

研究名称：「口腔内細菌叢と縫合不全等上部消化管術後合併症との関連
の解明」についてのご説明

こちらは、臨床研究への参加についての説明文書です。本臨床研究についてわかりやすく説明しますので、内容を十分ご理解されたうえで、参加するかどうか患者さんご自身の意思でお決め下さい。また、ご不明な点などがございましたら遠慮なくご質問下さい。

研究機関の名称；東近江総合医療センター

研究責任者

所属/職名：滋賀医科大学医学部（総合外科学講座）
東近江総合医療センター 外科医長

氏名：寺田 好孝

研究代表者

滋賀医科大学 研究責任者 大竹 玲子

第 2.0 版 2023年 1 月 26 日 作成

目次

| | |
|--|----|
| はじめに..... | 3 |
| 1. この研究について..... | 3 |
| 2. 予想される利益と不利益..... | 6 |
| 3. 研究への参加及び撤回の自由..... | 6 |
| 4. 研究に関する情報公開の方法について..... | 7 |
| 5. 研究に関する資料の入手や閲覧の方法について..... | 7 |
| 6. 個人情報の取扱いについて..... | 7 |
| 7. 試料等（検体やデータ）の保存及び破棄の方法並びに他の研究への使用の可能性について..... | 8 |
| 8. 資金源および利益相反について..... | 9 |
| 9. この研究で実施した検査等の結果の取扱いについて..... | 9 |
| 10. 相談窓口について..... | 10 |
| 11. 経済的なご負担のお願いと謝礼について..... | 10 |
| 12. 他の治療法について..... | 10 |
| 13. 研究終了後について..... | 10 |
| 14. 健康被害の補償について..... | 11 |
| 15. 知的財産の帰属について..... | 11 |

はじめに

この研究は、以下の倫理審査委員会で審査・承認され、研究機関の長の許可を受けたものです。この研究にご協力いただくかどうかは、あなたの自由意思に委ねられています。研究にご協力いただけない場合でも、あなたに不利益はありません。また、研究に参加された後に同意を撤回することも可能です。その時は担当医師（研究者）あるいは後述 10. の相談窓口担当者に遠慮なくお話しください。説明の中で、わからないことやご心配なことなどがありましたら、どんなことでも遠慮なくお尋ねください。

| | |
|----------|--|
| 審査委員会の種類 | 人を対象とする生命科学・医学系研究に関する倫理指針で定められた倫理審査委員会 |
| 設置者の名称 | 東近江総合医療センター 院長 |
| 所在地 | 滋賀県東近江市五智町 255 |

1. この研究について

① あなたの病気について

あなたの病気は食道や胃、十二指腸等の消化管における疾患であり、これらの臓器の手術治療が治療の選択肢の一つとなります。手術後に起こりうる可能性のある合併症のひとつとして縫合不全という病態が挙げられますが、この合併症の原因は様々な要因が考えられています。口腔内細菌もその一つの要因である可能性があり、口腔内細菌叢と縫合不全等の術後合併症の関連を解明することで、より良い周術期管理を提供できるようになるのではないかと考えてこの研究を計画しました。

② この研究の実施体制

この研究は下記の体制で実施します。

【研究代表者/研究責任者】 滋賀医科大学

| | | |
|---------|-------|----------|
| （氏名） | （所属） | （職名） |
| ■ 大竹 玲子 | 外科学講座 | 医員（病院助教） |

【分担研究者】

| | | |
|------|------|------|
| （氏名） | （所属） | （職名） |
|------|------|------|

- 谷 眞至 外科学講座 教授
- 山口 剛 外科学講座 講師
- 越沼 伸也 歯科口腔外科学講座 講師

【共同研究機関】東近江総合医療センター

【研究責任者】

- | | (氏名) | (所属) | (職名) |
|---|-------|------------|------|
| ■ | 寺田 好孝 | 総合外科学講座・外科 | 外科医長 |

