

Lymfeknudefjernelse i forbindelse med nefroureterektomi på baggrund af tumor i nyrebækkenet eller øverste 2/3 af urinleder – et prospektivt randomiseret multicenter studie.

DaBlaCa-12 studie

Deltagerinformation

Forskningsprojektets titel

Lymfeknudefjernelse i forbindelse med nefroureterektomi på baggrund af tumor i nyrebækkenet eller øverste 2/3 af urinleder.

Vi vil spørge, om du vil deltage i et sundhedsvidenskabeligt forskningsprojekt.

Da det er vigtigt, at du forstår hvad forskningsprojektet handler om, vil vi bede dig om at læse denne deltagerinformation grundigt.

Herudover vil du også modtage en informerende samtale ved enten kirurg eller projektsygeplejerske.

Det er frivilligt at deltage i projektet. Du kan når som helst, uden grund, trække dit samtykke tilbage. Dette vil på ingen måde få konsekvenser for din videre behandling.

Forskningsprojektet formål: at evaluere indflydelsen af komplet lymfeknudefjernelse på tilbagefald og overlevelse i forbindelse med fjernelse af nyre pga. kræft i slimhinden, i nyrebækkenet eller øverste del af urinlederen (nefroureterektomi).

Projektet har til hensigt at forbedre overlevelsen og sygdomsfrihed efter kirurgisk fjernelse af nyre og urinleder ved samtidig fjernelse af lymfeknuder.

Baggrund

Muskelinvasiv tumor i slimhinden er sandsynligvis mere almindelig i de øvre urinveje. Disse tumorer repræsenterer ca. 45% af nyrebækkentumorer sammenlignet med 25% af muskelinvasive tumorer i blæreslimhinden.

Ved ikke-muskelinvasiv sygdom er lymfeknudemetastaser sjældne. Dog mangler der forskning omkring mulig helbredende potentiale ved lymfeknudefjernelse i forbindelse med nefroureterektomi ved de patienter der ikke har påviselige lymfeknudemetastaser på diagnosetidspunktet.

Plan for forskningsprojektet

Lymfeknudefjernelse i forbindelse med nefroureterektomi på baggrund af tumor i nyrebækkenet eller øverste 2/3 af urinleder – et prospektivt randomiseret multicenter studie.

DaBlCa-12 studie

Såfremt du afgiver samtykke til at deltage i projektet, vil der blive foretaget lodtrækning om, hvilken kirurgisk intervention du vil blive tilbudt.

Den ene gruppe (A) vil modtage afdelingens standard operation ved fjernelse af nyre og urinleder. Den anden gruppe (B) vil, ud over standardoperation, få foretaget lymfeknudefjernelse.

Det efterfølgende kontrolforløb vil være ens for begge grupper.

Nytte ved forsøget

Kirurgisk fjernelse af nyre og urinleder (nefroureterektomi) er en kendt operation. Fordele og ulemper ved profylaktisk fjernelse af lymfeknuder i forbindelse operationen er ikke afdækket tilstrækkeligt.

Enkelte tidligere ukontrollerede undersøgelser har vist en tendens til, at nefroureterektomi med samtidig lymfeknudefjernelse muligvis kan forbedre overlevelse og sygdomsfrihed i opfølgingsperioden.

Bivirkninger, risici, komplikationer og ulemper

Lymfeødem i form af hævelse af benene ses hos 23% af de patienter, der får foretaget komplet fjernelse af lymfeknuder i relation til urinvejene. Endvidere ses trombose (dannelse af blodpropper) hos 4,5%, og som øvrige komplikationer ses lokaliseret lymfeansamling (lymfocele) hos ca. 1-2%, og nabo organ læsion hos ca. 1%.

Desuden kan der være risici ved projektet, som vi endnu ikke kender.

Vi beder dig derfor om at fortælle, hvis du oplever problemer med dit helbred, mens forsøget pågår eller i løbet af dit kontrolforløb.

Hvis vi, som ansvarlige for studiet, opdager bivirkninger, som vi ikke allerede har informeret dig om, vil du naturligvis blive orienteret med det samme. Du vil herefter skulle tage stilling til, om du ønsker at fortsætte i forsøget.

Udelukkelse fra projektet

Såfremt du inden operationen, mod forventning, skulle få påvist metastaserende sygdom, vil du ikke kunne deltage i projektet.

Oplysninger om økonomiske forhold

- Der er i forbindelse med projektet ansøgt om økonomisk støtte fra diverse forskningsfonde. Ansøgningerne er endnu ikke blevet imødekommet.

Lymfeknudefjernelse i forbindelse med nefroureterektomi på baggrund af tumor i nyrebækkenet eller øverste 2/3 af urinleder – et prospektivt randomiseret multicenter studie.

DaBlaCa-12 studie

Finansieringskilder vil løbende blive anmeldt til Den Videnskabetiske Komite for Region Sjælland.

