux metal stent; D-ARMS)が開発され、有効性の報告もあります。しかしながら、これまでにCMSの機能不全後のステント治療として標準的なCMSとD-ARMSの治療成績を直接比較したデータはありません。

そこで本臨床試験では、この2つのステントの有効性と安全性を比較し、D-ARMSが標準的なCMSより優れているかどうかについて検討したいと考えております。

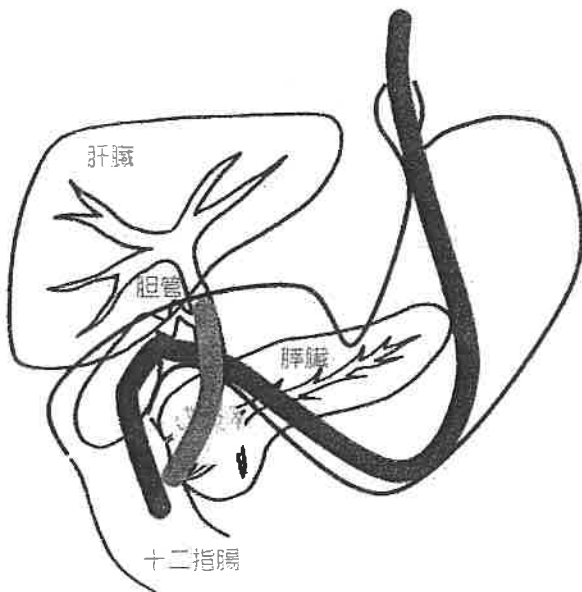
### 4. この臨床試験の治療法について

この臨床研究では、A群(標準CMS再留置)とB群(D-ARMS留置)のいずれかの治療を受けていただきます(ランダム割付という方法を用いますが、ランダムに決める方法については6章をご覧ください)。



両群共通：

まず十二指腸鏡を挿入し、十二指腸乳頭部を正面視します。次に先行のCMSをスネアまたは鉗子でつかんで抜去します。その後、カテーテルおよびガイドワイヤーを胆管内に挿入したのち、遠位胆管狭窄部を突破して肝門部側までガイドワイヤーを挿入します。その後、胆管内に造影剤を注入し、必要に応じて胆管内の胆泥や食物残渣を結石除去用バルーンで除去します。



A群：標準 CMS 再留置

最後に遠位胆管狭窄部を完全に覆うように標準 CMS を再留置します。

B群：D-ARMS 留置

最後に遠位胆管狭窄部を完全に覆うように D-ARMS を留置します。



## 5. 副作用について

遠位胆管閉塞に対する内視鏡治療に伴って生じえる副作用として以下のものが挙げられます。これらの副作用が生じた場合、最善と考えられる治療・処置を行います。

### A. 薬剤によるもの

治療時に用いる咽頭麻酔薬・鎮痙剤（消化管の動きを抑える薬）・鎮静剤・鎮痛剤・造影剤によるアレルギー（稀に重篤なアナフィラキシーショック）や血圧低下、呼吸抑制などがあり、状態によって処置を中断・中止することがあります。酸素投与・昇圧剤などを使用し、必要に応じて呼吸循環管理を行います。帰室後も鎮静剤の影響が残る場合がありますので、安静解除後も十分注意して下さい。

### B. 手技に伴うもの

① 急性膵炎（5-10%）：十二指腸乳頭には胆管と膵管が共に開口しているため、胆道の処置であっても膵臓に負担（乳頭部浮腫やステント留置による膵液流出障害）がかかり、急性膵炎の原因となり得ます。10日以上長期にわたる禁食加療が必要になる重度の膵炎（1%）や、嚴重な呼吸・循環管理などの集中治療を要する重症膵炎（1%以下）の可能性もあり、死亡例も報告されています。確実な予防策はありませんが、ERCP中に膵炎が懸念される場合は、膵液の流出路を確保するために膵管ステントを留置したり、術後早期から予防的に薬物投与を行ったりすることがあります。なお、すでに乳頭括約筋が切開されている場合や、ステントが留置されている場合には、急性膵炎の頻度は1%以下と稀になります。

