

Forespørsel om deltakelse i forskningsprosjektet "PTx – Studien"

INTRODUKSJON

På Rikshospitalet er forskning innen både basalmedisin og klinisk virksomhet en prioritert oppgave i tillegg til generell pasientbehandling. Nytteverdien av dette er åpenbar og svært viktig for å kunne fremskaffe mer viten om sykdomsmekanismer og for å kunne forbedre gjeldende behandlingsmetoder. Det betyr i praksis at pasienter som behandles ved Rikshospitalet ofte blir forespurt om å delta i en eller flere forskningsstudier.

Dette er en forespørsel til deg som skal gjennomgå en bukspyttkjerteltransplantasjon (pancreastransplantasjon, forkortes til PTx). Vi vil med dette informere og spørre deg om du vil delta i en studie (heretter kalt PTx-studien) som undersøker bruken av immunhemmende medisiner og kvalitetssikrer gjeldende behandlingsregime ved bukspyttkjerteltransplantasjoner i Norge.

Formålet er å utvikle og forbedre behandlingsmetodene ved denne typen organtransplantasjon. Studien vil gjennomføres ved vårt senter på Rikshospitalet. Alle som skal gjennomgå en bukspyttkjerteltransplantasjon vil bli forespurt om deltagelse i denne studien.

BAKGRUNN OG HENSIKT

Ved alle former for organtransplantasjon må man benytte immunhemmende medisiner, som også fører til en del bivirkninger. I tillegg til de åpenbare problemene knyttet til infeksjoner har de immunhemmende medisinene hatt en ugunstig effekt på organfunksjonen både i det korte og det lange perspektiv. Det har også vært påvist en sammenheng mellom høye doser av immunhemmende medisiner og kirurgiske komplikasjoner etter transplantasjon. Standard immunhemmende behandling ved bukspyttkjerteltransplantasjon innebærer nå bruk av 4 ulike medikamenter.

Ved transplantasjon av andre typer organer har man fått god hjelp av blodprøver til å påvise endring i organfunksjon og mulig avstøtning. Slike prøver med hensyn på avstøtning har man så langt ikke hatt til overvåking av bukspyttkjertelen. På Rikshospitalet har vi det siste året endret teknikk når det gjelder koblingen av bukspyttkjertelen til tynntarmen. Standard teknikk innebærer nå at bukspyttkjertelen kobles til tolvfingertarmen 10-12 cm nedenfor magesekken, i motsetning til 70-80 cm nedenfor magesekken slik man gjorde tidligere. Fordelen med dette er at man relativt enkelt kan inspisere og ta vevsprøver av bukspyttkjertelen ved hjelp av øvre endoskopi (skopisk undersøkelse via munnhule/spiserør). Dette har tidligere ikke vært mulig.

Som en følge av bedre muligheter til å overvåke eventuelle avstøtningsreaksjoner har vi også endret oppfølgingsrutinene og samtidig redusert litt på dosen av det ene immunhemmende medikamentet (Prednisolon). Tre uker, 6 uker og 1 år etter transplantasjon vil det tas vevsprøver av bukspyttkjertelen for å overvåke eventuell utvikling av avstøtning og behov for ytterligere immunhemmende behandling. Ved 6 uker og 1 år etter transplantasjonen vil det også tas vevsprøver av nyren dersom du har blitt transplantert med både bukspyttkjertel og nyre. Vevsprøvene av nyren er en

allerede etablert rutine gjennom flere år. Det nye i løpet av det siste året er at vi også tar vevsprøver av bukspyttkjertelen.

Det faktum at vi kan ta rutinemessige vevsprøver av bukspyttkjertelen har gjort det enklere å overvåke eventuell utvikling av avstøtningsreaksjoner. Dette er mye av grunnlaget for studien, å systematisk registrere og følge alle studiepasienter for å kunne evaluere dagens behandlingsmetode og medikamentregime og fremskaffe ny viten på feltet.

Det primære målet med studien er å se på avstøtningsepisoder og kirurgiske komplikasjoner. Videre vil man kunne oppnå mer viten og forståelse om aktivering av immunsystemet etter bukspyttkjerteltransplantasjoner og muligens finne nyttige biomarkører som kan brukes til å oppdage avstøtningsreaksjoner på et tidlig tidspunkt. På lang sikt kan man kanskje nyttiggjøre seg denne kunnskapen til å skreddersy immunhemmende behandling og unngå avstøtninger med et minimum av immunhemmende medisiner, mindre bivirkninger og mindre kirurgiske komplikasjoner.

STUDIE-OPPLEGG

Alle pasientene som inkluderes i studien vil få standard behandling, det vil si den som er gjeldende rutine idag. Dette gjelder både kirurgisk metode, medikamenter og øvrig behandling. Det vil således ikke ha noen behandlingmessige konsekvenser for deg om du deltar eller ikke, men du vil potensielt kunne bidra vesentlig på dette forskningsfeltet.

