

患者様・ご家族様へ

臨床研究に参加していただくにあたって

臨床研究：研究課題名

「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」

について

あなたの担当の医師から本臨床研究について説明がありますが、わからないことや心配なことがありましたら遠慮なくおたずね下さい。

1.研究の概要

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と考えていますが、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。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.この研究の目的

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.この研究の方法

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。

4.この研究への患者様の予定参加期間

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。

5.この研究に参加される患者様の予定人数

東京医科大学八王子医療センターでは、年約 20 例の腹腔鏡下肝切除を施行しているため、今後も年 20—30 例を見込んでおります。ただし未成年者は除く。

6.この研究への参加は、患者様の自由意思によるものです

この試験に参加するかどうかはあなたの自由です。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。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。

7.あなたの健康に被害が生じた場合

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となります。

8.この研究の結果が公表される場合も、あなたのプライバシーは守られます

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。個人情報の保護に関しても、症例ごとに連結匿名化を行う。

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。

9. この研究に関する情報は、随時ご連絡します

本研究に関する情報はすべて、随時ご報告いたします。

10. この研究の科学的・倫理的妥当性

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。

11. 予想される臨床上の利益および危険性または不便について

本研究において患者様の不利益になる点はありません。

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。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。またモニタリングや監査の目的で第三者の閲覧の可能性があります。その際にも被験者が特定されないよう配慮いたします。

12. この研究の資金源

資金源は肝臓内視鏡外科研究会です。

13. 参加者に対する金銭の支払いおよび費用の負担

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。

14. 知的財産権の帰属について

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。その際権利は肝臓内視鏡外科研究会に帰属されます。

15. 代諾者による承諾は原則として認めない

本研究では未成年者は除くため、ご本人の承諾を得ることとし、代諾者の選定は行いません。

16. あなたの担当医師

実施責任医師：東京医科大学	消化器外科・移植外科学分野	主任教授	河地茂行
実施分担医師：東京医科大学	消化器外科・移植外科学分野	講師	千葉斉一
実施分担医師：東京医科大学	消化器外科・移植外科学分野	助教	筒井りな

実施分担医師：東京医科大学	消化器外科・移植外科学分野	助教	富田晃一
実施分担医師：東京医科大学	消化器外科・移植外科学分野	助教	佐野達
個人情報管理者：東京医科大学	消化器外科・移植外科学分野	講師	千葉斉一

17. いつでも相談窓口にご相談下さい。

東京医科大学八王子医療センター

電話番号 042-665-5611(代表) (内線) 7792

東京医科大学八王子医療センター 消化器外科・移植外科 千葉斉一

説明医師氏名： 千葉 斉一 印

説明年月日：平成_____年_____月_____日