

同意書

第2版 2022年11月17日

「全内視鏡下椎間板摘出術経椎弓間法（FED-IL）での椎間板内加圧洗浄による再発率の検証」

患者さん／臨床研究に参加される方へ

臨床研究：「全内視鏡下椎間板摘出術 経椎弓間法（FED-IL）での
椎間板内加圧洗浄による再発率の検証」へのご協力をお願い

* Full-endoscopic disectomy Inter-laminar approach (FED-IL):

全内視鏡下腰椎椎間板摘出術 経椎弓間法

1. はじめに

この説明文書は、日本鋼管病院 脊椎外科センターにおいて行われている腰椎椎間板ヘルニアに対する FED-IL による手術を行う際の、生理食塩水での椎間板内洗浄の有無での再発率の違いを検討する臨床研究の参加についての説明文書です。説明の中には少し難しい部分もありますので、よくお読みになり、わからない点や不安な点がある場合、さらに詳しい説明が必要な場合は遠慮なくお尋ねください。

日本鋼管病院では「日本鋼管病院倫理委員会」を設置し、それぞれの臨床研究について倫理的、科学的及び医学的妥当性の観点から厳密な審査を行っております。この臨床研究の研究計画書、説明文書・同意文書の内容と研究実施の適否に関しても審査を受け、病院長より承認を得て実施しております。

2. 臨床研究について

それぞれの病気の診断や治療は、長い期間をかけて進歩・発展してきて現在の方法になっています。また、より効果的で安全な治療を患者さんにお届けするためには、これからも医療の進歩・発展は重要なことです。このような診断や治療の方法の進歩・発展のためには多くの研究が必要であり、これを「臨床研究」といいます。臨床研究は健康な方や患者さんのご理解とご協力によって成り立っています。

日本鋼管病院では、医療の発展に貢献するため、各診療科の医師が積極的に臨床研究に取り組んでおり、これらの臨床研究を実施するにあたっては、患者さんの人権や安全へ配慮し、臨床研究を行っています。

3. この臨床研究への参加について

今回、あなたの病状が、これからご説明する臨床研究の参加条件（病名、年齢、治療法など）に合致しているため、ご参加をお願いしています。

担当者からこの研究についての説明をお聞きになり、研究の内容を十分にご理解いただいた上で、あなたの自由意思でこの研究に参加していただけるかどうか、お決めください。ご参加いただける場合は、同意文書にご署名のうえ、担当者にお渡しください。

4. あなたの病気(症状)および治療法について

腰の神経が圧迫を受ける病気（腰椎椎間板ヘルニア）に対し、内視鏡を用いて骨・靭帯の一部を削り、神経を圧迫している突出した椎間板を取り除き、神経の圧迫を解除する手術を施行します。その手術操作の中で椎間板ヘルニアを切除する際に生理食塩水を用いて椎間板内を洗浄する操作を行っておりますが、その操作がヘルニア再発への影響を及ぼすか否かは明確な結論は出ていません。今回の研究に参加することでの不利益は現時点で想定しておらず、手術は低侵襲で行い、研究に伴う不利益は被らないと考えています。

5. 臨床研究の目的

FED-IL を施行する際に、生理食塩水で椎間板内を洗浄する操作で、これまでその操作の有無によって腰椎椎間板ヘルニアの再発を予防できるかを示す報告はありません。今回手術操作において生理食塩水で椎間板内を洗浄するグループと、行わないグループに分けて、術後1・6・12ヶ月で腰痛、下肢痛の改善率、神経所見、再手術率を評価します。

6. 臨床研究の方法

1) 対象となる患者さん

- 研究に参加いただける方
腰椎椎間板ヘルニアに対しFED-IL を施行する患者様
- 研究に参加いただけない方
再発腰椎椎間板ヘルニアの方
腰部脊柱管狭窄症や脊椎の高度な変性の合併を伴う方
感染を伴う方

