

16. 起こりうる利害の衝突及び研究者等の関連組織との関わり

本試験の研究者は、本試験で評価の対象としている製品に関連する企業の役員、職員または定期的に報酬をうけている顧問等にはなっていない。また、本試験で評価の対象としている製品に関連する企業からの寄付金の受領、報酬を得ての調査、試験、研究は行っていない。本試験で評価の対象としている製品に対する知的財産権も有していない。

17. 試験実施計画書からの逸脱

担当医師は本実施計画書を遵守する責務を負う。主任研究者との事前の文書による合意及び筑波大学 CREIL センター 審査評価委員会の事前の承認を得ることなく、本実施計画書から逸脱することはできない。

ただし、被験者の緊急の危険を回避する等、医療上やむを得ない場合、担当医師は、事前の文書による合意及び筑波大学 CREIL センター 審査評価委員会の事前の承認を得ることなく、本実施計画書から逸脱することができる。その場合、担当医師はすみやかに逸脱の内容及び理由を研究事務局を介して筑波大学 CREIL センター 審査評価委員会に提出する。

18. 試験実施計画書の改訂

試験実施中に実施計画書を改訂する必要がある場合、主任研究者は実施計画書の改訂案を作成し、筑波大学 CREIL センター 審査評価委員会に審査を依頼する。審査終了後、主任研究者は筑波大学 CREIL センター 審査評価委員会の答申に従って実施計画書を改訂し、改訂した内容を担当医師に通知する。

19. 試験全体の中止または中断

試験実施中に筑波大学 CREIL センター 審査評価委員会が試験全体を中止または中断するように勧告した場合、主任研究者はすべての関係者に周知する。試験を中止または中断する場合、担当医師は参加中の被験者にその理由を説明し、被験者の安全を確認したうえで他の適切な治療に変更する。

20. 試験の終了手続き

主任研究者は、最終解析報告書の内容を総括し、試験全体の結論、問題点、結果の解釈と考察等を主に臨床的観点からまとめた「最終研究報告書」を作成し、筑波大学 CREIL センター 審査評価委員会に提出する。主任研究者が最終研究報告書を提出した時点で本試験は終了する。

21. 公表に関する取り決め

主任研究者および分担研究者は本試験で得た成績を適切な医学雑誌に公表することができる。

22. 実施体制

主任研究者は、本実施計画書に従って臨床試験を実施する。また、本実施計画書に関する問い合わせ、有害事象、本実施計画書の改訂等に対応できるよう

事務局をその所属機関に置く。

22.1 主任研究者

筑波大学人間総合科学研究科 教授 原尚人

22.2 分担研究者

筑波大学人間総合科学研究科 CREIL センター准教授 高橋 秀人

筑波大学人間総合科学研究科 CREIL センター准教授 橋本 幸一

22.3 研究支援施設

筑波大学人間総合科学研究科 CREIL センター代表 教授 落合 直之

22.4 臨床試験責任医師

筑波大学人間総合科学研究科 教授 原尚人

22.5 試験統計家

筑波大学人間総合科学研究科 CREIL センター准教授 高橋 秀人

22.6 データセンター

- ・ 試験期間中、データセンターは CRC が収集したデータを集積する。
- ・ データセンターは集積されたデータの内容を定期的に確認し、内容に明らかな不備がある場合は CRC に内容を確認する。
- ・ データセンターは登録期間中の被験者の登録の状況を主任研究者に報告する。
- ・ データセンターは集積したデータを整理し、主任研究者または研究グループが要請した場合は随時かつ遅滞なく、要請された条件でデータを抽出し、データを提供する。
- ・ データセンターは、集積されたデータの完全性を保証するため、データサーバ上で必要な措置をとる。週に 1 回以上の頻度で全データをリムーバブル記録メディア上にバックアップするとともに、そのメディアをデータセンター及び事務局以外の者が開けることができない倉庫に、過去のものも含めて試験期間を通じて保管する。
- ・ 集積されたデータは、データセンターのスタッフ、主任研究者及び研究グループ以外が閲覧することがないようアクセスを制限する。他者がデータを閲覧する必要がある場合は、事務局にその旨を要請し、事務局を通じてデータを得るものとする。

