

患者さんへ

「経尿道的電気刺激による術中球海綿体反射モニタリングの有用性の調査」への
ご協力をお願い

1. 脊椎脊髄手術における術後神経障害について

今回、あなたは脊椎または脊髄の手術をお受けになることになりました。脊椎脊髄手術後に、排尿や排便に支障をきたす神経障害（膀胱直腸障害）が発生することがあります。我々は、手術後の神経障害を回避するために、術中に球海綿体反射モニタリングという神経機能モニタリングを積極的に行っています。全身麻酔で眠っている患者様の膀胱直腸機能を知るために球海綿体反射モニタリングを実施することで、より慎重な管理を行ったり、早期に異常を発見することで症状をできるだけ軽くする努力をしています。

2. 「球海綿体反射モニタリング」とは

患者様の膀胱直腸機能を評価するための方法です。陰部を刺激することで肛門括約筋が収縮する反射経路をモニタリングします。これによって排尿や排便に関わる神経の経路を監視する事ができます。実際には、陰部に設置した電極から電気刺激を行い、肛門括約筋に設置した電極で筋活動電位を測定します。肛門筋活動電位の低下は膀胱直腸障害を意味するので、肛門筋活動電位の低下が発生すれば、すぐに術者に報告し対応してもらいます。

3. 「経尿道的電気刺激による球海綿体反射モニタリングの生の有用性の調査」への参加のお願い

球海綿体反射モニタリングは、膀胱直腸障害を回避するために有効であります。そこで現在、私達は「経尿道的電気刺激による球海綿体反射モニタリングの有用性の調査」という調査を行っています。全身麻酔下手術の際には、眠っている間に尿を排出させる管（導尿カテーテル）を尿道へ挿入させていただいていますが、この導尿カテーテルに電極を設置し電気刺激を行います。これによって安定した電気刺激が可能になり、正確な球海綿体反射モニタリングを実施できると考えています。この研究はあなたにとっては直接の利益があるかどうかわかりませんが、将来の患者さんにとって有益なものとなります。

この調査には奈良県立医科大学付属病院において25名の患者さんに参加していただく予定です。この調査に参加いただくかどうかはあなたのご意思を尊重いたします。調査への参加を希望されない場合は、はっきりとそのように言って下さい。お断りになられたからといって、気まづくなったり、治療が受けられなくなるなどの不利益を受けることは一切ありません。これからこの調査の内容について担当医師からの説明を聞き十分に理解していただいたうえでこの調査にご協力いただけるかどうかあなたのご意思でお決め下さい。この説明文の中でわからない言葉や表現、疑問な点があればチェックしておいて、担当医

師に質問して下さい。また、説明の中でわからないことがあれば、どんなことでも、遠慮せずに担当医師に何回でも質問してください。

4. 研究参加人数と研究参加について

奈良県立医科大学附属病院において下記の対象項目に該当する 25 名の患者さんに参加していただく予定です。

対象：20 歳以上の腰部脊椎脊髄疾患（腰椎椎間板ヘルニア、硬膜内髄外腫瘍、脊柱管狭窄等）を持つ男性患者

手術前に説明文章をもって説明を行い、同意をいただいた患者

除外対象：19 歳以下

尿道狭窄（前立腺肥大など）

ラテックスアレルギー

除細動器を装用中

同意をいただけなかった場合

5. 研究期間

症例登録期間：実施承認後 ～ 西暦 2019 年 9 月 30 日

解析期間：実施承認後 ～ 西暦 2019 年 12 月 30 日

実施スケジュール

手術 1 週間～前日：神経症状の診察

手術中：神経モニタリング実施

手術 2 週間後まで：神経症状・有害事象の診察

6. 研究方法

術前に各項目について記載を行います。陰部および尿道からの電気刺激を行います。一人の患者さんに対して、術中に電気刺激での記録を行い、球海綿体反射振幅を記録します。

（刺激法:20-40mA、37.1Hz、刺激時間 0.4 ミリ秒）

得られたデータについて、検討を行います。

7. 同意文書について

あなたがこの調査に参加して下さるかどうかは、担当医師による説明のあった翌日以降にうかがいます。調査に参加して下さる場合は、「同意書」に署名していただきます。説明後この説明文書はお渡ししますので、よく読んでご検討いただければ幸いです。