② 出血（1-5%）：狭窄部の拡張やステント抜去等に関連して起こりえます。留置したステント近傍を走行する動脈に仮性動脈瘤が形成され、胆道出血や腹腔内出血が生じたとする報

告もあります。術中の出血に関しては、その場で止血処置を行いますが、帰室後から数日後に遅発性に起きることもあります。血液をさらさらにする薬（抗血栓薬）を内服・点滴している場合はリスクがより高くなるほか、がんの状態によっても出血しやすくなっている場合があります。出血量によっては、血圧低下や意識低下などのショック状態となり、緊急での内視鏡止血を行いますが、止血困難な場合には、カテーテルや開腹手術による止血が必要となる可能性があります。

③ 穿孔（1%以下）：内視鏡操作による穿孔のほか、ガイドワイヤーや処置具で胆管や膵管を貫いて起きる可能性があります。消化管内容物や胆汁・膵液などの漏れ具合次第では腹膜炎をきたし、長期間の禁食管理に加え、経鼻胃管挿入、内視鏡的経鼻胆道ドレナージ術（Endoscopic nasobiliary drainage; ENBD）、内視鏡的経鼻膵管ドレナージ術などの追加処置が必要となる可能性があります。このような保存的治療で改善しない場合は、外科的開腹術が必要になることがあります。

④ 急性胆管炎・急性胆のう炎・肝膿瘍（5%以下）：胆管造影による胆管内圧の上昇により、胆管炎・胆のう炎を併発することがあります。抗生剤による治療に加え、ENBDや経皮的胆嚢ドレナージ（Percutaneous transhepatic gallbladder drainage; PTGBD）などの追加治療が必要になることがあります。

⑤ ドレナージ不良：ステント留置に成功した場合でも、胆汁が流出しない、すぐにステントが閉塞する、などステント機能不全が生じることがあります。その場合は、ステントを抜去し、新しいステントの留置が必要となることがあります。

⑥ ステント抜去に伴う出血・穿孔等：ステント留置後に追加で治療が必要な場合、一部の抜去不能なステントを除いて、留置中のステントを抜去する必要があります。通常はステントの下端をつかんで引っ張れば容易に抜去できますが、ステントの状態によっては、抜去不能な場合や断裂してしまうことがあります。

⑦ 誤嚥性肺炎（重篤なものは1%以下）：鎮静剤や鎮痛剤を使用しながら内視鏡検査を行うため、誤嚥性肺炎を生じることがあります。特に高齢者で頻度が多く、酸素投与や抗生剤加療が必要になることがあります。肺炎が悪化すると、人工呼吸器管理を要する場合もあります。

⑧ 肺血栓塞栓症・下肢深部静脈血栓症（1%以下）：長時間の治療あるいは治療後の安静に伴い、肺血栓塞栓症・下肢深部静脈血栓症が生じることがあります。血栓を生じた場合には、抗血栓薬治療や下大静脈フィルター留置術などが必要となる場合があります。

- ⑨ 空気塞栓（1%以下）：内視鏡からの送気により空気塞栓が生じることがあります。頻度は稀ですが、脳梗塞などの重篤な障害の併存や死亡例の報告もあります。
- ⑩ 咽喉頭粘膜障害（重篤なものは1%以下）：特に治療が長時間に及ぶ場合には、内視鏡の接触により咽喉頭粘膜障害が生じ、術後に一過性に疼痛や嘔声を発症することがありますが、多くは経過観察のみで軽快します。疼痛が強い場合は鎮痛薬で対応します。
- ⑪ ステントの拡張痛（5%以下）：留置したステントの自己拡張力により腹痛を認める場合があります。多くは経過観察のみで軽快しますが、疼痛が強い場合は鎮痛薬で対応します。
- ⑫ 原疾患の悪化：治療に伴う腹膜炎や胆管炎・膵炎などの併発により、栄養状態の悪化とともに、予定していたがんの治療ができなくなる可能性があります。

