

「腹腔鏡下大腸切除における術中支配血管、 病変部 staging 判定における術中超音波の有用性の検討」

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「腹腔鏡下大腸切除における術中支配血管、病変部 staging 判定における術中超音波の有用性の検討」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

あなたの病気は、大腸内に外科的手術での摘出が必要な腫瘍などが存在しているものです。その治療方法として開腹手術と、腹腔鏡を利用した手術があります。どちらにしても保険診療の枠内での治療となります。2019 年の内視鏡外科学会アンケー

ト調査では、79.9%が腹腔鏡下手術で行われています。今回の研究では腹腔鏡下大腸手術症例を集積し、術中超音波による staging が治療方法として妥当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

1) 意義

腹腔鏡下大腸切除術は開腹手術と比較して明らかに傷が小さく、手術による患者さんの負担を軽減すると考えています。この試験により腹腔鏡下大腸切除術における術中超音波による staging や、最適な切除範囲の安全性を明らかにすることができれば、患者さんの肉体的・精神的な負担を軽減する本術式の今後の発展が期待できます。

2) 目的

腹腔鏡下大腸切除における術中支配血管、病変部 staging 判定における術中超音波の有用性を検討することです。

3) 方法

腹腔鏡下大腸切除術時の支配血管の術中超音波による同定と術前造影CTとを比較します。また術中超音波による病変部 staging と摘出標本病理組織結果とを比較します。そのほか手術の安全性を示すア) 術中出血量、イ) 開腹移行率、ウ) 手術時間、エ) 術後在院日数、オ) 術後合併症発生率の比較を行います。これらは過去2年間における術中超音波を行わなかった手術症例の各成績と比較します。

4) 期間

試験期間は院長承認日より 2024 年 3 月 31 日までです。

4. この研究への参加によって期待される効果

この研究により腹腔鏡下大腸切除術における術中超音波の有用性が証明されれば、過不足のない最適な手術方法の選択と、術後合併症の低下による術後在院日数の短縮から医療経済にも有利であり、早期社会復帰が可能になることから国民の保健・医療・福祉の向上を通じ社会への貢献も非常に大きいものと考えられます。

5. 予想される副作用について

本研究は通常行われている日常診療を登録・解析するものであり、本研究による健康被害はありません。日常診療ですので試験参加期間の診療費や発現した合併症に対する治療費はすべて患者さんの保険および自己負担によって支払われることとなります。

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は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。本研究の成果が将来公表されるまたは他の機関へ提供される可能性があります。個人を識別する情報は、結果の報告や発表に使用されることはありません。

8. 研究の費用について

腹腔鏡下大腸切除術に伴う検査・入院費用などは、保険適応であれば通常の保険診療で行い、臨床試験や自費診療の際にはその取り決めで行います。また通常の診療はこれまでと同様であり、通常の診療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

本研究の実施に起因する健康被害が発生しません。腹腔鏡下大腸切除術は日常診療ですので、診療費や発現した合併症に対する治療費はすべて患者さんの保険および自己負担によって支払われることとなります。

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病院内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に記録した上で病院内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.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に掲載しております。

14.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

