

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 30 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。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