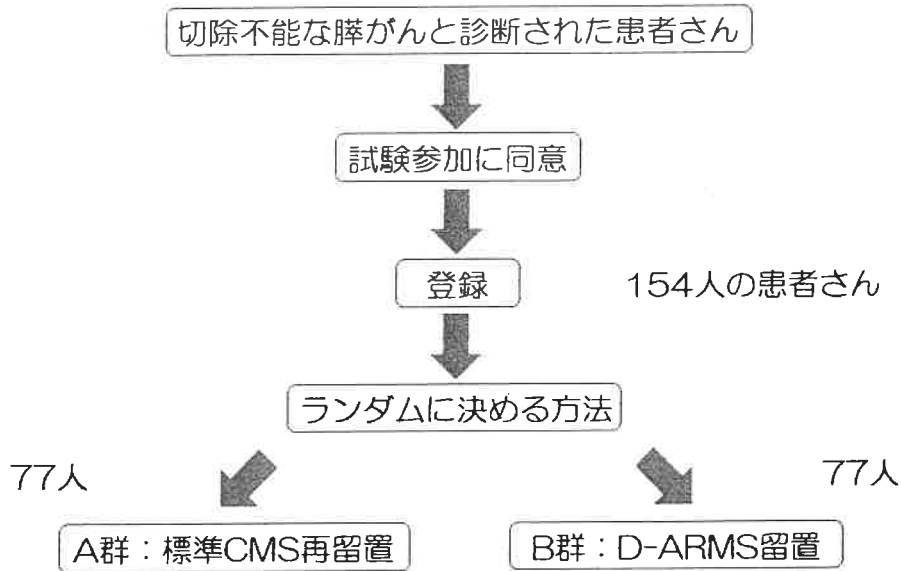
## 6. 臨床試験の流れ・スケジュール

臨床試験への登録と、その後の検査スケジュールについて説明します。

### 1) 臨床試験への登録

この臨床試験への参加に同意されますと、担当医が臨床試験への登録を行い、治療が始まります。

登録後、A群（標準CMS再留置）かB群（D-ARMS留置）のどちらかの治療法を受けていただくかは「ランダム」に（五分五分の確率で）決まります。あなたや担当医が治療法を選ぶと、その意思が影響して比べたい治療法の患者さんの特徴に偏りが生じてしまい、正しい臨床試験の結果を得ることができません。この方法は、どちらがよいかわかっていない治療法を比べるにはもっともよい方法と考えられており、世界中の臨床試験で採用されています（図2）。



この臨床試験には 154 人の方にご協力いただく予定です。この臨床試験の予定期間は、研究開始日から 2028 年頃までの予定です。

## 2) 検査の内容と期間

### ①治療期間中の検査

治療期間中は、定期的に診察や血液検査、レントゲン検査などを受けていただきます。検査間隔は担当医の指示に従ってください。ステント留置後に新たに発熱や腹痛を認めた場合は、早めに担当医に相談してください。

### ②治療終了後の検査

治療が終了したあとは、特に規定の検査はありません。

なお、この臨床試験に参加している間に行う検査の回数は、この臨床試験に参加せずに同じ治療を受けた場合と比べて変わりません。また、この臨床試験で行う治療が終了した後の治療については、終了時の身体の状態に合わせ、その時に最良と考えられる方法をご提案いたします。

表

時期	登録前	治療前日	治療当日	治療翌日	N週後	6か月後	12か月後	追跡調査
許容範囲							±1か月	6か月 毎実施
登録前情報	○							
全身状態	○ <sup>7</sup>	△		○	○	○	○	
自他覚所見	○ <sup>7</sup>	△		○				
末梢血算	○ <sup>7</sup>	△		○				
生化学検査	○ <sup>7</sup>	△		○	○	○	○	
腫瘍マーカー	○ <sup>28</sup>						○	
胸部X線*	○ <sup>28</sup>							
腹部X線*	○ <sup>28</sup>			○			○	
腹部CT	○ <sup>28</sup>				△*			
ERCP			○					
食事情報				○	○			
退院情報					○			
RBOの有無					○	○	○	○
有害事象			○	○	○	○	○	○
膵癌治療					○	○	○	
生存確認								○

