

患者（研究対象者）さんへ

「縦隔・腹腔内リンパ節腫脹に対する

19G Fine Needle Aspiration (FNA)・Fine Needle Biopsy (FNB)針の多

施設共同前向き比較試験」について

説明文書

岐阜大学医学部附属病院 第一内科

研究代表者 上村 真也

目次

はじめに.....	2
1. あなたの病気について	2
2. あなたの病気に対する検査法について.....	2
3. この研究の目的と意義	2
4. この研究の方法.....	3
5. この研究の予想される効果と起こるかもしれない偶発症及び不利益について.....	5
6. 研究への参加とその撤回について	6
7. 研究に参加するにあたって、患者さんに守っていただきたいこと.....	6
8. 研究を中止する場合について	6
9. 研究に関する情報公開の方法.....	6
10. 研究により得られた結果等の取扱い.....	6
11. この研究に関する情報の提供について	6
12. 個人情報の取り扱いについて	7
13. 試料・情報の保管及び廃棄の方法.....	7
14. この研究にかかる資金源及び利益相反について.....	7
15. 経済的負担、謝礼について	8
16. 研究の実施体制について	8
17. 研究に関する問い合わせ・苦情について	8
18. 知的財産権の帰属について	9
19. モニタリングならびに監査について.....	9

はじめに

この説明文書は、あなたにこの研究の内容を正しくご理解いただき、あなたの自由意思に基づいて、この研究に参加されるかどうかを判断していただくためのものです。

研究者からこの研究についての説明をお聞きになり、研究の内容を十分にご理解いただいた上で、あなたの自由意思でこの研究に参加していただけるかどうか、お決めください。たとえ参加されなくても、今後の治療に不利益になることはありません。また、ご不明な点があれば、どんなことでも遠慮なくお尋ねください。

本学では最新の治療を患者さんに提供するために、病気の特徴を研究し、診断法、治療法の改善に努めています。

なお、この研究は代表機関である岐阜大学大学院医学系研究科医学研究等倫理審査委員会にて一括審査を行い、承認され研究科長・病院長の許可を得ています。各研究参加機関においても研究機関の長の許可を得ています。

1. あなたの病気について

あなたは縦隔または腹腔内にリンパ節腫脹を認め、病理検査のため超音波内視鏡下穿刺吸引法（以下 EUS-TA）でのリンパ節採取が必要です。

2. あなたの病気に対する検査法について

あなたの病気には EUS-TA によるリンパ節検体採取がもっとも適しているとされています。現在 EUS-TA に用いられている検体採取用の穿刺針は、19G FNA 針（図 1A）を使用します。FNA 針は組織採取に有用で、組織採取にて 95% 程度病理診断が可能となります。一方、最近 FNB 針（図 1B）という新しい穿刺針が発売され、膵癌や粘膜下腫瘍においては、これまでの穿刺針よりも診断能が高くなることが報告されています。しかし、リンパ節においては 19G FNA 針と 19G FNB 針のどちらが診断能と安全性において適しているかは明らかではありません。