【共同研究機関】長浜赤十字病院

【研究責任者】

- | | (氏名) | (所属) | (職名) |
|---|-------|------|------------------|
| ■ | 塩見 尚礼 | 外科 | 滋賀医科大学外科学講座非常勤講師 |

【共同研究機関】淡海医療センター

【研究責任者】

- | | (氏名) | (所属) | (職名) |
|---|------|----------------|------|
| ■ | 安 炳九 | 消化器外科・腹膜播種センター | 部長 |

③ この研究の目的及び意義

この研究は、縫合不全等の消化管術後合併症と口腔内細菌叢の関連を解明することを目的としています。関連の解明は、ご提供いただいた口腔内検体および合併症発症部の局所検体から細菌叢を同定し、診療情報から術後合併症発症の有無を観察、また画像検査・血液検査・身体所見・病理検査・術後経過などの情報を使用させていただき、解析を行い評価します。口腔内細菌と術後合併症の関連が明らかになれば、術前・術後の口腔ケアを含めた周術期管理を今より改善することができるのではないかと考えています。

④ 研究対象者として選定された理由

この度はあなたの病状が、これからご説明する研究の参加条件（病名、年齢、治療に支障となる合併がないなどの条件）に合っているため、ご参加をお願いしています。具体的な条件は、以下の通りとなります。

本研究実施期間中に東近江総合医療センターに入院あるいは通院され、食道や胃、十二指腸の手術を受けられる患者さんのうち、以下の条件を全て満たす方。

1. 同意取得時に年齢が 18 歳以上の方

2. 本研究への参加について、ご本人から同意書への署名により同意が得られている方

また、以下の基準に当てはまる方は、参加いただけません。

1. 18歳未満の未成年の方

この研究に参加いただくために、あなたの病状等を担当医師が確認いたします。上記以外の条件もありますので、もしも条件にあっていないと判断された場合は、ご参加いただくことができませんのでご了承ください。

⑤ 研究の方法について

この研究への参加に同意いただきましたら、以下に記載したあなたの診療情報を使用させていただきます。

〔使用させていただく情報〕

- 年齢、性別、身長、体重
- 術前・術後7日目に採取する口腔内検体(唾液・拭い液・歯石)およびその検査結果。
- 術後合併症が生じた時に採取する口腔内検体(唾液・拭い液・歯石)、**合併症発症部の局所検体(膿瘍・ドレナージ排液・喀痰等)**、およびその検査結果。
- 血液検査結果(血糖値、ヘモグロビンA1c、血清アルブミン、血清タンパク、血清CRP、末梢血WBC、末梢血Hb、末梢血好中球数、末梢血リンパ球数、プレアルブミン、総コレステロール、AST、ALT、BUN、クレアチニン)
- 胸腹部レントゲン画像・胸腹部CT画像・透視画像・内視鏡検査画像
- 身体所見(体温・心拍数・血圧・酸素濃度)
- 病理検査結果(標本を摘出した場合はその病理所見結果)
- 術後経過情報(カルテより、術後の経過について合併症の有無や再発の有無等の予後についての情報)

ご提供いただいた上記の診療情報を用いて、食道や胃、十二指腸の手術を受けられた患者さんの術後合併症と口腔内細菌叢の関連について解析を行う予定です。

この研究では、通常の診療時および合併症発症時に口腔内検体**および局所検体**の採取をさせていただくのみですので、研究に参加することによって検査や通院の

回数が増えることはありません。採取した口腔内検体および局所検体は細菌叢を同定するための検査を行い、結果は研究責任者・分担研究者が責任を持って管理します。

⑥ 研究期間と予定参加期間について

この研究は、東近江総合医療センター院長許可日から2027年10月31日にかけて行います。研究対象者登録期間は、東近江総合医療センター院長許可日から2026年10月31日まで行います。この研究に参加された場合、あなたにご協力頂く期間は、通常診療で行っている術前口腔ケア時と術後7日目診察時、術後合併症発症時に口腔内検体および局所検体を採取させていただく日のみです。

