

超音波 B モードとドプラモードの合成による

3 次元血管網再構築手法の精度検証

研究への参加のお願い

第 1.0 版

はじめに

この文書は、当院で実施している「超音波 B モードとドプラモードの合成による 3 次元血管網再構築手法の精度検証」という研究について説明したものです。担当医師からこの研究の説明をお聞きになり、研究の内容を十分理解して頂いた上で、この研究に参加されるかどうかをあなたの自由意思で決めてください。この研究に参加してもよいと考えられた場合には、「同意書」にご署名いただきますようお願い致します。

たとえ参加されなくても今後の診療において、不利益になることはありません。さらにこの研究への参加に同意した後に、辞退した場合でも、診療内容は変わりありませんので、診療上の不利益を被ることはありません。

1. 探索的研究とは

医学は常に進歩しています。そのおかげで早期診断、早期治療、治療後生存率の向上が進んでいます。探索的研究とは、これまでの先駆的研究により判明した有用性の期待できる検査、治療方法が実臨床とどの様な関連性を認めるかを確認する研究です。今回は、検査方法の有用性を確認する研究となります。

医学はここ 100 年の間に急速に進歩して、人類の受ける恩恵は計り知れないものがあります。そうした恩恵はこれまでの探索的研究からより進んだ診断、治療方法に参加していただいた多くの患者さんのご協力によりもたらされたものです。

2. あなたの病気と治療法について

肝臓ならびに脾臓などのいわゆる実質臓器と言われる部分に病気が生じる可能性がある疾患は様々です。それは日々の診療で行われる腹部超音波検査や腹部 CT が必要な疾患です。今回の研究では超音波検査の応用が将来的に実際の診療で役に立つものであるかを確認するもので、診断並びに治療方法を変更することはありません。

3. この研究の目的および方法

この研究の目的は、肝臓内の主要な血管の形を侵襲のない超音波検査を使用して解析することです。これまで腹部 CT もしくは MRI にて立体的な形を合成し、臨床の診断、治療に活用してきました。しかしながら臨床現場では腹部 CT や MRI を撮像しながら、同時に診断、治療を行うことは不可能であり、腹部超音波との対比の上で行っています。今回腹部超音波にて合成構築された肝臓内の血管像が、腹部 CT や MRI にて構築された肝臓内の血管の形と相似できるかを検討します。超音波検査における血管構築が腹部 CT や MRI 検査と同様であることが証明できれば、被爆や長時間の検査時間などを考慮する必要がなく、実際の臨床において様々な有用性が証明されるかもしれません。

方法は、標準的な検査方法である腹部超音波を行うことだけであり、追加の検査、採血などは一切行われません。

4. この研究への参加によって期待される効果

この超音波による血管構築解析結果、は研究段階のため参加された患者さんへの直接的な効果はありません。しかしながら今回のような研究を元に臨床使用への認可がなされた場合には、将来的には医学、医療への大きな貢献をされる可能性があります。

5. 予想される副作用について

一般診療に必要な過去の CT 検査の画像のみを利用しますので、副作用はありません。腹部超音波検査にかかる 10 分ほどの時間が拘束されますが、この検査も一般診療の一部として行われているものであり、被爆などの副作用はありません。また同意説明ならびに検査データ確認の為に約 5 分ほど追加の時間を必要とします。

6. 他の治療法について

今回の研究に参加しない場合においても通常診療の変更はありません。

7. 個人情報の保護について

医師・看護師・薬剤師を含む全ての病院スタッフには、通常の診療において業務上知り得たことに関して秘密を守る義務（守秘義務）があります。病院スタッフには、この試験において知った情報についても同様の守秘義務が課せられます。

この研究で得られたあなたの情報を使用する際は、個人情報は完全に保護します。取りまとめられた情報を医学雑誌などに発表する場合も、個人が特定できないように配慮します。

このように個人情報厳重に管理しますので、この研究に参加することにより、あなたの個人情報が第三者に漏れる心配はありません。同意書に署名された場合は、結果の公表について承諾いただいたこととなります。また共同研究機関である東京農工大へは情報提供しますが、その際にも匿名化をし、個人情報を保護する形で提供いたします。

8.研究の費用について

この研究で使用する3D構築超音波機器と検査の費用は、研究者の研究費で支払われ、追加の費用はありません。また通常の診療はこれまでと同様であり、通常の診療である腹部超音波費用を研究費から補助することはありません。

9.健康被害の可能性について

この研究は一般診療で必要な検査画像と研究用画像を使用しますので、健康被害などの可能性はございません。

10.同意しない場合でも不利益は受けません

この研究への参加はあなたの自由意思に基づくものです。同意されない場合でも不利益は受けません。今後の診療に支障はありません。

11.同意した後でもいつでも撤回できます

この研究への参加を同意した後でも、いつでも研究参加の同意を撤回することができます。その場合にも診療を受ける上で何ら不利益を受けることはありません。

12.研究結果の取り扱い

1. この研究の結果は学術会議、雑誌などで公表される予定です。個々の患者さんにも、ご自身の結果をお知らせいたします。この研究の結果により何らかの新たな知見が得られることがあります。その際に生じる特許、その他知的財産に関する権利（特許権）は、提供されたデータに対してではなく、研究者達が研究やその成果の応用を行うことによって生まれた新しいアイデアに対するものとなりますので、特許権の発生により経済的利益が生じても、あなたはその権利を主張できません。

2. 研究結果の提供に関しては、あなたのご希望により、この研究に参加して下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頂くことが可能です。ご希望される場合は、どうぞ記載の連絡先へお問い合わせください。
3. 研究結果の保管に関しては研究代表者が医局の鍵のかかるロッカーにて保管し、コンピュータソフト等で解析した電子データについては2部CD-ROMに記録した上で医局の鍵のかかるロッカーにて保管します。診療録については、病歴管理室に依頼し保管継続を依頼することになります。この研究は特に貴重なデータであるため特に期限を定めずに保管しますが、同意の撤回がなされた場合は、その時点で廃棄します。廃棄する場合は、印刷資料、電子媒体データなど、いずれの資料も、物理的に内容の読取りが不可能な状態にした後で廃棄します。書換可能な電子媒体については、ダミーデータを複数回上書きして元のデータを完全に復元不可能な状態にした後、再利用することもあります。

13. 研究の資金源等、研究機関の研究に係わる利益相談状況

この研究は公的な研究費で行われる予定ですが、研究に係わる医療者並びに研究者らが申告すべき利益相反はありません。

14. この研究の実施体制

この研究は当院において医療法人社団誠馨会セコメディック病院院長が院内に倫理委員会を設置しており、医学、薬学などの専門家および専門家以外の方や、当院と利害関係のない方にも委員となっただき、医学的な立場および患者さんの立場になって、臨床試験の実施に問題がないかどうかを審査しています。当院の倫理委員会の概要を掲載しております。

15. 担当医師の連絡先および相談窓口

この研究について何か知りたいことや、何か心配なことがありましたら、担当医師に遠慮なくお尋ねください。

担当医師：枝元 良広、 平野 敦史
(連絡先)

住所：〒274-0053 千葉県船橋市豊富町 696-1

電話：047-457-9900(代表)

相談窓口：医療法人社団誠馨会セコメディック病院 外科