

説明文書

臨床研究に参加される方へ

臨床研究:「腹腔鏡下胆嚢摘出術における硬膜外麻酔法の術後鎮痛効果」 へのご協力をお願い

1. はじめに

この説明文書は、東近江総合医療センター救急科・外科において行われている良性胆嚢疾患に対する腹腔鏡下胆嚢摘出術に対して、硬膜外麻酔法を行うことの鎮痛効果を検討する臨床研究の参加についての説明文書です。説明の中には少し難しい部分もありますので、よくお読みになり、わからない点や不安な点がある場合、さらに詳しい説明が必要な場合は遠慮なくお尋ねください。

東近江総合医療センターでは「東近江総合医療センター臨床研究倫理委員会」を設置し、それぞれの臨床研究について倫理的、科学的及び医学的妥当性の観点から厳密な審査を行っております。この臨床研究の研究計画書、説明文書・同意文書の内容と研究実施の適否に関しても審査を受け、病院長より承認を得て実施しております。

2. 臨床研究について

それぞれの病気の診断や治療は、長い期間をかけて進歩・発展してきて現在の方法になっています。また、より効果的で安全な治療を患者さんにお届けするためには、これからも医療の進歩・発展は重要なことです。このような診断や治療の方法の進歩・発展のためには多くの研究が必要ですが、その中には健康な方や患者さんを対象に実施しなければならないものがあります。これを「臨床研究」といいます。臨床研究は健康な方や患者さんのご理解とご協力によって成り立っています。

東近江総合医療センターでは、国立病院機構としての使命である医療の発展に貢献するため、各診療科の医師が積極的に臨床研究に取り組んでおり、これらの臨床研究を実施するにあたっては、患者さんの人権や安全へ配慮し、臨床研究を行っております。

3. この臨床研究への参加について

今回、あなたの病状が、これからご説明する臨床研究の参加条件(病名、年齢、治療に支障となる合併症ないなどの条件)に合致しているため、ご参加をお願いしています。

担当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。ご参加いただける場合は、同意文書にご署名のうえ、担当者にお渡しください。

4. あなたの病気(症状)および治療法について

良性の胆嚢疾患に対して、以前は胆嚢を摘出する方法としておなかを大きく開ける開腹術が行われていましたが、最近では内視鏡下手術である腹腔鏡下胆嚢摘出術が標準的な治療法となっています。この手術は以前の開腹胆嚢摘出術に比べて傷が小さく、お身体への侵襲もより低い手術方法です。そのような手術後の生活の質をよりよくするためには、安全かつ簡単な方法でより効果のある痛み止めの方法を調べることは重要であると考えます。

5. 臨床研究の目的

腹腔鏡下胆嚢摘出術後の痛みに対しては、内服薬および静脈注射薬に加えて、創部に痛み止めの薬を注射する方法(局所浸潤麻酔法)を行う施設が多いですが、当院では硬膜外麻酔法を積極的に施行しています。この研究の目的は、腹腔鏡下胆嚢摘出術の術後の疼痛に対し、硬膜外麻酔法の鎮痛効果を明らかにすることです。

6. 臨床研究で使用する薬剤について

この研究では、以下の薬剤を使用します。

塩酸レボピバカイン(商品名:ポプスカイン 0.25%注バッグ 250mg/100ml®)

クエン酸フェンタニル(商品名:フェンタニル注射液 0.1mg「ヤンセン」®)

この研究では、これらの薬剤をすべて厚生労働省が定めた保険適応内で使用します。

7. 臨床研究の方法

1) 対象となる患者さん

- 研究に参加いただける方

- (1)ご同意をいただく時点での年齢が20歳以上の方
- (2)本研究への参加にご同意いただける方
- (3)良性胆嚢疾患に対して腹腔鏡下胆嚢摘出術を行う予定の方

- 研究に参加いただけない方

- (1) 本研究にご同意いただけない方
- (2) 意識状態が悪い、認知症等が原因で正確な痛みの訴えができない方
- (3) 麻酔薬にアレルギーのある方
- (4) その他、研究責任医師が患者として不相当と判断した方

2) 研究方法

この研究では、手術当日と術後1日目、術後2日目、術後3日目の患者さんの痛みの程度をVAS score(痛みが全くない状態を0、考えられる最大の痛みを100としたときに今の痛みはどのくらいになるかを線の上で示していただく評価方法)とface scale score(痛みがないときの顔から堪え難い痛みの際の顔まで6段階のうちどの表情の顔の痛みに近い)で示していただきます。また痛い場所を図で示していただきます。