⑦ この研究への予定参加人数について

この研究には、滋賀県内から4機関が参加し、予定参加人数は300人です。このうち当院では50人位の患者さんに参加をお願いする予定です。

2. 予想される利益と不利益

① 予想される利益

この研究に参加することで、あなたには直接の利益はありませんが、将来の食道や胃、十二指腸の手術を受けられる患者さんのために、より有効な周術期管理を確立するための情報が得られ、社会的な貢献も期待されます。

② 予想される不利益

本研究は通常の診療において行う口腔ケア時の検体採取や術後・合併症発症時の口腔内検体・局所検体採取があり、その結果や通常診療の検査結果等を使用させていただく観察研究です。参加による負担等があなたに増えることはありません。

3. 研究への参加及び撤回の自由

この研究は、研究に参加された方の診療情報や採取された検体の検査結果を使って行う「観察研究」と呼ばれるものです。従いまして、この研究に参加いただく

ことで、口腔内検体および局所検体の採取以外にあなたに通常診療とは異なる特別なお願いすることはございません。この臨床研究に参加するかどうかは、あなたの自由意思によります。この研究に参加されない場合でも、あなたには何の不利益もありませんし、治療方針や対応が変わることもありません。また、研究が始まった後でも参加を取り止めたくなくなった場合はお申し出いただけましたら、いつでもやめることができますので、担当医師あるいは後述 10. の相談窓口担当者にご相談ください。ただし、研究の同意を撤回された時点で、研究全体のデータが集計されて、公表のための集計報告書がすでに作成されている場合には、あなたのデータの全部あるいは一部を使用させていただきます。

4. 研究に関する情報公開の方法について

この研究で得られた成果を専門の学会や学術雑誌などに発表する可能性があります。発表する場合は研究参加者の方のプライバシーに慎重に配慮しますので、個人を特定できる情報が公表されることはありません。また、この研究の概要については、公的データベース（UMIN 等）に登録します。

5. 研究に関する資料の入手や閲覧の方法について

あなたが研究の計画や方法についてさらに詳細な資料をみたいと思われた場合には、担当医師あるいは後述 10. の相談窓口担当者まで遠慮なくお申し出ください。他の患者さんの個人情報保護され、この研究の独創性が保たれる範囲内で開示させていただきます。

6. 個人情報の取扱いについて

① 個人情報の取扱いについて

あなたのカルテから収集させていただいた情報については、これらからあなたを特定できる情報（氏名、生年月日、住所等）を除き、代わりに本研究用の登録番号を付けることでその情報が誰のものであるか分からない状態にします。ただし、必要な場合に個人を識別できるように、あなたと登録番号を結び付けることができるような加工をした情報を、残しておきます。この加工された情報は研究

機関内において外付けのハードディスクに保存し、鍵のかかったキャビネットにて研究責任者が厳重に管理します。

共同研究機関において滋賀医科大学に研究データと口腔内検体および局所検体を送付する場合は

あなたのカルテから収集させていただいた情報については、これらからあなたを特定できる情報（氏名、生年月日、住所等）を全て除き、代わりに本研究用の登録番号を付けることで、その情報が誰のものであるか分からない状態にした上で、口腔内検体および局所検体については、検体を入れた容器に本研究用の登録番号を記載して誰の検体かわからないようにした上で、データ解析を担当する滋賀医科大学外科学講座に提供させていただきます。滋賀医科大学の本研究担当者には、その情報があなたのものであることは分からないように十分注意を払います。

② この研究の成果を公表する際の個人情報保護について

この研究の成果は、医学雑誌や学会等で公表されることがありますが、その場においても、あなたの名前などの個人的情報は一切わからないようにしますので、あなたのプライバシーは守られます。

③ 第三者の閲覧

患者さんの人権が守られながら、きちんとこの研究が行われているかを確認するために、研究の関係者、倫理審査委員会の委員などの関係者があなたの当院に保管されている全ての診療科の医療記録等を閲覧することがあります。これらの関係者には守秘義務が課せられていますので、あなたの名前などのプライバシーにかかわる情報は守られます。