図 1A FNA(End-cut)針



図 1B FNB(Franseen)針

3. この研究の目的と意義

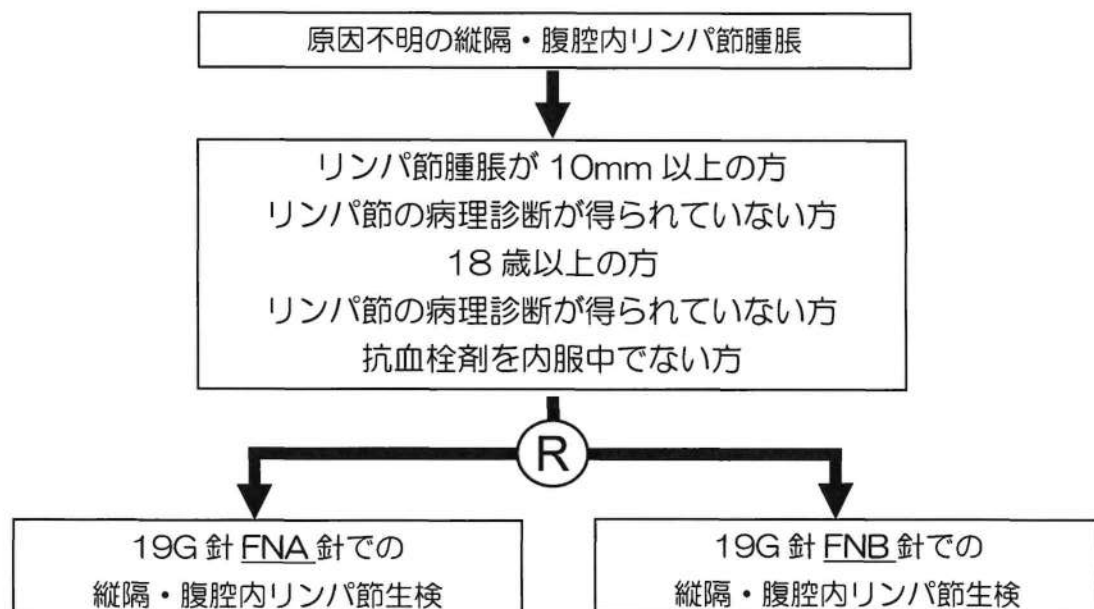
この研究の目的は縦隔または腹腔リンパ節腫脹に対し 19G FNA 針を用いたリンパ節検体採取と、19G FNB 針を用いたリンパ節検体採取の有効性と安全性を比較することを目的としています。これまでに FNA 針と FNB 針の病理診断能は同等である一

方、FNA 針の方が穿刺性能が高いとの研究結果が得られており、リンパ節検体採取においては FNA 針にてすぐれた効果が得られる可能性があります。19G FNA 針の方が安全性の面ですぐれていることが明らかになることにより、あなたと同じ病気にかかっている多数の患者さんがよりよい検査を受けることができるようになります。

4. この研究の方法

本研究は、縦隔または腹腔内リンパ節腫脹という診断が確定した患者さんを対象に行います。また、検査を正確行う為に CT スキャンなどで病変の大きさが計測可能な方を対象としています。18 歳未満の方、10mm 未満のリンパ節腫脹の方、リンパ節腫脹に対する病理診断が既に得られている方、抗血栓剤を内服中の方（休薬可能な方は参加可能）は、この研究に参加することはできません。

本研究では、同意いただいた患者さんを、ランダム（無作為）に 2 つの検査法（FNA 針か FNB 針）に割付けします。計画では、それぞれの群で 80 名ずつの患者さんが登録される予定となっています。どちらかのグループに割付けられますが、これはコンピュータによって行われ、あなたも担当医もどちらのグループに割付けられるのかは選択できません。つまりあなたは同じ確率でどちらかのグループに割付けられます。



研究で得られた検査結果を研究事務局である岐阜大学へデータを送付し、情報を集約し解析を行う予定です。

(1) 対象となる患者さん

◆ 対象となる主な条件

- 1) CT 等の画像検査で縦隔または腹腔内にリンパ節腫脹を認めた方

- 2) リンパ節の病理診断が得られていない方
- 3) 18 歳以上の方
- 4) リンパ節腫脹が 10mm 以上の方
- 5) 抗血栓剤を内服中でない方

また、この項目だけでなく、担当の医師によりこの研究に参加することが適切と判断された患者さんが対象となりますので、条件を満たしていても必ずしも研究に参加できるとは限りません。

(2) この研究で使用する医療機器について

この研究では、次の穿刺針（医療機器）を使用します。

19G FNA(End-cut)群

EZ shot3 (Olympus)
Echo Tip (Wilson-Cook)
SonoTip (Medi-Globe)
Expect (Boston Scientific)

19G FNB(Franseen)群

Acquire (Boston Scientific)
SonoTip TopGain (Medi-Globe)
Trident (Micro-Tech Endoscopy)
SecureFlex (Olympus)