3) 臨床研究スケジュールおよび検査、観察項目

研究開始前と手術後に表に示すスケジュールに従い観察および検査を行い、以下のデータを研究に活用します。

- ・背景(年齢、性別、BMI、既往歴、白血球数、CPK、CRP)、手術時間(分)、出血量、術中に使用したフェンタニルの量
- ・痛みの評価表からVAS score(手術当日と術後1日目、術後2日目、術後3日目)、face scale score(手術当日と術後1日目、術後2日目、術後3日目)と疼痛部位、鎮痛剤の種類とその使用回数
- ・術後合併症の有無、硬膜外麻酔に伴う合併症の有無、術後1日目の白血球数、CPK、CRP

スケジュール

項目	術前	手術日	術後			
			入院中	入院中	入院中	退院
来院	来院1	入院中	入院中	入院中	入院中	退院
時期	2~4 週前	手術当日	術後 1 日 目	術後 2 日 目	術後 3 日 目	退院
同意取得	○					
患者背景の確認	○					
自覚症状・他覚所見	○	○	●	●	●	●
有害事象の観察 ^{a)}			←—————→			
痛みの評価表	説明	●	●	●	●	
臨床検査	血液生化学検査 ^{b)}	●	●			
<p>○印は術前に行う項目、●印は術後に行う項目</p> <p>a: 有害事象は、副作用等好ましくないすべての事象のことで、薬との因果関係は問わない。</p> <p>b: 血液生化学的検査として WBC, CRP, CPK を測定する。</p>						

4) 採血量

臨床研究期のために特別な採血は行わず、通常の診療範囲内の検査のみ行います。

5) 併用禁止薬／療法

特にありません。

6) この臨床研究への予定参加期間

この研究にご参加いただく期間は、ご同意を頂いてから手術が終わり、退院されるまでの間です。

8. 臨床研究終了後の対応

この研究が終了した後は、この研究で得られた成果も含めて、担当医師は責任をもって最も適切と考える医療を提供します。

9. 予想される利益(効果)と不利益(副作用)

1) 予想される利益(効果)

この研究は、通常診療下で行われる治療内容および診察・検査の結果を調査する研究です。そのため、参加していただくことによる直接的な利益はありません。

2) 予想される不利益(副作用など)

本研究は通常診療の範囲内で行いますので、この臨床研究に参加いただくことによる不利益はないと考えます。しかし、通常診療の範囲内でも硬膜外麻酔法による副作用は報告されています。副作用に関する最新の情報をお知りになりたいときは、いつでも担当医師にお尋ね下さい。この臨床研究に参加されている期間中、新たにあなたの試験継続の意思に影響を与えるような情報を入手した場合には、直ちにお知らせいたします。さらに臨床研究を始めた後に、この臨床研究に関して重要な情報が得られた場合は、臨床研究を続けることに関してあなたの意見を確認させていただき、再度同意をいただくことがあります。

10. この臨床研究に参加しない場合の他の治療法について

この研究に参加する、しないに関わらず、通常診療通り麻酔方法は麻酔科の先生の判断に委ねられています。ご希望がある場合は麻酔科の先生とご相談ください。

11. お守りいただきたいこと

この研究に参加していただける場合には、次のことをお守りください。

- ① 研究に参加されている間は、担当者の指示にしたがってください。
- ② 当院で処方させていただいた内服薬以外の薬を使用したい場合は、必ず事前に担当医師に相談してください。

12. 研究実施予定期間および予定参加人数

- 研究実施予定期間

この研究は、2019年6月(倫理委員会の承認日)から2022年3月まで行う予定です。

- 予定参加人数

この研究では、50名の患者さんの参加を予定しています。

13. この臨床研究への参加とその撤回について

あなたがこの研究に参加されるかどうかは、あなたご自身の自由な意思でお決めください。たとえ参加に同意されない場合でも、あなたは一切不利益を受けませんし、これからの治療に影響することはありません。また、あなたが研究の参加に同意した場合であっても、いつでも研究への参加をとりやめることができます。