2) 研究方法

- FED-IL を施行する際に、生理食塩水で椎間板内を洗浄するグループと、行わないグループに分けます。
 - 術後1・6・12ヶ月で腰痛、下肢痛の改善率、神経所見、再手術率を評価します。

3) 臨床研究スケジュールおよび検査、観察項目

研究開始前、終了後に観察および検査を行い、以下のデータを研究に活用します。

- 患者様の背景情報（年齢、性別、病歴、診断名、治療歴）
- 術前後の腰痛、下肢痛の強さ
- 術前の腰椎レントゲン、CT、MRI

7. 臨床研究終了後の対応

この研究が終了した後は、この研究で得られた成果も含めて、担当医師は責任をもって最も適切と考える医療を提供します。

8. 予想される利益（効果）と不利益（副作用）

1) 予想される利益（効果）

この研究は、通常診療下で行われる治療内容および診察・検査の結果を調査する研究です。そのため、参加していただくことによる直接的な利益はありません。

2) 予想される不利益（副作用など）

本研究に参加する事での有害事象は、特にありません。

9. 研究実施予定期間および予定参加人数

- 研究実施予定期間
この研究は、2022年11月から2023年10月まで行われます。
- 予定参加人数
この研究では、当院で40名の患者様の参加を予定しています。

10. この臨床研究への参加とその撤回について

あなたがこの研究に参加されるかどうかは、あなたご自身の自由な意思でお決めください。たとえ参加に同意されない場合でも、あなたは一切不利益を受けませんし、これからの治療に影響することはありません。また、あなたが研究の参加に同意した場合であっても、いつでも研究への参加をとりやめることができます。研究の途中で同意をとりやめた場合は、それまで得られたデータは、本研究のために使用しません。

11. この臨床研究に関する情報の提供について

この研究の実施中に、あなたの安全性や研究への参加の意思に影響を与えるような新たな情報が得られた場合には、すみやかにお伝えします。

あなた個人の検査データについては、通常の診療と同様に、結果がわかり次第お知らせいたします。

また、この研究に関して、研究計画や関係する資料をお知りになりたい場合は、他の患者さんの個人情報や研究全体に支障となる事項以外はお知らせすることができます。研究全体の成果につきましては、ご希望があればお知らせいたします。

12. この臨床研究への参加を中止する場合について

あなたがこの研究への参加の取り止めを希望された場合あるいは同意の撤回をした場合は、研究への参加を中止していただきます。その場合も一切不利益を受けませんし、これからの治療に影響することはありません。

13. 健康被害が発生した場合の対応と補償について

この研究は、通常の治療のなかで行うものであり、特別な医療機器による検査をしたりすることはありませんので、健康被害が発生することはないと考えられることから、特別な補償制度はありません。

14. この臨床研究に参加することであなたにかかる費用について

この臨床研究の治療で施行する FED-IL は保険の適応内で行われますので、手術前の腰椎 MRI 検査の費用を含め、あなたの健康保険が適用されることになり、通常の診療と同様、自己負担になります。

15. 個人情報の取り扱いについて

この研究にご参加いただいた場合、あなたの診療情報などの研究に関するデータは、個人を特定できない形式に記号化した番号により管理され、報告されますので、あなたの個人情報が外部に漏れることは一切ありません。

また、この研究が正しく行われているかどうかを確認するために、倫理審査委員などが、あなたのカルテや研究の記録などを見ることがあります。このような場合でも、これらの関係者には、匿名化という方法を用いて、本院以外ではあなたと、あなたから得られたデータとを結びつけることができません。さらに、記録内容を外部に漏らさないことが法律などで義務付けられているため、あなたの個人情報は守られます。

この研究から得られた結果が、学会や医学雑誌などで公表されることはありますが、あなたのお名前など個人情報に関することが外部に漏れることは一切ありません。この研究で得られたデータは、他の目的で使用することはありません。