8. 健康被害について

この調査で行われる球海綿体反射モニタリングを含む神経モニタリングは広く一般的に行われている検査ですので、この研究期間中に生じた健康被害は本研究に関連するとは考えにくいと思われます。過去の大規模な調査においてもその頻度はかなり少ないものです（過去の報告では0.14%）。刺激部位の安全性について、JIS(日本規格協会)から1回の刺激強度が50mJを越えてはならないと記載あり、1回の刺激強度はその記載を順守します。まれに尿道の損傷・出血がおこる可能性があります。導尿カテーテルに設置した電極はコーティングされ段差がほとんどないので、導尿カテーテル挿入による尿道への負担は通常の導尿カテーテルと変わらないと思われます。先行して行った女性に対する同じ研究（25名）では健康被害は生じませんでした。ただし、尿道が狭くなっている病気（前立腺肥大など）をお持ちの場合は、カテーテルを入れることで尿道を損傷する可能性が高まりますので、お知らせ下さい。

この調査によって何らかの健康被害が生じた場合、必要な治療は病院が提供します。しかし、治療費の支払いは通常の診療時と同様に保険診療となりますから、あなた自身に、保険に応じた御負担が生じます。

この調査ではあなたに万一健康被害が生じた場合に備えて、以下の補償を備える臨床研究保険に加入しています。

臨床研究保険では研究開始から研究終了後1年以内に、あなたに生じた身体障害（「死亡」を含みます。以下同じ。）について次に掲げる損害賠償金や補償金が補償されます。

- （1）この研究に携わる医師や研究機関が、あなたに対して法律上の賠償責任を負担する場合に、あなたに支払うべき損害賠償金（医療行為に起因する場合を除きます）。
- （2）この研究との因果関係が明確に否定できない身体障害があなたに生じた場合に、以下の健康被害補償基準により、あなたにお支払いする補償金。ただし、（1）に該当する場合は（1）の損害賠償金に充当されます。

【健康被害補償基準】

独立行政法人医薬品機器総合機構法施行例の区分による死亡または後遺障害第1級から第2級に該当する身体障害が生じた場合には、副作用等被害救済制度の給付を参考にして定めた補償金額。

9. 同意しない場合でも不利益は受けません

この調査への参加はあなたのご意思に基づくものですから、この調査に同意なされない場合でも不利益は受けません。従来の方法の中から適切と思われる方法を説明した上で選択しますので、今後の治療に支障はありません。

10. 同意した後でもいつでも撤回できます

調査を開始した後に、この調査の継続を希望されない場合は、何時でも中止いたしますからお申し出下さい。その場合でもあなたが不利益を受けることは一切ありません。

1 1. 調査の費用について

費用につきましては、通常に麻酔を受けられる場合と同様に保険診療の取り扱いとなります。

1 2. プライバシーは守られます

あなたのプライバシーに関することは第三者に漏れないよう充分配慮されています。この調査の研究成果を学会や学術雑誌に公表させていただくこともありますが、あなたの個人情報公開されることはありません。また、この調査が正しく行われているかを調査する目的で、本学の医の倫理委員会(臨床試験の計画を医学的立場と人道上の立場で検討する人)が、あなたのカルテなどを調べることもありますが、この場合もあなたの個人的な情報が外部に公表されることは一切ありません。なお、あなたが同意書に署名された場合は、この閲覧を承諾していただいたこととなります。

1 3. 施設内審査

本試験は、奈良県立医科大学の医の倫理委員会で審査され、学長細井裕司の許可を受けています。

1 4. 試料・情報の保管及び廃棄の方法

本研究終了後5年間、もしくは最終公表から3年のいずれか遅い日が経過した日にデータの削除を行います。紙データについてはシュレッダーにて裁断後、破棄します。

1 5. 研究資金と利益相反

本研究を行うに際して利益相反はありません。

1 6. その他

もしあなたがこの調査に同意することを決める前でも、同意した後でもこの調査について分からないことがありましたら、いつでも担当医師にお尋ね下さい。また、調査期間中、何か異常があれば、どんなことでもかまいませんので、直ちに担当医師にお申し出下さい。

担当医師：麻酔科 新城武明、林 浩伸、川口昌彦

連絡先（電話番号）：麻酔科 0744-22-3051（内線 3469）

1 7. 同意書へのご署名

以上のことをご了承の上、この調査にご参加いただける場合は、同意書にご自身でご署名をお願いいたします。同意書への署名はあまり経験されたことがないと思いますが、新しい治療法を開発するために患者さんに充分納得していただき、医学の進歩を医師と共に促進するために極めて重要な手順であります。

また、この説明文書と同意書の写しは、あなたにお渡しいたしますので、大切に保管してください。