※：CTでも可、○<sup>7</sup>：登録7日以内に実施、○<sup>28</sup>：登録28日以内に実施、△：登録前検査の代用可  
△\*：臨時的にステント逸脱を疑う所見がなければ、不要

ERCP; endoscopic retrograde cholangiopancreatography：内視鏡的逆行性胆管膵管造影検査

RBO; recurrent biliary obstruction：胆道再閉塞

### 3) この臨床試験の進捗状況と結果について

この臨床試験の概要、進捗状況、主な結果は、臨床研究等提出・公開システム\*（Japan Registry of Clinical Trials：jRCT）に登録し、以下のサイトにて情報が公開されています。公開はすべて個人を特定できない形で行われ、あなたの個人情報がこれらのウェブサイトに出ることはありません。

\*臨床研究法施行規則第24条第1項に規定する厚生労働省が整備するデータベース

jRCT サイト（URL）：<https://jrct.mhlw.go.jp/>

### 7. 治療の中止について

治療中に病気が進行した場合や、重い副作用がみられた場合には、この臨床試験の治療を中止いたします。また、なんらかの理由によってこの治療を続けたくないと感じられた場合にも、この臨床試験の治療を中止することができます。

また、この臨床試験で行う治療が安全でないことがわかった場合や新たな知見が得られて標準治療が変わることになる場合などに、臨床試験そのものが中止になることがあります。

もし、あなたが治療中に臨床試験が中止となった場合、担当医が責任を持って対応いたします。そのほか、臨床試験の内容に変更があった場合には、すみやかにお知らせいたします。

なお、治療を中止した後にも、副作用が現れる場合がありますので、担当医の指示をよく聞いて、定期的に検査を受けてください。

## 8. 臨床試験の参加に伴って期待される利益と予想される不利益

この臨床試験に参加されて受ける治療は、いずれの治療群とも通常の日常診療として行われ得る治療法であり、日常診療と比べて特別な利益も不利益も生じないと考えられます。B群（D-ARMS 留置）は、A群（標準 CMS 再留置）と比較して、より長期のステント開存期間が望める可能性が期待されますが、逆流防止弁により胆汁の流出が妨げられた場合にはより短期に閉塞する可能性もあります。この臨床試験の成果によって、将来の切除不能な膵がんの患者さんの、より良い治療法につながる結果が得られることが期待されます。

この臨床試験に参加していただく患者さんには、「5. 副作用について」に記載されているような副作用による健康被害が及ぶ可能性があります。私たちはそれらの可能性を低くするために、慎重に試験を計画しており、臨床試験中も患者さんの不利益が最小になるよう努力をいたしますが、このような不利益が起こる可能性をすべてなくすることはできません。なお、この臨床試験に参加することによる、ご自身への経済的な利益はありません。

また、この臨床試験の結果から知的財産権などが生じる可能性があります。これらの権利は公益財団法人がん研究会に帰属します。その知的財産権から経済的利益が生じた場合も、試験に参加いただいたことによる、ご自身への経済的な利益の還元はありません。

## 9. この臨床試験の参加について

臨床試験に参加の同意がいただけましたら、この治療を開始したいと考えていますが、この臨床試験に参加されるかどうかは、この臨床試験の説明を聞いた後、最終的にご自身で選択し、決めていただくこととなります。その結果、どのような決定をされたとしても、あなたの不利になるようなことはありません。

参加に同意され治療が始まった後に、なんらかの理由で治療を続けたくないと思った場合には途中で治療をやめることができます。この臨床試験そのものへの参加を取りやめることも、あなたの意志で決められます。また、この臨床試験そのものへの参加を取りやめ、それまでに収集された情報や検査データを一切使わないようにすることもできます。いずれの場合でもあなたが何ら不利益を被ることはありません。