これらの医療機器はすべて厚生労働省が定めた保険適応内で使用します。

(3) 参加予定の被験者数

研究全体で 160 例（19G FNA 群 80 例、19G FNB 群 80 例）、本学で 40 例

(4) この研究の実施予定期間とスケジュール

この研究は、2026 年 2 月 4 日～2030 年 12 月 31 日にかけて行いますが、あなたが研究に参加していただく期間は 28 日間です。治療の安全性と有効性を判定するために、「自覚症状」、「他覚症状」、血液や尿を調べる「臨床検査」を行います。調べる内容とスケジュールは以下のとおりです。

「同意取得」	試験開始前
「自覚症状」	試験開始前、その後 4 週間後（自覚症状がある場合）
「他覚症状」	試験開始前、その後 4 週間後（自覚症状を認めた場合）

「臨床検査」 試験開始前、その後 4 週間後（自覚症状を認めた場合）

血液検査：赤血球数、ヘモグロビン量、白血球数、血小板数

血液生化学検査：GOT, GPT, γ -GTP, BUN, 血清クレアチニン,
アミラーゼ値, CRP, 糖, 腫瘍マーカー(CEA, CA19-9,
sIL-2R)等

検査スケジュール

	同意取得	試験開始前	EUS-FNA 後	EUS-FNA 後 4 週間
自覚症状	●	●		(●)
他覚症状	●	●		(●)
血液検査	●	●	(●)	(●)
病理検査			●	

5. この研究の予想される効果と起こるかもしれない偶発症及び不利益について
期待される利益（効果）：

リンパ節腫脹に対する EUS-TA における穿刺針の選択において、19G FNA 針でも 19G FNB 針と診断能が変わらないことが示せれば、よりリンパ節穿刺（EUS-TA）が行いやすく、安全性の高い検査法を確立することができます。

起こる可能性のある不利益（偶発症など）：

今回行う EUS-TA の用いる 19G FNA 針および FNB 針はすでに保険診療として許可を受けていて、一般に使われているものです。一般的には安全かつ有効な検査ですが、侵襲性を伴うため処置の成功、不成功にかかわらず偶発症・合併症が起こる可能性があります。EUS-TA は、超音波内視鏡下に行われる針生検であり、その偶発症に関しては、出血(4%)、胸腹痛(3%)、穿刺部への感染(1%以下)、消化管穿孔(1%以下)、ショック(1%以下)などがあります。これらの偶発症のほとんどは、適切な処置・治療により軽快しますが、出血や感染、消化管穿孔は重症化すると死亡につながる可能性があります(1%以下)。

また、これまでに報告されていない偶発症が起こる可能性があります。ここで言う偶発症とは、ある一定の頻度で生じてしまう障害で、これらの偶発症は本試験の参加に関係なく、また、処置の成功、不成功にかかわらず起こり得ます。このような偶発症が生じた場合は、診察の上、速やかに適切な治療を行います。何かいつもとは違うといった異常を感じられましたら、直ちに担当医師にお知らせ下さい。安全に研究に参加していただくため、担当医師が常にあなたの身体の状況や検査値などに注意を払い、偶発症と思われる症状が起きていないか確認します。もし研究中に好ましくない症状が認められた場合には、専門の医師が適切な治療を行います。また、担当医師の判断により、研究を中止する場合があります。

6. 研究への参加とその撤回について

この研究に参加するかどうかは、あなたの自由意思で決めてください。同意されなくても、あなたの診断や治療に不利益になることは全くありません。

また、いったん同意した場合でも、あなたが不利益を受けることなく、同意を取り消すことができます。同意撤回のタイミングによっては、あなたのデータを削除することができない場合があります。

この研究に参加されない場合でも、研究の途中で同意を取り消された場合でも、患者さんに対して現時点で考えられる最善の治療を行いますので、患者さんが不利益を受けることはありません。

7. 研究に参加するにあたって、患者さんに守っていただきたいこと

この研究に参加していただける場合には、以下のことをお守りください。

- ・研究に参加されている間は、研究者の指示にしたがってください。
- ・他の病院を受診したい場合もしくは受診の予定がある場合は、必ず事前に研究者に相談してください。

8. 研究を中止する場合について

研究責任者又は研究機関の長の判断により、研究を中止しなければならない何らかの事情が発生した場合には、この研究を中止する場合があります。なお、研究中止後もこの研究に関するお問い合わせ等には誠意をもって対応します。

