

患者さんへの説明文書

平成 年 月 日

1. 研究課題名

大腸内視鏡検査における目盛り付内視鏡先端フードの有用性の検討

2. 研究期間

平成 24 年 11 月から平成 27 年 10 月

3. 研究目的

大腸癌検診の精密検査で行われる大腸内視鏡検査で、最も多く発見される病変がポリープです。ポリープのほとんどが腺腫という良性のものですが、5 mm を越えると将来癌になる可能性があり、切除する適応となります。しかし、この大きさの判断は通常内視鏡医による経験的なもので、客観的な計測ではありません。そこで、このポリープの大きさを客観的に計測することが可能な先端フードを開発しました。先端フードとは、内視鏡の先端に取り付けるもので、内視鏡の検査をやりやすくすることや、襞の裏など見えにくい場所の病変の見逃しを少なくすることが知られています。この先端フードに目盛りを付けて、大きさを計測できるようにしたのです。今回、この先端フードの効果を検討することが本研究の目的です。

4. 研究方法

大腸内視鏡の先端に、「目盛り付内視鏡先端フード」を取り付けます。大腸内視鏡検査やポリープ切除自体は、従来通りの方法で実施します。ポリープの計測や撮影等も、通常の記録の範囲で実施します。大腸内での切除前と切除後のポリープの大きさを計測して比較検討し、有用性を明らかにします。

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。本研究による危険性として、目盛り自体によるわずかな死角が内視鏡操作の判断を低下させる可能性と目盛りを介するとはいえ目測であることから誤差の可能性は否定できないので、この点を術者に留意させて実施します。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もと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、使用した記録は、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、通常の保険診療で行われるため、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	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

同意書

北九州市八幡西区医生ヶ丘 1-1
産業医科大学
学長 河野公俊 殿

平成 年 月 日

わたしは今回、平成 24 年 11 月から平成 27 年 10 月まで、産業医科大学医学部第 3 内科学講座で実施される「大腸内視鏡検査における目盛り付内視鏡先端フードの有用性の検討」について、事前に説明文書を受け取り、研究実施担当者から、それに基づいて研究の意義、目的、方法、対象者が被り得る不利益及び危険性、個人情報保護などに関して十分な説明を受けました。さらにわたしが研究の参加に同意した後も、何時でもみずからの意思で、研究参加を取りやめることができること、及び研究参加を取りやめた後も何ら不利益を受けないことについても説明を受けました。

以上のことを理解した上で、私の意思により、この研究に参加することに同意いたします。

説明を受け理解した項目は次のとおりです。（〔 〕の中にご自分で○を付けて下さい。）

項 目	説明文書項目
〔 〕 研究の意義、目的および方法	(3, 4)
〔 〕 研究参加の任意性とその同意の撤回の自由	(5)
〔 〕 研究対象者となった理由	(3, 4)
〔 〕 予測される危険性と不利益	(6)
〔 〕 個人情報の保護	(7)
〔 〕 個人情報などの保管、使用方法	(7)
〔 〕 個人情報や研究結果などの匿名化の具体的方法	(7)
〔 〕 研究終了後及び研究参加の撤回時の個人情報の廃棄方法	(7)
〔 〕 研究成果の公表	(8)
〔 〕 希望による研究結果の開示あるいは非開示	(9)
〔 〕 知的財産権の発生および帰属	(10)
〔 〕 費用の負担に関すること	(11)
〔 〕 利益相反について	(12)

(本人)

(代諾者) *必要な場合のみ

氏名

印

氏名

印

住所

(説明者) 産業医科大学医学部第 3 内科学講座 職名 氏名 印

(連絡先) 産業医科大学医学部第 3 内科学講座 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