この臨床試験に参加いただける場合は、最終ページの「同意書」にご自身の署名をお願いいたします。

## 10. この臨床試験に参加しなかった場合の治療

あなたの病気に対して、この臨床試験に参加しなかった場合の治療法としては次の方法があります。

- ① ERCPによる内視鏡的胆道ドレナージ術（プラスチックステント、UMS、標準CMS、D-ARMS）。担当医と相談の上で決定します。
- ② 他の胆道ドレナージ術（経皮経管胆道ドレナージ、超音波内視鏡下胆道ドレナージ）
- ③ 外科的ドレナージ術（胆管空腸吻合術）

これらの治療法に関する詳しい情報は、担当医にお尋ねください。

## 11. 費用について

臨床試験に参加することで発生する、費用とその概算についてご説明します。この臨床試験で使用する薬および胆管ステントは、本試験の対象において既承認医薬品および既承認医療機器として承認され市販されています。そのため、加入されている健康保険で定められている自己負担分の費用が発生いたします。診察や検査についても、通常の治療を受ける場合と同じように自己負担分をお支払いいただくことになります。なお、この臨床試験でかかる費用は、臨床試験に参加しないで同じ治療を受けた場合にかかる費用と同じです。

## 12. 補償について

この臨床試験で行われる内視鏡的胆道ドレナージ術は、通常の診療の範囲内で行われ、手技に用いる薬剤も胆管ステントもいずれも保険診療で使用することができます。そのため、お見舞い金や各種手当といった特別な経済的な補償は準備しておりません。

万が一、この臨床試験により、予測できなかった重い副作用などの健康被害が生じた場合には、通常の診療と同様に病状に応じた適切な対処をいたしますが、自己負担分に相当する医療費はご自身でご負担いただくことになります。

## 13. この臨床試験の研究組織について

この臨床試験は、以下の医療機関が参加し、共同で実施いたします。

## 実施医療機関と施設研究責任医師

がん研有明病院	肝胆膵内科	笹平 直樹
自治医科大学附属病院	消化器・肝臓内科	菅野 敦
埼玉医科大学総合医療センター	消化器・肝臓内科	松原 三郎
国立がん研究センター中央病院	肝胆膵内科	肱岡 範
国立国際医療センター	消化器内科	山本 夏代
順天堂大学医学部附属順天堂医院	消化器内科	伊佐山 浩通
東京大学医学部附属病院	消化器内科	高原 楠昊
東邦大学医療センター大森病院	消化器センター内科	岡野 直樹
日本赤十字社医療センター	消化器内科	伊藤 由紀子
日本大学医学部附属板橋病院	消化器・肝臓内科	木暮 宏史
神奈川県立がんセンター	消化器内科（肝胆膵）	上野 誠
聖マリアンナ医科大学病院	消化器内科	中原 一有
横浜市立大学附属病院	内視鏡センター	長谷川 翔
名古屋市立大学病院	肝・膵臓内科	吉田 道弘
香川大学医学部附属病院	消化器内科	鎌田 英紀
鹿児島大学病院	光学医療診療部	橋元 慎一
静岡県立静岡がんセンター	消化器内科（胆膵）	石渡 裕俊
東邦大学医療センター大橋病院	消化器内科	伊藤 謙
国立がん研究センター東病院	肝胆膵内科	今岡 大
神戸大学医学部附属病院	消化器内科	児玉 裕三
和歌山県立医科大学附属病院	消化器内科	北野 雅之
千葉大学医学部附属病院	消化器内科	大山 広
名古屋大学医学部附属病院	消化器内科	石川 卓哉
日本赤十字社愛知医療センター	消化器・腫瘍内科	宮部 勝之
名古屋第二病院		
岐阜市民病院	消化器内科	岩田 圭介

大阪国際がんセンター	肝胆膵内科	重川 純稔
大阪赤十字病院	消化器内科	浅田 全範
関西医科大学総合医療センター	消化器肝臓内科	島谷 昌明
日本赤十字社和歌山医療センター	消化器内科	上野山 義久
宮崎大学医学部附属病院	消化器内科	河上 洋