16. 試料・情報の保管、使用方法

本研究で得られた情報（研究で得られるデータなど）は本研究の終了について報告された日から5年を経過した日又は当該研究の結果の最終の公表について報告された日から3年を経過した日のいずれか遅い日まで保管します。保管期

間終了後は、紙媒体に関してはシュレッダーで裁断し廃棄します。其他媒体に関しては、個人情報に関することが外部に漏れることがないようにしたうえで、適切な方法で廃棄します。

17. 試料・情報の二次利用について

この臨床研究のために集められたデータ・試料を、この研究とは別の目的の研究で利用することがあります。現時点では、計画・予測されていないものの、将来非常に重要な検討が必要となる場合があります。こうしたデータ・試料の二次利用に関しては、倫理委員会で審査・承認された後、可能な限り患者さんにあらためてご説明の上、ご同意いただくこととしますが、ご説明できない場合には、該当する指針（厚生労働省や文部科学省が定める指針）に基づき研究の情報の公開等を行います。この際も、データ・試料に個人を特定できる情報を含むことはありません。

18. 研究担当者と連絡先（お問い合わせ窓口）

この研究について、何か聞きたいことやわからないこと、心配なことがありましたら、以下の研究担当者におたずねください。

【研究担当者】

- | | | |
|---------|----------------|-------|
| ○ 遠藤 康広 | 日本鋼管病院脊椎外科センター | 医師 |
| 大森 一生 | 日本鋼管病院脊椎外科センター | センター長 |
| 米山 励子 | 日本鋼管病院脊椎外科センター | 部長 |
| 李 徳哲 | 日本鋼管病院脊椎外科センター | 医師 |
| 遠藤 拓朗 | 日本鋼管病院脊椎外科センター | 医師 |

（○ 研究責任者）

【連絡先】

日本鋼管病院 脊椎外科センター
住所：川崎市川崎区鋼管通1丁目2番1号
電話：044-333-5591(代)

同意文書

日本鋼管病院 院長 殿

研究課題名：「全内視鏡下椎間板摘出術経椎弓間法（FED-IL法）での
椎間板内加圧洗浄による再発率の検証」

【患者さんの署名欄】

私はこの研究に参加するにあたり、以上の内容について十分な説明を受けました。研究の内容を理解いたしましたので、この研究に参加することについて同意します。また、説明文書「患者様へ」と本同意文書の写しを受け取りました。

同意日： 年 月 日

患者様御氏名： _____（自署）

【担当医師の署名欄】

私は、本研究について、説明文書を用いて十分に説明を行いました。

説明日： 年 月 日

説明者氏名： _____（自署）

同意文書

日本鋼管病院 院長 殿

研究課題名：「全内視鏡下椎間板摘出術経椎弓間法（FED-IL法）での
椎間板内加圧洗浄による再発率の検証」

【患者さんの署名欄】

私はこの研究に参加するにあたり、以上の内容について十分な説明を受けました。研究の内容を理解いたしましたので、この研究に参加することについて同意します。また、説明文書「患者様へ」と本同意文書の写しを受け取りました。

同意日： 年 月 日

患者様御氏名： _____（自署）

【担当医師の署名欄】

私は、本研究について、説明文書を用いて十分に説明を行いました。

説明日： 年 月 日

説明者氏名： _____（自署）

同意撤回書

日本鋼管病院 院長 殿

研究課題名：「全内視鏡下椎間板摘出術経椎弓間法（FED-IL法）での
椎間板内加圧洗浄による再発率の検証」

【患者さんの署名欄】

私は、上記臨床研究について担当医師より説明を受け、この研究に参加することについて同意をいたしました。これを撤回します。

同意撤回日： 年 月 日

患者様御氏名： _____（自署）

【担当医師の署名欄】

私は、上記の患者様が、同意を撤回されたことを確認しました。

確認日： 年 月 日

確認者氏名： _____（自署）