14. この臨床研究に関する情報の提供について

この研究の実施中に、あなたの安全性や研究への参加の意思に影響を与えるような新たな情報が得られた場合には、すみやかにお伝えします。

あなた個人の検査データについては、通常の診療と同様に、結果がわかり次第お知らせいたします。

また、この研究に関して、研究計画や関係する資料をお知りになりたい場合は、他の患者さんの個人情報や研究全体に支障となる事項以外はお知らせすることができます。研究全体の成果につきましては、ご希望があればお知らせいたします。

15. この臨床研究への参加を中止する場合について

あなたがこの研究への参加の取り止めを希望された場合だけでなく、次の場合は研究への参加を中止していただきます。その場合はすぐに中止の理由を説明し、その後の治療については、担当医師があなたと相談してもっともよいと思われるものを行います。

- 1) あなたが試験の中止を希望した場合あるいは同意の撤回をした場合
- 2) 担当医師が試験の継続が不相当であると判断した場合

16. 健康被害が発生した場合の対応と補償について

この臨床研究は、科学的に計画され慎重に行われますが、この研究への参加中にいつもと違う症状または身体の不調がありましたら、すぐに担当医師にお知らせください

い。ただちに適切な処置および治療を行います。本研究は、既に市販されているくすりをその適応内で使用して行いますので、そのくすりによる健康被害の治療も通常の診療と同様に患者さんの健康保険を用いて行い、あなたにお支払いいただきます。

万が一、この研究への参加に起因して重い健康被害(障害1級・2級、死亡)が生じた場合には、医薬品副作用被害救済制度*に準じて補償が受けられます。

ただし、その健康被害がこの試験と関係のない他の原因などで起こった場合や、患者さんの健康被害が虚偽の申告によるものであったり、患者さんに故意または過失がある場合には、補償されないか、補償が制限される場合があります。

*:独立行政法人医薬品医療機器総合機構が運営する国の補償制度
(<http://www.pmda.go.jp/kenkouhigai/help.html>)

17. この臨床研究に参加することであなたにかかる費用について

この臨床研究の治療で用いる薬剤は、全て厚生労働省の認可を受けたものであり、保険の適応内で行われますので、使用されるくすり、検査はあなたの健康保険が適用されることになり、通常の診療と同様、自己負担になります。手術にかかる費用も同様です。

18. 当該臨床研究に係る資金源、起こり得る利害の衝突および研究者等の関連組織との関わりについて

この研究に特別な研究費は必要なく、本研究の研究責任者と本研究で用いる薬剤等を販売する会社との間には、研究成果に影響を与えるような利害関係はなく、利益相反はありません。また、研究実施計画は東近江総合医療センター倫理委員会で審査と承認を受けています。

19. 個人情報の取り扱いについて

この研究にご参加いただいた場合、あなたから提供された検体や診療情報などの研究に関するデータは、個人を特定できない形式に記号化した番号により管理され、報告されますので、あなたの個人情報が外部に漏れることは一切ありません。

また、この研究が正しく行われているかどうかを確認するために、倫理審査委員、モニタリング・監査担当者、国(厚生労働省など)、研究事務局のデータセンターなどが、あなたのカルテや研究の記録などを見ることがあります。また、共同研究をしている企業あるいは施設担当者にデータが提供されることがあります。このような場合でも、これらの関係者には、匿名化という方法を用いて、本院以外ではあなたと、あなた

から得られたデータとを結びつけることができません。さらに、記録内容を外部に漏らさないことが法律などで義務付けられているため、あなたの個人情報は守られます。

この研究から得られた結果が、学会や医学雑誌などで公表されることはありますが、あなたのお名前など個人情報に関することが外部に漏れることは一切ありません。この研究で得られたデータは、他の目的で使用することはありません。

20. 知的財産権の帰属について

将来、研究から成果が得られ、知的財産権が生じる可能性もありますが、その権利は東近江総合医療センターに帰属します。

21. 試料・情報の保管、使用方法

本研究で得られた情報(研究で得られるデータなど)は、本研究の終了について報告された日から5年を経過した日又は当該研究の結果の最終の公表について報告された日から3年を経過した日のいずれか遅い日まで保管します。保管期間終了後は、紙媒体に関してはシュレッダーで裁断し廃棄します。その他媒体に関しては、個人情報に関することが外部に漏れることがないようにしたうえで、適切な方法で廃棄します。