#### 14. 利益相反について

臨床試験における、利益相反とは「主に経済的な利害関係によって公正かつ適正な判断が歪められてしまうこと、または、歪められているのではないかと疑われかねない事態」のことを指します。具体的には、製薬企業や医療機器メーカーから研究者へ提供される謝金や研究費、株式、サービス、知的所有権等がこれに当たります。このような経済的活動が、臨床試験の結果を特定の企業や個人にとって有利な方向に歪曲させる可能性を判断する必要があり、そのために利害関係を管理することが定められています。

利益相反については、施設ごとに申告し、確認を受けています。利益相反の有無に拘わらず、被験者の不利益につながることはありません。利益相反の更新は毎年行い、新たな利益相反が生じていないか確認いたします。なお、この臨床試験と製薬企業等との間に、試験開始時点で開示すべき利益相反はありません。本研究は、がん研有明病院肝胆膵内科の自己資金および公益財団法人内視鏡医学研究振興財団からの助成金を受けて行う研究です。

当院における利益相反の管理は、研究責任者が行っていますので、詳細をお知りになりたい場合は、担当医までお問い合わせください。

#### 15. この臨床試験の審査について

この臨床試験は、公益財団法人がん研究会有明病院臨床研究審査委員会によって、審査、承認され、施設管理者の長の許可が得られています。この審査によって、臨床試験に参加される方の権利が守られていることや医学の発展に役立つことなどが検討され、臨床試験の計画が適切であることが認められています。

また、臨床試験の実施中はデータセンター、研究事務局、研究代表者と、効果・安全性評価委員会が試験に参加される患者さんの安全が確保されていることを監視しています。

【公益財団法人がん研究会有明病院臨床研究審査委員会】

認定番号：CRB3220003

住所：東京都江東区有明 3-8-31

電話番号：03-3520-0703

電子メールアドレス：ganken\_crb@jfcr.or.jp

## 16. プライバシーの保護について（個人情報）

この臨床試験に参加されますと、個人情報と診療情報に関する記録の一部は、当院のほか、データセンターに保管されます。当院とデータセンターとのやり取りの際には、あなたのお名前、カルテ番号、生年月日といった個人を特定できる情報を使用せず、記号や番号などで匿名化して管理されるため、個人情報が外部に漏れることがないよう最大の努力をしています。

この臨床試験で得られた最終的な結果は、jRCT で公表するほか、学術誌や学会で公表される予定です。この場合もあなたのお名前や個人を特定できるような情報は一切わからないようにしますので、プライバシーは守られます。

また、この臨床試験が適正に行われているかどうか確認するために、この臨床試験の関係者（倫理審査委員会の委員、厚生労働省の関係者、この臨床試験のデータの確認を行う担当者など）が病院を訪問し、あなたの診療に関する記録などを閲覧することがあります。これらの関係者には守秘義務が課せられていますので、あなたのプライバシーにかかわる情報は保護されます。

当院におけるこの臨床試験に関する個人情報と診療情報に関する記録は、臨床試験終了後5年間は、厳重に保管いたします。保管期間終了後も出来るだけ長期に保管し、廃棄する際には細心の注意を払い適切に廃棄いたします。

## 17. データの二次利用について

データの二次利用とは、この臨床試験のために集めたデータをこの臨床試験とは別の研究に利用することです。今はまだ計画・予想されていませんが、将来、非常に重要な検討が必要となるような場合、既にデータセンターにいただいているデータを、本研究と二次利用する研究の事務局施設の研究倫理審査委員会の承認を得た上で二次利用させていただくことがあります。データを二次利用させていただいた場合は、その旨を公開し、患者さんが拒否できる機会を保障します。

例えば、この臨床試験と同じ切除不能な膵がんの患者さんを対象とする別の臨床試験と併せて解析したり、この臨床試験と近い治療法の臨床試験のデータとを併せて解析したりする場合などがこれにあたります。もし、データをデータセンター以外へ提供する必要が生じた

