

「症例登録システムを用いた腹腔鏡下肝切除術の安全性に関する検討」のご説明と本研究へのご参加のお願い

協力研究機関 藤田保健衛生大学
研究責任者 医学部 消化器外科学講座
(坂文種報徳會病院)
堀口 明彦

1. はじめに

この説明文書は、「症例登録システムを用いた腹腔鏡下肝切除術の安全性に関する検討」を検討する臨床研究への参加のお願いをするにあたって、その詳細をご説明いたしました。

この文書は、本臨床研究に参加するかどうかを決めていただく際に、担当医による説明を補い、患者さんに本臨床研究の内容を理解していただくためにご用意いたしました。お読みなって、わからないことや疑問点がありましたら担当医に遠慮なくおたずねください。なお、本説明文書だけでは医師の説明の代わりにはなりませんので、必ず医師の説明を受けてください。

藤田保健衛生大学では、この研究を行うにあたり、藤田保健衛生大学 医学研究倫理審査委員会にて厳密な審査を行い、藤田保健衛生大学 学長の許可を得た上で実施しております。

2. 当該試験への参加が任意であること

この試験に参加するかどうかはあなたの自由です。

3. 当該試験への参加に同意しないことをもって不利益な対応を受けないこと

たとえ同意されない場合でも、今後の診療上不利益を受けることは一切ありません。

4. いつでも不利益を受けることなく撤回することができること

この試験の実施を同意された後でも、すでに治療を開始している場合でも、いつでも同意を撤回することができます。この場合でも、今後の診療上不利益を受けることは一切ありません。

5. 被験者として選定された理由

腹腔鏡下肝切除術を行う予定である患者さんすべてにお願いしています。

6. 当該試験の意義、目的、方法、および期間

1) 意義

腹腔鏡下肝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考えていますが、これまで詳しく検証されたことはありません。

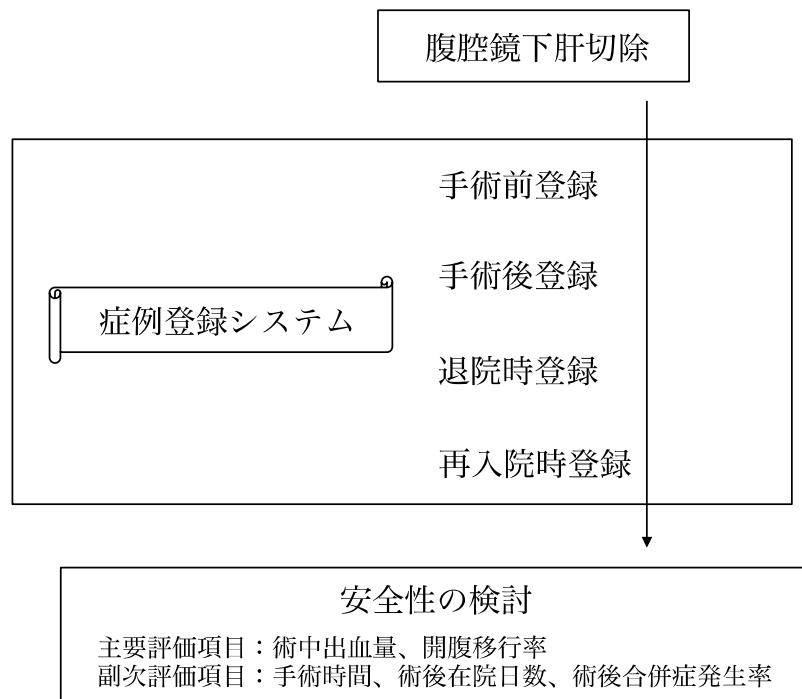
この試験により腹腔鏡肝切除術の安全性を明らかにすれば、患者さん

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

症例登録システムを用いて腹腔鏡下肝切除術の安全性を多施設共同研究により評価することです。

3) 方法



腹腔鏡下肝切除術を行う患者さんを Web 上で症例登録を行い、そのデータをもとに腹腔鏡下肝切除術の安全性を検討します。症例登録システムは肝臓内視鏡外科研究会が構築したものです。