情報は、研究責任者の責任のもと、適切な方法で保管され、個人情報外部に漏れることはありません。

22. 試料・情報の二次利用について

この臨床研究のために集められたデータを、この研究とは別の目的の研究で利用することがあります。現時点では、計画・予測されていないものの、将来非常に重要な検討が必要となる場合です。こうしたデータの二次利用に関しては、倫理委員会で審査・承認された後、可能な限り患者さんにあらためてご説明の上、ご同意いただくこととしますが、ご説明できない場合には、該当する指針(厚生労働省や文部科学省が定める指針)に基づき研究の情報の公開等を行います。この際も、データに個人を特定できる情報を含むことはありません。

23. 研究組織

この研究は以下の組織で行います。

【研究代表者】

北村 直美 東近江総合医療センター 救急部
〒527-8505 滋賀県東近江市五智町 255 番地
TEL:0748-22-3030

【研究事務局】

北村 直美 東近江総合医療センター 救急部
〒527-8505 滋賀県東近江市五智町 255 番地
TEL:0748-22-3030

24. 研究担当者と連絡先(お問い合わせ窓口)

この研究について、何か聞きたいことやわからないこと、心配なことがありましたら、以下の研究担当者におたずねください。

【研究担当者】

- 北村 直美 東近江総合医療センター 救急部 副部長
- 目片 英治 東近江総合医療センター 副院長
- 太田 裕之 東近江総合医療センター 外科医長
- 赤堀 浩也 東近江総合医療センター 外科医長
- 安 炳九 東近江総合医療センター 外科医長
- 全 有美 東近江総合医療センター 外科医師
- 藤野 能久 東近江総合医療センター 麻酔科部長
- 井上 咲花 東近江総合医療センター 麻酔科医師
- 小森菜津子 東近江総合医療センター 麻酔科医師

(○印:研究責任者)

【連絡先】

北村 直美 東近江総合医療センター 救急部
〒527-8505 滋賀県東近江市五智町 255 番地

TEL:0748-22-3030

同意文書

東近江総合医療センター 院長 殿

臨床研究課題名:「腹腔鏡下胆嚢摘出術における硬膜外麻酔法の術後鎮痛効果」

- | | |
|------------------------------|--|
| 1. はじめに | 15. この臨床研究への参加を中止する場合について |
| 2. 臨床研究について | 16. 健康被害が発生した場合の対応と補償について |
| 3. この臨床研究への参加について | 17. この臨床研究に参加することであなたにかかる費用について |
| 4. あなたの病気(症状)および治療法について | 18. 当該臨床研究に係る資金源、起こり得る利害の衝突および研究者等の関連組織との関わりについて |
| 5. 臨床研究の目的 | 19. 個人情報の取扱いについて |
| 6. 臨床研究で使用する薬剤について | 20. 知的財産権の帰属について |
| 7. 研究の方法 | 21. 試料・情報の保管、使用方法 |
| 8. 臨床研究終了後の対応 | 22. 試料・情報の二次利用について |
| 9. 予想される利益と不利益 | 23. 研究組織 |
| 10. この臨床研究に参加しない場合の他の治療法について | 24. 研究担当者と連絡先(お問い合わせ窓口) |
| 11. お守りいただきたいこと | |
| 12. 研究実施予定期間と参加予定者数 | |
| 13. この臨床研究への参加とその撤回について | |
| 14. この臨床研究に関する情報の提供について | |

【患者さんの署名欄】

私はこの研究に参加するにあたり、以上の内容について十分な説明を受けました。研究の内容を理解いたしましたので、この研究に参加することについて同意します。また、説明文書「患者さんへ」と本同意文書の写しを受け取りました。

同意日: 令和 年 月 日

患者さん氏名: _____ (自署)

【担当医師の署名欄】

私は、本研究について、説明文書を用いて十分に説明を行いました。

説明日: 令和 年 月 日

説明者氏名: _____ (自署)

同意撤回書

東近江総合医療センター 院長 殿

臨床研究課題名:「腹腔鏡下胆嚢摘出術における硬膜外麻酔法の術後鎮痛効果」

【患者さんの署名欄】

私は、上記臨床研究について担当医師より説明を受け、この研究に参加することについて同意をいたしました。これを撤回します。

同意撤回日:令和 年 月 日

患者さん氏名: _____ (自署)

【担当医師の署名欄】

私は、上記の患者さんが、同意を撤回されたことを確認しました。

確認日:令和 年 月 日

確認者氏名: _____ (自署)