22.7 CRC

- ・ CRC は、担当医師が被験者の候補を選定する際の補助業務を担当する。
- ・ CRC は、被験者から同意を取得する際の補助業務を担当し、得られた情報をデータセンターに送付する。
- ・ CRC は、症例報告書の記載の補助をする。

内視鏡下甲状腺がん手術についての説明

(1) あなたの甲状腺のしこりについて

いくつかの検査の結果、あなたの甲状腺の中にできたしこりは、甲状腺乳頭がんということがわかりました。これは、いくつかある甲状腺がんのひとつですが、がんといっても非常に性質がおとなしく、進行がゆっくりしています。しかし、いくらおとなしいとはいえ、がんであるため、少しずつ大きくなり、時にはまわりの気管や食道、神経にくいつき悪さをすることもあります。また、しばらく放っておくと、極くまれにおとなしい性質のがんが徐々に、またはあるとき急に非常にたちの悪いがんに変化していくことがあると言われています。このためあなたの甲状腺のしこりには、手術が必要となります。

(2) 甲状腺乳頭がんの治療方法とその効果

甲状腺乳頭がんには、しこりのある側の甲状腺を1/2 - 2/3程度と周囲のリンパ節をとる手術をします。このタイプのがんは、首の周囲のリンパ節にしばしば広がりますが、血液の流れによって遠くの臓器(骨や肺)などに転移するいわゆる遠隔転移はまずほとんどおこりません。そのため治療は手術だけでほぼ100%完治でき、特殊なケースを除いては放射線治療も抗がん剤も必要ありません。

(3) 従来の手術方法

甲状腺は気管の前面に気管を取り囲むように位置しています。皮膚と甲状腺の間には何枚もの筋肉がありそれらを切ったりかき分けてはじめて甲状腺に到達します。また手術でとらなくてはならないリンパ節は首の脇の筋肉の裏側奥深くに及びます。そのため従来の甲状腺乳頭がんの手術では、首の皮膚を大きく切って(首の1/3-1/2周くらい)、それぞれ邪魔になる筋肉を横断したり、かき分けて大事な神経や血管をきずつけないよう温存し、甲状腺とリンパ節をまわりの脂肪ごととってきます。

(4) 新しい手術方法(内視鏡下手術)と期待される効果

- 手術法

この方法では従来のように大きく皮膚や筋肉を切るかわりに、頸部に小さな穴（2cmくらい）をあけ、細いカメラ細い手術器具を入れ、カメラが映し出す画面を助けに、いわばトンネル工事のような要領で、甲状腺やリンパ節をとってきます。

● 効果

従来の手術に比べ圧倒的に頸部の傷が小さいため、手術後も目立ちにくくなり、美容的にすぐれていると考えられています。また、頸部の中の筋肉も切ったり、痛めたりしないため、手術のすぐあとから何年もあとになってもおこる、手術した側の首のへこみやひきつれ（筋肉の萎縮のため）も少ないと考えられます。

手術の直後から始まり、2-3年してひどくなる「ものを飲み込んだ時や、上を向いた時にのど全体が引きつれる感じ」は、手術後の癒着でおこりますが、この方法では極く小さなスペースでおこなうため、最小限ですみます。

手術自体の負担も軽くなるため、手術のあとの回復も早く、退院も早くできます。

手術でとることができる範囲とその治療効果は、従来と全く同等です。

● 本療法後の治療

手術のあとは定期的な検診だけで、通常、薬は必要ありません。

(5) 新しい治療法による副作用、危険性およびその対応

この方法は従来よりはるかに狭いスペースで行うため、熟練を要します、また従来より少し(15分から30分程度)手術時間がかかることがあります。

首の中には大事な血管や神経がたくさんあります。手術ではそれらの大事なものを傷つけないようにしなくてははいけません。この手術法では、もともとスペースが狭いため、必要最低限の視野が得られないと、これら大事な神経や血管を傷つける可能性が高くなってしまいます。そのため万一癒着や、しこりの周りへ浸潤がひどかったり、太めの血管の損傷による出血の際にはただちに傷を大きく延長し従来の方法に変更することが必要となります。