Etter at 20 pasienter er inkludert i studien og alle disse er fulgt i 3 måneder vil man gjøre opp foreløpig status. Videre vil vi gjøre opp status 1 og 5 år etter transplantasjonen. Varigheten på studien for den enkelte pasient er derfor satt til 5 år etter transplantasjonen selv om studien fokuserer på det første året. Alle pasientene vil følges opp med kontroller på vanlig måte, selv om studien formelt avsluttes etter 5 år.

Dersom man deltar i studien vil det utføres en del ekstra blodanalyser, men dette vil bare i en del av tilfellene medføre ekstra blodprøvetagninger (stikk), fordi rutineprøvene uansett tas hyppig den første tiden. I praksis vil man ta noen ekstra prøveglass ved blodprøvetagningene for å kunne analysere aktiviteten til immuncellene (hvite blodlegemer) og andre markører i blod, hovedsaklig med tanke på å kunne avsløre avstøtninger og studere deres natur nærmere. Det kan bli aktuelt å innhente ekstra opplysninger om deg mot slutten av studieperioden, enten direkte via telefon/brev eller at vi spør om du kan komme til en ekstra kontroll her på Rikshospitalet.

Dersom man velger å ikke delta i studien vil man få samme behandling og samme tette oppfølging som studiepasientene det første året. Forskjellen er at man ikke kommer til å utføre så mange analyser på blod- og vevsprøvene, man kommer ikke til å bli kontaktet med tanke på ekstra kontroller og resultatene fra din behandling/diagnostikk vil ikke bli gjenstand for vitenskapelig arbeid og publikasjoner.

RISIKO

Risikoen man løper vil være knyttet til selve behandlingen du skal gjennomgå. Det vil ikke være noen ekstra risiko knyttet til selve studien. Utover noen ekstra blodprøver vil ikke studien medføre flere undersøkelser enn det som svarer til vanlig rutine. Det er heller ikke meningen at våre resultater skal eksponeres via film eller media, kun via publikasjoner i anerkjente vitenskapelige tidsskrift.

FORDELER

Det er ikke sikkert at du personlig kommer til å ha noen fordeler av å være med i studien, men vi håper at din deltagelse vil lede til forbedrede behandlingsmetoder for bukspyttkjerteltransplanterte pasienter i fremtiden. For øvrig vil du i studien bli fulgt ekstra nøye opp av sykehuspersonalet, og flere blodanalyser kan potensielt gi oss bedre muligheter til å oppdage og behandle eventuelle avstøtninger hos deg.

HVA SKJER MED PRØVENE OG INFORMASJONEN OM DEG?

Alle journalopplysninger og alle prøveresultater vil håndteres og merkes på helt vanlig måte, i henhold til gjeldende praksis. De data/resultater som skal inngå i studien vil bli innhentet og lagret i et eget register/database og vil bli registrert uten navn, fødselsnummer eller andre direkte gjenkjennende opplysninger. I studie-registeret vil dine personalia erstattes med et studienummer. En kode knytter deg imidlertid til dine opplysninger via en navneliste.

Det er kun autorisert personell knyttet til prosjektet som har adgang til navnelisten og studie-registeret. Register, studiedata og prøvemateriell vil lagres på trygg måte. Vevsprøver vil lagres i en forskningsbiobank som eies av Oslo Universitetssykehus. Ansvarshavende for denne biobanken er overlege dr. med Ole Øyen. Kun personer knyttet til denne studien vil ha tilgang til å forske på disse vevsprøvene. Med tanke på oppfølging utover i studien kan det være aktuelt å innhente journalopplysninger fra andre sykehus, i all hovedsak ditt hjemsykehus. Det vil for øvrig ikke være mulig å identifisere deg når resultatene av studien publiseres i medisinske tidsskrift.

Alle studiedata og prøvemateriell vil anonymiseres i 2023 (navnelister destrueres), og 15 år senere (2038) vil alt prøvemateriell og studiedata destrueres etter interne retningslinjer.

Som pasient har du full rett til å kreve innsyn i opplysningene om deg, og du har rett til å kreve retting av eventuelle feil.

Dersom du trekker deg fra studien, vil det ikke samles inn flere opplysninger eller mer materiale. Du har rett til å kreve opplysninger og materiale slettet dersom du trekker deg fra studien. Dersom du sier ja til å delta i studien gir du også ditt samtykke til at prøver og aidentifiserte opplysninger kan utleveres til samarbeidspartnere innenfor fagfeltet i andre Skandinaviske land.

FRIVILLIGHET / AVBRYTELSE

Det er frivillig å delta i studien. Du kan når som helst og uten å oppgi noen grunn trekke ditt samtykke til å delta i studien. Dette vil ikke få konsekvenser for din videre behandling. Dersom du ønsker å delta, undertegner du samtykkeerklæringen på siste side.