匿名化されたデータは坂文種報徳會病院外来棟 4 階消化器外科医局内に保存され、登録された症例データ、あるいはその写しなどの記録の取り扱いに関しては、本試験の中止もしくは終了後 5 年間保管し、その後破棄されます。

4) 期間

先行施設での試験期間は平成 27 年 10 月 1 日より平成 32 年 3 月 31 日までです。
(藤田保健衛生大学坂文種報徳會病院では、平成 28 年 8 月 1 日より開始いたします。)

7. 予測される当該試験の結果、当該試験に参加することにより期待される利益及び起こりうる危険並びに必然的に伴う不快な状態、当該試験終了後の対応

1) 期待される効果（利益）

この研究により腹腔鏡下肝切除術の有用性が証明されれば、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。

2) 起こりうる危険（合併症、健康被害）と対応（必要な治療）

本研究は各参加施設における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になります。

8. 当該試験の計画及び方法についての資料の入手もしくは閲覧

あなたおよび代諾者などの希望により、他の被験者への個人情報保護や本研究の独創性の確保に支障がない範囲で、本研究の計画および方法についての資料を入手または閲覧可能です。

9. プライバシーの保護（個人情報の取扱い）

本研究の実施に際して得られた医療情報については秘密が守られます。

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が、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。

10. 当該試験の実施結果により特許などが生み出される可能性および特許権などが生み出された場合の帰属先と研究結果の発表

本研究実施結果により特許などが生み出される可能性がありますが、その際権利は肝臓内視鏡外科研究会に帰属されます。

被験者を特定できないようにした上で、当該試験の成果が公表される可能性があります。

11. 当該試験の実施に係る資金源、起こり得る利害の衝突および研究者などの関連組織との関わり

資金源は肝臓内視鏡外科研究会です。利害の衝突はありません。

12. 当該試験の実施に伴う補償の有無と、補償内容

本研究の実施に起因する健康被害が発生しません。腹腔鏡下肝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になります。

13. 問い合わせ、苦情などの窓口の連絡先

藤田保健衛生大学坂文種報徳會病院 消化器外科担当医師および研究代表者：堀口明彦にお問い合わせ下さい。

14. 当該試験の実施及びあなたの参加の重要性

今後わが国で広く行なわれていくためには本研究の実施にて腹腔鏡下肝切除術の安全性を確認する必要があります。このためにはあなたの本研究への参加がぜひ必要です。

15. 倫理審査委員会の種類、各倫理審査委員会において調査審議を行なう事項その他本使用確認試験に係る倫理審査委員会に関する事項

当院では、倫理的配慮を図り適正な医療を提供するため、臨床試験審査委員会、倫理委員会等が設置されております。本治療法についても倫理委員会において審査がなされています。

16. 費用負担について

本研究(症例登録)は肝臓内視鏡外科研究会の運営費用で行います。腹腔鏡下肝切除術に伴う検査・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。

17. 研究組織

1) 研究協力施設

肝臓内視鏡外科研究会の世話人施設です。倫理委員会の承認がえられた施設より症例登録を行っていきます。

2) 研究代表者

(肝臓内視鏡外科研究会 代表世話人)

東邦大学医療センター大森病院 金子 弘真

住所：〒143-8541 東京都大田区大森西 6-11-1

TEL：03-3762-4151 (代表)

上尾中央総合病院 若林 剛

住所：〒362-8588 埼玉県上尾市柏座 1-10-10
TEL：048-773-1111 (代表)

3) 研究事務局
(肝臓内視鏡外科研究会 事務局)
東邦大学医療センター大森病院 大塚 由一郎
住所：〒143-8541 東京都大田区大森西 6-11-1
TEL：03-3762-4151 (代表)

岩手医科大学 新田 浩幸
住所：〒020-8505 岩手県盛岡市内丸 19-1
TEL：019-651-5111 (代表)