説明者所属：筑波大学臨床医学系 乳腺・甲状腺・内分泌外科

医師名 _____
説明補助者 _____

甲状腺乳頭がんに対する内視鏡下甲状腺がん手術の有効性、安全性の確認のための使用確認試験への参加をお願いするための説明文書

(1) 使用確認試験について

本治療法は平成12年8月25日筑波大学医の倫理委員会にて承認を受け開始、平成17年1月27日に厚生労働省よりその安全性と有効性が認められ高度先進医療に承認されました。このたび健康保険法の一部改正により高度先進医療の技術のなかで、薬事法上の未承認または適応外使用に該当する医療機器を用いている場合、「臨床的な使用確認試験」が必要となりました。この治療法では見えにくい場所を映し出す細いカメラを使用しています。これは本来整形外科の関節の中を映し出すために作られたカメラで、甲状腺の手術で使う場合「適応外使用」とみなされ「臨床的な使用確認試験」を実施しております。そのため手術をご希望される方にはこの使用確認試験の参加へのご協力をお願いしております。

この細いカメラの使用で、カメラの先の熱で、皮膚や臓器に軽い火傷を作ることが考えられますが、過去に一度もトラブルはありませんでした。さらに、今回の使用確認試験を行うことにより安全性を証明することができます。

また、内視鏡を用いずに行う従来法の手術をご希望される方にも、内視鏡手術と従来法による手術のデータを比較させて頂くために、この使用確認試験への参加のご協力をお願いしております。

(2) 個人情報保護

臨床試験で得られる血液データ、臨床経過などの診療情報は、あなたのカルテや病院記録などと同様に当院で保管、管理され、個人情報の保護には十分配慮します。あなたのプライバシーを守るため、他の人に漏れないように最大限の努力を致します。本試験の結果が論文や学会発表などで公表される場合がありますが、あなたの名前は、名前などを類推できないような記号や番号に置き換えられますので、個人的な情報は守られます。

(3) 試験への参加の意思決定

本試験を受けるかどうかはあなたが自由に決めることができます。

(4) 試験に参加しない場合の権利の保全

本試験への参加を断っても、当院で治療（手術を含む）を受ける権利は損なわれないなど、何ら不利益を受けることはありません。

(5)参加意思の変更の自由

本試験について同意された後でも本試験への参加をいつでも断ることができます。

(6)その他

本試験の研究者は、本試験で評価の対象としている製品に関連する企業の役員、職員または定期的に報酬をうけている顧問等にはなっておりません。また、本試験で評価の対象としている製品に関連する企業からの寄付金の受領、報酬を得ての調査、試験、研究は行っていません。本試験で評価の対象としている製品に対する知的財産権も有しておりません。

説明者所属：筑波大学臨床医学系 乳腺・甲状腺・内分泌外科

医師名 _____

説明補助者 _____

同意書

筑波大学附属病院院長殿

私は、甲状腺乳頭がんに対する内視鏡下甲状腺がん手術の有効性、安全性の確認のための使用確認試験について、その目的、方法、その成果並びに合併症について十分な説明を受けました。また、本試験に参加することに同意しなくても何ら不利益をうけないことも確認した上で、本試験に参加することに同意いたします。

この同意は、あくまで私自身の自由意思によるものであり、随時撤回できるものであることを確認しました。

平成 年 月 日

患者氏名 (自署) _____

甲状腺乳頭がんに対する内視鏡下甲状腺がん手術の有効性、安全性の確認のための使用確認試験について、書面および口頭により平成 年 月 日に説明を行い、上記のとおり同意を得ました。

説明者 所属 _____

医師名 (自署) _____

説明補助者 (自署) _____