場合には患者さん個人を特定できる情報を含まない形にして提供します。

また、この臨床試験のために集めたデータでは解析に必要な情報が足りない場合に、担当医を通じて追加の調査を行う場合があります。この場合には必ず研究倫理審査委員会による承認を得た上で調査を行います。

この臨床試験に参加される際に受けられた説明の目的・項目の範囲を超えて、データを利用させていただく場合は、研究代表者/事務局施設にてお知らせいたします。

なお、この臨床試験に参加される際に受けられた説明の目的・項目の範囲を超えて、新たに検査が必要となった場合には再度検査についての説明を行い、同意をいただければ検査を行います。

## 18. この臨床試験に参加している間のお願い

### 1) 定期的に来院してください

治療効果の確認だけでなく、副作用が出ていないかどうかを確認するために定期的な来院が必要となりますので、ご都合が悪くなったときは、必ずご連絡をお願いします。

### 2) 他の薬を使用する場合はご相談ください

普段より服用されている薬や健康食品がある場合は、必ず担当医へお伝えください。同時に服用することによって危険な副作用が出現したり、治療の効果がなくなったりする場合があります。

### 3) いつもと体調が違うときはご連絡ください

担当医に詳しくお話しください。適切に対応いたします。

### 4) 連絡先が変わった場合はお知らせください

引っ越しなどにより、住所や電話番号などの連絡先が変更になる場合は、必ず担当医までお知らせください。

### 5) 転院について

治療終了後に転院された場合は、転院後の健康状態を確認する目的で、担当医がご自宅にご連絡させていただいたり、転院先に診療情報の提供をお願いしたりすることがあります。

## 19. どんなことでも質問してください

この臨床試験についてわからないことや心配なことがありましたら、いつでも遠慮なく担当医にお尋ねください。担当医に聞きにくいことや、この臨床試験の責任者に直接おたずねになりたいことがある場合は、下記の「研究代表医師・研究事務局」までお問い合わせ

してください。なお、ご要望があれば、あなたとあなたのご家族が読まれる場合に限り、この臨床試験の実施計画書をご覧ください。臨床試験の実施計画書は一般公開されていないため、担当医にご依頼ください。また、この臨床試験の結果は、ご希望があれば担当医よりお伝えいたします。

## 20. この臨床試験の相談窓口・連絡先

実施施設名： \_\_\_\_\_

住所： \_\_\_\_\_

TEL 番号： \_\_\_\_\_ FAX 番号： \_\_\_\_\_

施設研究責任医師： \_\_\_\_\_

E-mail アドレス： \_\_\_\_\_

この臨床試験全体の責任者・連絡窓口は以下のとおりです。

### 研究代表者（臨床試験全体の責任者）

笹平 直樹

がん研究会有明病院 肝胆膵内科

〒135-8550 東京都江東区有明3-8-31

TEL（代表）；03-3520-0111

FAX（代表）；03-3520-0141

E-mail：naoki.sasahira@jfcr.or.jp

### 研究事務局（臨床試験の実務責任者、連絡窓口）

武田 剛志

がん研究会有明病院 肝胆膵内科

〒135-8550 東京都江東区有明3-8-31

TEL（代表）；03-3520-0111

FAX（代表）；03-3520-0141

E-mail：tsuyoshi.takeda@jfcr.or.jp

## 同意文書

臨床研究名：「切除不能膵癌に伴う遠位胆管閉塞に対するカバー付き金属ステント不応後の Duckbill 型逆流防止弁付き金属ステント治療に関する多施設共同無作為化比較試験」

説明内容：

1. はじめに
2. この臨床試験の対象となる患者さんの病状と治療について
3. この臨床試験の意義
4. この臨床試験の治療法について
5. 副作用について
6. 臨床試験の流れ・スケジュール
7. 治療の中止について
8. 臨床試験参加により期待される利益と予想される不利益
9. この臨床試験の参加について
10. この臨床試験に参加しなかった場合の治療
11. 費用について
12. 補償について
13. この臨床試験の研究組織と研究費について
14. 利益相反について
15. この臨床試験の倫理審査について
16. プライバシーの保護について（個人情報）
17. データの二次利用について
18. この臨床試験に参加している間のお願い
19. 質問の自由
20. 連絡先（担当医、研究責任者、研究代表者、研究事務局）