7. 試料等（検体やデータ）の保存及び破棄の方法並びに他の研究への使用の可能性について

この研究で得られたあなたのデータは研究終了後 10 年間保存します。また、外注検査に提出した検体は検査後の残サンプルを外注委託会社から返却してもら

い、滋賀医科大学外科学講座内で研究終了後 10 年間保存します。その後につきましては、本研究により新たな知見が得られ今後の研究の発展により口腔内細菌と術後合併症に関する新たな関連が発見された場合に 2 次利用を行う可能性があります。将来、あなたの試料・情報を用いて新たな研究を実施する際には、事前に適切な倫理審査委員会で審査を受け、承認を得ることになっています。また、新たな研究の概要等につきましては、[東近江総合医療センター](#)のホームページ等で通知・公開させていただきます。もしも将来の 2 次利用に際しご同意いただけましたら、本研究のデータ・試料を引き続き保存し、他の研究等に使用させていただきます。一方、ご同意いただけない場合につきましては、シュレッダーにかけたり、ファイルを削除するなどして、完全に廃棄させていただきます。データの保存中並びに保存後の廃棄の際には、個人情報の保護について、十分配慮いたします

8. 資金源および利益相反について

① 資金源について

この研究は、滋賀医科大学医学部外科学講座の研究費を用いて行います。

③ 利益相反について

この研究には企業や団体は関与しません。企業等との利害関係は無いため、利害の衝突によって研究の透明性や信頼性が損なわれるような状況は生じません。[東近江医療センター](#)では、[利益相反マネジメント委員会](#)および[倫理審査委員会](#)においてこの研究の実施や報告を行うにあたって、研究の信頼性を失うようなことがないことを確認しています。

9. この研究で実施した検査等の結果の取扱いについて

あなたの**検体**から調べる**細菌叢**につきましては、まだその臨床的意味が十分に確立されておきませんので、結果については、お知らせしないことになっています。

10. 相談窓口について

あなたがこの研究について知りたいことや、心配なことがありましたら、遠慮なく以下の相談窓口担当者にご相談ください。

相談窓口担当者：

東近江総合医療センター 外科医長 (氏名) 寺田 好孝

連絡先：

住所：滋賀県東近江市五智町 255

電話：0748-22-3030

FAX：0748-23-3383

E-mail: teradayo@belle.shiga-med.ac.jp *

11. 経済的なご負担のお願いと謝礼について

① 費用負担について

この研究はあなたの診療において行われた検査等の情報をご提供いただくのみです。通常の保険診療としてあなたの健康保険の自己負担率に応じた金額を診察終了後の清算時にいただきます。研究の参加によって費用の負担が増えることはありません。

② 謝礼等について

データを使用させていただいた皆さんへの謝礼等はありません。

12. 他の治療法について

該当しません。

13. 研究終了後について

この研究は、あなたが受ける治療の情報をご提供いただいで行うもので、研究の参加・不参加によって治療方法や対応が変わったりするようなことはありませんし、研究終了後も通常どおりの診療を継続しますのでご安心ください。また、こ

の研究への参加を希望されない場合も、治療において何ら不利益を受けることはありません。

14. 健康被害の補償について

あなたが、この研究に参加したことによって、健康被害が増えることはありません。

15. 知的財産の帰属について

この研究によって、将来、特許権等の知的財産権が生じる可能性があります。この研究の結果及び結果によって生じる知的財産権は、滋賀医科大学に帰属することをご了承ください。

以上の文章を読んで、この臨床研究に参加することに同意していただける場合は、この用紙の最後にある「同意書」にあなたのお名前、同意した日付を記入し、研究担当者にお渡しく下さい。なお、この研究に関することでご質問や疑問に思うこと等ございましたら、10.の相談窓口担当者までご連絡ください。