Om du nå sier ja til å delta, kan du senere trekke tilbake ditt samtykke, uten begrunnelse og uten at det påvirker din øvrige behandling. For øvrig kan også din lege på eget initiativ avbryte deltagelsen, dersom dette er best for deg.

DATA-SIKRING

Innrapportering av alle data skjer aidentifisert og alle opplysninger vil bli behandlet konfidensielt. Opplysninger fra pasientjournalen begrenses til forhold som er relevante for studien. Representanter fra Regional Etisk Komité, evt. andre myndigheter, kan komme til å be om innsyn.

FORSIKRING

Studien har vært vurdert og er godkjent av Regional Komité for Medisinsk Forskningsetikk. Du har de samme pasientrettigheter som er gjeldende til enhver tid uavhengig av om du deltar i studien eller ikke.

Har du, nå eller senere, spørsmål om studien eller dine rettigheter – og hvis du skulle ønske å trekke deg; vær snill å kontakte:

Overlege, Dr.med Ole Øyen

eller

Lege Rune Horneland

Kirurgisk avd. Tx-seksjonen
Rikshospitalet
0027 Oslo
T: 23 07 00 00

Ytterligere informasjon om studien finnes i *Kapittel A- Utdypende forklaring om hva studien innebærer.*

Samtykkeerklæring følger etter kapittel A

Kapittel A - utdypende forklaring om hva studien innebærer

Kriterier for deltakelse

Alle som er akseptert for en bukspyttkjerteltransplantasjon tilfredsstillende i utgangspunktet også kriteriene for å delta i studien. Imidlertid må man vurdere individuelt dersom det er gjort spesielle unntak frem til endelig godkjenning for transplantasjon. Dette kan være forhold som tidligere kirurgi i buken, tilstedeværelse av kjente antistoffer eller manglende mulighet til å bli fulgt opp i studieperioden.

Tidsskjema – hva skjer og når skjer det?

Dersom du deltar i studien vil det ikke påvirke det planlagte tidsskjemaet. Du vil følge nøyaktig samme forløp som ikke-studiepasienter. Eneste forskjellen er du ved ankomst til Rikshospitalet vil få overlevert dette informasjonsskrivet og bli forespurt om du vil delta i studien og underskrive samtykkeerklæring. Deretter vil du på vanlig måte gjennomgå de nødvendige foreberedende undersøkelser som blant annet skjermbilde av lungene, blodprøver og EKG (hjerterytmemåling). Etter transplantasjonen vil du komme tilbake til vår sengepost hvor man vil følge deg tett med tanke på mulige komplikasjoner etter en slik operasjon. Selve operasjonen tar rundt 2-3 timer dersom du bare skal ha en bukspyttkjertel og gjerne det dobbelte om du også skal ha en nyre. I de påfølgende dagene vil du følges opp av personalet på vår sengepost, dette omfatter både sykepleiere, kirurger (og spesielt operatøren din), fysioterapeuter og nefrologer. Du vil ved behov få utført ultralydkontroller (og noen ganger også CT-undersøkelse) av din nye bukspyttkjertel og dette vil utføres av radiografer og radiologer. Når alt er stabilt vil du (vanligvis etter en uke) overflyttes til Medisinsk avdeling (Nyremedisinsk sengepost) evt til Pasienthotellet med tett oppfølging på nyremedisinsk poliklinikk.

Pasientens / studiedeltagerens ansvar

Du har ikke noe spesielt ansvar som studiepasient, annet enn at du som alle andre transplanterte pasienter må lære deg litt om medisinene du skal bruke, de vanligste symptomene på avstøtning og møte opp på planlagte kontroller.

Eventuell kompensasjon / dekning av utgifter til studiedeltakerne

Studiedeltakerne vil få vanlig dekning av pasientreiser og blåreseptrefusjon av medisiner, helt i likhet med det som ikke-studiepasienter har krav på.

Økonomiske forhold i studien

Studien finansieres for det meste over driftsbudsjettet til Oslo Universitetssykehus. Kun en symbolsk sum kommer fra eksterne private fond. Ingen av de involverte i studien har noen form for økonomisk kompensasjon eller interessekonflikter.

Informasjon om utfallet av studien

Resultatet av studien vil publiseres i anerkjente internasjonale tidsskrifter, først og fremst innen transplantasjon.

SAMTYKKE

Jeg har muntlig blitt informert om PTx-studien og jeg har kunnet stille spørsmål. Jeg har lest pasient-informasjonen og fått en kopi av denne. Jeg samtykker i å delta i studien og kjenner til at min deltagelse i studien er helt frivillig samt at jeg når som helst og uten nærmere forklaring kan avbryte min deltagelse.

Underskrift pasient

Sted, dato

Pasientens navn (store bokstaver)

Jeg bekrefter at jeg har informert ovenstående pasient om PTx-studien, og at pasienten har lest informasjonsskrivet og fått kopi.

Underskrift informasjonsgiver

Sted, dato

Informasjonsgivers navn (store bokstaver)/stempel

Pasientnummer: _____