

# 同意書

第1版 2022年2月17日

「研究課題名 Full-endoscopic laminectomy における

ドレーン留置本数による術後硬膜外血腫の比較検討」

## 患者さん／臨床研究に参加される方へ

臨床研究：「Full-endoscopic laminectomy\*におけるドレーン留置本数による術後硬膜外血腫の比較検討」へのご協力をお願い

\* Full-endoscopic laminectomy(FEL): 全内視鏡下椎弓切除術

### 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部脊柱管狭窄症、腰椎すべり症に対するFELによる治療を行う際の、ドレーン留置本数による有効性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

腰の神経の通りが狭くなる病気（腰部脊柱管狭窄症、腰椎すべり症）に対し、内視鏡を用いて骨の一部を削り、肥厚して神経を圧迫している靭帯を取り除き、神経の通りを広げる手術を施行します。合併症の一つである術後の血腫を予防するため、血抜き用の管（ドレーン）を留置します。

### 5. 臨床研究の目的

FELを施行する際に、担当医によりドレーンを1本留置する場合と2本留置する場合がありますが、これまでそのどちらが血腫をより予防できるかを示す報告はありません。今回ドレーンを1本留置するグループと、2本留置するグループに分けて、術後約1ヶ月の腰椎MRIの検査を施行し術後の血腫の有無について比較します。

### 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  
腰部脊柱管狭窄症、腰椎すべり症に対しFELを施行する患者さん
- 研究に参加いただけない方  
FELを施行した患者さんのうち片側のみの神経の通りを広げた患者さん

#### 2) 研究方法

- FELを施行する際に血抜き用の管（ドレーン）を留置します。
- ドレーンを1本留置するグループと2本留置するグループに分けます。
- 術後約1ヶ月で腰椎MRIを撮影し、血腫の有無を比較します。

### 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、試験薬投与開始後、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。

- 患者さんの背景情報（年齢、性別、病歴、診断名、治療歴）
- 術前後の腰痛、下肢痛の強さ
- 術後1ヶ月の腰椎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研究対象者に起こり得る有害事象は、感染、出血、神経損傷、硬膜損傷、硬膜外血腫等があげられます。お体の異常や不都合があった場合は、すぐに担当医師にお申し出ください。有害事象等が発生した場合、臨床的に安定するまで適切な治療を継続します。この臨床研究に参加されている期間中、新たにあなたの試験継続の意思に影響を与えるような情報を入手した場合には、直ちにお知らせいたします。さらに臨床研究を始めた後に、この臨床研究に関して重要な情報が得られた場合は、臨床研究を続けることに関してあなたの意見を確認させていただき、再度同意をいただくことがあります。

## 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、2021年12月から2022年12月まで行われます。
- 予定参加人数  
この研究では、当院で50名の患者さん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。その場合はすぐに中止の理由を説明し、その後の治療については、担当医師があなたと相談してもっともよいと思われるものを行います。

### 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FELは保険の適応内で行われますので、手術前後の腰椎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。（手術などが行われる場合：手術にかかる費用も同様です。）

### 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。その他媒体に関しては、個人情報に関する情報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です。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】

- 米山 励子                      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
- (○ 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：「Full-endoscopic laminectomy における

ドレーン留置本数による術後硬膜外血腫の比較検討」

【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「患者さんへ」と本同意文書の写しを受け取りました。

同意日： 年 月 日

患者さん氏名： \_\_\_\_\_ (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：「Full-endoscopic laminectomy における  
ドレーン留置本数による術後硬膜外血腫の比較検討」

【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「患者さんへ」と本同意文書の写しを受け取りました。

同意日： 年 月 日

患者さん氏名： \_\_\_\_\_（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：「Full-endoscopic laminectomy における  
ドレーン留置本数による術後硬膜外血腫の比較検討」

【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

患者さん氏名： \_\_\_\_\_ (自署)

【担当医師の署名欄】

私は、上記の患者さんが、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)