

患者さんへの説明文書

平成 年 月 日

1. 研究課題名

内視鏡治療中に発生する白煙の軽減を目的とした画像変換装置の効果の検討

2. 研究期間 平成 24 年 9 月から平成 27 年 8 月

3. 研究目的

消化器内視鏡により早期の癌（胃癌・大腸癌等）を治療する際、電気メス等により癌等の病変を切除すると白煙が生じて視野が不良になります。この際、現状では電気メス等を 1 度引き抜いて白煙を含めた消化管内の空気を全て吸引し、新鮮空気を入れ再び電気メス等を挿入して治療を継続することになります。この過程の問題点は、1) 空気の入れ換え自体に時間を要することと 2) 切りの良いところまで切除・切開する前に電気メスを一旦引き抜いてしまうと、空気を入れ換えて再び電気メス等を挿入した時に、切除・切開しやすい元の角度で治療を継続できるとは限らないことにあります。そこで、この問題点を解決するために白煙のみを画面から取り除くことを目的とした画像変化装置を研究開発しました。今回、この効果を検討することが本研究の目的です。

4. 研究方法

消化器内視鏡治療時に通常使用しているモニターと同じものをもう 1 台準備し、画像変換専用モニターとして通常画像のモニターと共に並べ、術者はどちらでも自由に映像が見られるよう配置して、治療自体は通常通り実施します。また、術者には、治療行為を行う上で最善のモニターを見るよう指示し、術者がどちらのモニターを見ているかを客観的に観察できるよう各モニターの上に監視カメラを装着して、2 つのモニター画像と共に録画します。術者の視線を確認することのみを目的としたカメラですので、患者さまの顔など、個人が特定される部分は録画されません。

5. 研究への参加の任意性とその同意の撤回

この研究に参加するかどうかは、あなたの自由意思によってのみ決定されます。この研究に参加されない場合でも、今後あなたが何らかの不利益を受けることは一切ありません。また同意された後でも同意を撤回されるのはあなたの自由です。たとえ途中で同意を撤回されても、以後あなたが何らかの不利益を受けることは一切ありません。

6. 予想される危険性及び不利益

通常の内視鏡的粘膜下層剥離術（ESD）に伴う合併症の出現が考えられますが、発生時には適

切な処置をとります。不測の事態には直ちに治療を中止して適切な処置をとります。また、本研究に参加したことが原因で健康被害が生じた場合の補償は、通常の診療を受けた際に発生した健康被害と同じく医薬品副作用被害救済制度を適用します。

7. 個人情報の保護

あなたの個人情報は、分析する前にカルテや試料の整理簿から、住所、氏名、生年月日を削り、代わりに新しく符号をつけ、あなたとこの符号を結びつける対応表は本学個人識別情報管理者の管理の下で研究実施責任者が厳重に管理し、あなたの個人情報の漏洩を防止します。なお、解析結果についてあなたに説明する場合など、個々の情報を特定の個人に結びつけなければならない場合には、本学個人識別情報管理者の管理の下でこの符号を元の氏名に戻す作業を行い、結果をあなたにお知らせすることが可能になります。また、この研究終了後、録画ビデオを含めた記録は、匿名化を確認の後直ちに廃棄いたします。また同意を撤回された際も、その時点までに得られた個人情報は、同様の方法で廃棄します。

8. 研究成果の公表

この研究によって得られた成果を学会や論文などに発表する場合には、あなたを特定できる氏名、住所などの個人情報は一切使用しません。

9. 研究結果の開示

研究結果をあなたが望まれる場合には、あなたに直接説明いたします。

10. 知的財産権について

本研究では、特許権など知的財産権が生ずる可能性はありますが、あなたに知的財産権は発生しません。

11. 費用について

治療に関する費用については、あなたの加入する健康保険とあなたの自己負担によるため、本研究に参加したことによるあなたの追加の費用負担はありません。また、研究参加謝礼や交通費などの支給ありません。

12. 利益相反について

本研究は、通常の診療行為のなかで行われ利害関係については産業医科大学利益相反委員会の承認を得ており、公平性が保たれております。

説明者：産業医科大学医学部第3内科学講座 職名 氏名 印
電話番号 093-603-1611
研究実施責任者：産業医科大学医学部第3内科学講座 准教授 久米恵一郎 印