9. 研究に関する情報公開の方法

この研究の最終的な結果は学会や学術雑誌で公表される予定ですが、結果は研究に参加いただいた患者さんの情報をまとめた形で報告されますので、あなたのお名前などの特定できる情報が公開されることはありません。

※ 本試験は介入研究であり、UMIN等のデータベースに登録する必要があります。因って、研究の概要および進捗状況についてUMIN等に公表されます。

10. 研究により得られた結果等の取扱い

本研究は、研究対象者の健康や生命に影響を及ぼすことはありませんので、研究結果等については直接的には説明しませんが、質問がありましたら研究者等が対応します。

11. この研究に関する情報の提供について

この研究に関して、参加の継続についてあなたの意思に影響を与える可能性がある情報が得られた場合には、すみやかにお伝えします。

あなたのご希望によりこの研究に参加してくださった方々の個人情報の保護や、この研究の独創性の確保に支障がない範囲で、この研究の計画書や研究の方法に関する資料をご覧いただくことができます。資料の閲覧を希望される方は、お申し出ください。

12. 個人情報の取り扱いについて

あなたのリンパ節の検査結果やカルテに含まれる情報をこの研究に使用する際には、あなたのお名前の代わりに研究用の番号を付けて取り扱います。あなたと研究用の番号を結びつける対照表のファイルには各機関の研究責任者は研究室にて施錠して保管します。各機関から岐阜大学医学部附属病院第一内科に送られた情報も、岐阜大学医学部附属病院第一内科内のインターネットに接続できないコンピュータに保存し、パスワード管理を行います。対照表が研究代表機関に送られることはありません。

また、この研究の成果を発表する場合にも、あなたが特定できる情報を使用することはありません。あなたの情報を岐阜大学医学部附属病院第一内科に郵送もしくは手渡しする際には、上記のような処理をした後に行いますので、あなたを容易に特定できる情報が外部に送られることはありません。

13. 試料・情報の保管及び廃棄の方法

この研究により得られた EUS-FNA および EUS-FNB による検査結果などは、各共同研究機関から代表機関である岐阜大学医学部附属病院消化器内科内のインターネットに接続できないコンピュータに移送され、代表機関の研究室で保管します。また、研究のために集めた情報についても同様に代表機関内のインターネットに接続できないコンピュータで、研究責任者が責任をもって保管します。研究の中止又は終了後、岐阜大学の定める保存期間により、試料は原則論文発表後 5 年、研究等の実施に係わるデータ等は論文発表後 10 年は保存し、その後、岐阜大学の規則に則り廃棄します。各機関もこれに準ずることとします。

14. この研究にかかる資金源及び利益相反について

本研究は、研究代表者が所属する岐阜大学の運営費交付金の研究費を研究資金として実施します。本研究は利益相反専門委員会においてマネジメントを経ており、研究遂行にあたって、研究の結果及び結果の解釈に影響を及ぼすような利益相反は存在しません。

15. 経済的負担、謝礼について

この研究は、通常の保険診療内で行われるため、本研究期間中のあなたの診療費は、加入されている健康保険を使用し、健康保険で定められている自己負担分を負担していただきます。よって、この研究にご参加いただくにあたって、あなたの費用負担が通常の診療より増えることはありません。