- Opnåede midler vil blive indsat på en særlig forskningskonto tilhørende Urologisk afdeling, Roskilde Sygehus. Der vil blive aflagt regnskab til administrationen i Region Sjælland. Der er ingen økonomiske interesser i undersøgelsens resultater.

Oplysninger fra din patientjournalen:

I forbindelse med opgørelsen af forskningsprojektets resultater, vil vi bl.a. få behov for at kunne tilgå din journal for data vedrørende patologi, biokemi, fund ved radiografiske undersøgelser samt dit efterfølgende kontrolforløb og mulige oplysninger om komplikationer relateret til din operation.

Adgang til forsøgsresultater

Forskningsprojektets resultater vil blive offentliggjort på danske og udenlandske kongresser. Når data fra projektet er analyseret, formentlig i 2020, vil der blive ansøgt om optagelse til publikation i

Vi håber, at du med både den mundtlig og skriftlige deltagerinformation har fået tilstrækkeligt viden om, hvad det vil sige at deltage i projektet.

Du kan, som deltager i et forskningsprojekt, læse om dine rettigheder i vedlagte materiale ”Forsøgspersonens rettigheder i et sundhedsvidenskabeligt forskningsprojekt”.

For yderligere information er du meget velkommen til at kontakte de projektansvarlige Overlæge Nessn H. Azawi, Urologisk afdeling D, Roskilde Sygehus, og Professor Jørgen Bjerggaard Jensen, Urinvejskirurgisk afdeling K,

Forskningsprojektet udføres i samarbejde med urologiske afdelinger på følgende hospitaler/sygehuse i Danmark: Roskilde Sygehus, Århus Universitetshospital, Herlev Hospital, Aalborg Universitetshospital, Odense Universitetshospital, Rigshospitalet og Hospitalsenheden Vest.

Med venlig hilsen

Overlæge
Nessn H. Azawi

Professor
Jørgen Bjerggaard Jensen

Lymfeknudefjernelse i forbindelse med nefroureterektomi på baggrund af tumor i nyrebækkenet eller øverste 2/3 af urinleder – et prospektivt randomiseret multicenter studie.
DaBlaCa-12 studie

Projektansvarlige

Nessn H. Azawi, overlæge
Roskilde Sygehus
Urologisk afdeling D
Køgevej 7-13
4000 Roskilde
E-mail: nesa@regionsjaelland.dk
Telefonnummer: 47 32 35 15

Jørgen Bjerggaard Jensen, professor, overlæge
Aarhus Universitetshospital
Urinvejskirurgisk afd. K
Palle Juul-Jensen Boulevard 99, 8200 Aarhus N
E-mail: bjerggaard@clin.au.dk
Telefonnummer: 78452617 / 7845 2689.

Lymfeknudefjernelse i forbindelse med nefroureterektomi på baggrund af tumor i nyrebækkenet eller øverste 2/3 af urinleder – et prospektivt randomiseret multicenter studie.
DaBlCa-12 studie

DET VIDENSKABSETISKE KOMITÉSISTEM

Forsøgspersoners rettigheder i et sundhedsvidenskabeligt forskningsprojekt.

Som deltager i et sundhedsvidenskabeligt forskningsprojekt skal du vide at:

- Din deltagelse i forskningsprojektet er helt frivillig og kun kan ske efter, at du har fået både skriftlig og mundtlig information om forskningsprojektet og underskrevet samtykkeerklæringen
- Du til enhver tid mundtligt, skriftligt eller ved anden klar tilkendegivelse kan trække dit samtykke til deltagelse tilbage og udtræde af forskningsprojektet. Såfremt du trækker dit samtykke tilbage påvirker dette ikke din ret til nuværende eller fremtidig behandling eller andre rettigheder, som du måtte have
- Du har ret til at tage et familiemedlem, en ven eller en bekendt med til informationssamtalen
- Du har ret til betænkningstid, før du underskriver samtykkeerklæringen
- Oplysninger om dine helbredsforhold, øvrige rent private forhold og andre fortrolige oplysninger om dig, som fremkommer i forbindelse med forskningsprojektet, er omfattet af tavshedspligt
- Opbevaring af oplysninger om dig, herunder oplysninger i dine blodprøver og væv, sker efter reglerne i lov om behandling af personoplysninger og sundhedsloven
- Der er mulighed for at få aktindsigt i forsøgsprotokoller efter offentlighedslovens bestemmelser. Det vil sige, at du kan få adgang til at se alle papirer vedrørende din deltagelse i forsøget, bortset fra de dele, som indeholder forretningshemmeligheder eller fortrolige oplysninger om andre
- Der er mulighed for at klage og få erstatning efter reglerne i lov om klage- og erstatningsadgang inden for sundhedsvæsenet

Dette tillæg er udarbejdet af det videnskabsetiske komitéssystem og kan vedhæftes den skriftlige information om det sundhedsvidenskabelige forskningsprojekt. Spørgsmål til et projekt skal rettes til den regionale komité, som har godkendt projektet.

April 2012