上記の臨床試験について、私が説明しました。

説明担当医 署名： \_\_\_\_\_

説明年月日： \_\_\_\_\_ 年 \_\_\_\_\_ 月 \_\_\_\_\_ 日

上記の臨床試験について、担当医から説明を受けよく理解しましたので、臨床試験に参加します。

本人 署名： \_\_\_\_\_

同意年月日： \_\_\_\_\_ 年 \_\_\_\_\_ 月 \_\_\_\_\_ 日

## 同意文書

臨床研究名：「切除不能膵癌に伴う遠位胆管閉塞に対するカバー付き金属ステント不応後の Duckbill 型逆流防止弁付き金属ステント治療に関する多施設共同無作為化比較試験」

説明内容：

1. はじめに
2. この臨床試験の対象となる患者さんの病状と治療について
3. この臨床試験の意義
4. この臨床試験の治療法について
5. 副作用について
6. 臨床試験の流れ・スケジュール
7. 治療の中止について
8. 臨床試験参加により期待される利益と予想される不利益
9. この臨床試験の参加について
10. この臨床試験に参加しなかった場合の治療
11. 費用について
12. 補償について
13. この臨床試験の研究組織と研究費について
14. 利益相反について
15. この臨床試験の倫理審査について
16. プライバシーの保護について（個人情報）
17. データの二次利用について
18. この臨床試験に参加している間のお願い
19. 質問の自由
20. 連絡先（担当医、研究責任者、研究代表者、研究事務局）

上記の臨床試験について、私が説明しました。

説明担当医 署名： \_\_\_\_\_

説明年月日： \_\_\_\_\_ 年 \_\_\_\_\_ 月 \_\_\_\_\_ 日

上記の臨床試験について、担当医から説明を受けよく理解しましたので、臨床試験に参加します。

本人 署名： \_\_\_\_\_

同意年月日： \_\_\_\_\_ 年 \_\_\_\_\_ 月 \_\_\_\_\_ 日

## 同意撤回書

臨床研究名：「切除不能膵癌に伴う遠位胆管閉塞に対するカバー付き金属ステント不応後のDuckbill型逆流防止弁付き金属ステント治療に関する多施設共同無作為化比較試験」

### 【患者本人の署名欄】

私は、上記臨床研究について担当医師より説明を受け、この研究に参加することに同意いたしましたが、これを撤回します。

- 臨床研究として治療を受けることの同意撤回
- 臨床研究として今後の経過観察を受けることの同意撤回
- これまでの診療情報を臨床研究として利用することの同意撤回

同意撤回日：西暦 年 月 日

本人 署名： \_\_\_\_\_

【医師署名欄】 同意撤回の意思を確認いたしました。

確認年月日：西暦 年 月 日

研究責任者または担当医 署名： \_\_\_\_\_

施設保管

## 同意撤回書

臨床研究名：「切除不能膵癌に伴う遠位胆管閉塞に対するカバー付き金属ステント不応後の Duckbill 型逆流防止弁付き金属ステント治療に関する多施設共同無作為化比較試験」

### 【患者本人の署名欄】

私は、上記臨床研究について担当医師より説明を受け、この研究に参加することに同意いたしましたが、これを撤回します。

- 臨床研究として治療を受けることの同意撤回
- 臨床研究として今後の経過観察を受けることの同意撤回
- これまでの診療情報を臨床研究として利用することの同意撤回

同意撤回日：西暦 年 月 日

本人 署名： \_\_\_\_\_

【医師署名欄】 同意撤回の意思を確認いたしました。

確認年月日：西暦 年 月 日

研究責任者または担当医 署名： \_\_\_\_\_