なお、ご参加いただくにあたっての謝礼等はありません。また、有害事象発生時には健康保険を使用し、診療にあたります。

16. 研究の実施体制について

この研究は以下の体制で実施します。

【研究代表者】

所属：岐阜大学医学部附属病院 第一内科 職名：助教 氏名：上村 真也

【研究事務局】

所属：岐阜大学医学部附属病院 第一内科 職名：助教 氏名：上村 真也

【共同研究機関】

所属：松波総合病院 消化器内科 職名：胆脾内科副部長 氏名：奥野 充

所属：岐阜市民病院 消化器内科 職名：内視鏡部長 氏名：岩田 圭介

所属：岐阜県総合医療センター 消化器内科 職名：医長 氏名：三田 直樹

所属：中濃厚生病院 消化器内科 職名：医長 氏名：手塚 隆一

所属：西濃厚生病院 消化器内科 職名：医員 氏名：千住 明彦

所属：岐北厚生病院 消化器内科 職名：医長 氏名：馬淵 正敏

本学における実施体制

【研究責任者】

所属：岐阜大学医学部附属病院 第一内科 職名：助教 氏名：上村 真也

【個人情報管理責任者】

所属：岐阜大学医学部附属病院 第一内科 職名：助教 氏名：上村 真也

17. 研究に関する問い合わせ・苦情について

この研究についてわからないことや心配に思うことがあれば、いつでも遠慮なく研究者にお尋ねください。研究者及び連絡先は以下のとおりです。

【岐阜大学相談窓口】

担当医師：岐阜大学医学部附属病院 消化器内科 氏名：上村 真也

住 所：岐阜県岐阜市柳戸1-1

電 話：058-230-6308

電 話：058-230-6000（夜間・休日）

【臨床試験総合相談窓口】

担当医師：岐阜大学医学部附属病院 消化器内科 氏名：上村 真也

住 所：岐阜県岐阜市柳戸1-1

電 話：058-230-6308

電 話：058-230-6000（夜間・休日）

【苦情窓口】

担当部署：岐阜大学医学系研究科・医学部 研究支援係

住 所：岐阜県岐阜市柳戸1-1

電 話：058-230-6059（平日 8：30 から 17：15 まで）

E-mail：rinri@t.gifu-u.ac.jp

18.知的財産権の帰属について

この研究から成果が得られ、知的財産権が生じる可能性があります。その権利は、研究者及び共同研究機関に帰属します。研究に参加していただいた患者さんに、この権利が生じることはありません。

19.モニタリングならびに監査について

研究対象者の秘密が保全されることを前提として、モニタリングに従事する者、倫理審査委員会が、必要な範囲内において当該研究対象者に関する試料・情報を閲覧することがあります。

同意書

岐北厚生病院 内科 担当医 殿
岐北厚生病院 院長 殿

私は、「縦隔・腹腔内リンパ節腫脹に対する 19G Fine Needle Aspiration (FNA)・Fine Needle Biopsy (FNB) 針の多施設共同前向き比較試験」の実施に際し、同研究に関する説明を担当者から受け、下記の点を確認した上、参加することに同意します。

1. あなたの病気について
2. あなたの病気に対する治療法について
3. この研究の目的と意義
4. この研究の方法
5. この研究の予想される効果と起こるかもしれない偶発症及び不利益について
6. 研究への参加とその撤回について
7. 研究に参加するにあたって、患者さんに守っていただきたいこと
8. 研究を中止する場合について
9. 研究に関する情報公開の方法
10. 研究により得られた結果等の取扱い
11. この研究に関する情報の提供について
12. 個人情報の取り扱いについて
13. 試料・情報の保管及び廃棄の方法
14. この研究にかかる資金源及び利益相反について
15. 経済的負担、謝礼について
16. 研究の実施体制について
17. 研究に関する問い合わせ・苦情について
18. 知的財産権の帰属について
19. モニタリングならびに監査について

署名年月日 年 月 日

本人署名 _____

住 所 _____

代諾者署名 _____ 本人との関係 _____

住 所 _____

本研究に関する説明を行い、同意が得られたことを確認しました。

同意確認日 年 月 日

説明者名 _____ 所 属 _____ 消化器内科 _____

同意撤回書

岐北厚生病院 内科 担当医 殿
岐北厚生病院 院長 殿

私は、「縦隔・腹腔内リンパ節腫脹に対する 19G Fine Needle Aspiration (FNA)・Fine Needle Biopsy (FNB) 針の多施設共同前向き比較試験」の研究への参加にあたり、担当者から説明を受け、十分理解し同意しましたが、この研究参加への同意を撤回したく、ここに同意撤回書を提出いたします。

同意撤回日： 年 月 日

本人署名： _____

同意撤回日： 年 月 日

代諾者署名： _____

本人との関係： _____

※ 以下は、研究者が記入

本研究に関する同意撤回書を受領したことを証します。

同意撤回確認日： 年 月 日

担当者所属： _____

担当者署名： _____