

患者さんへの説明文書

平成 年 月 日

1. 研究課題名

簡易脳波計を用いた大腸内視鏡検査の苦痛度の検討

2. 研究期間 平成 24 年 9 月から平成 27 年 8 月

3. 研究目的

大腸内視鏡検査は、患者さまのコンディションや性差、年齢、腹部の手術歴の有無、術者の挿入方法の違い等で苦痛が異なります。今回、患者さまの緊張度とリラックス度の 2 点が分かる簡易脳波計を頭部に装着して大腸内視鏡検査を受けて頂き、どのような背景を持った患者さまが、検査のどの場面で苦痛を感じておられるかを脳波で検討することを目的としています。

4. 研究方法

耳にかける部分と鉢巻きのように頭部に巻き付ける部分のみで構成される脳波装置を付けて頂き、大腸内視鏡検査は通常の要領で受けて頂きます。脳波を記録すると共に、後で検討するときに大腸のどの部分を内視鏡が通過するときに苦痛度が高いかを検討する目的でモニター画面を録画します。

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

通常の大腸内視鏡検査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ぬ場合には、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、脳波・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もありません。

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 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