

患者さんへ

「直腸癌手術後の排尿機能障害を回避するための
術中排尿機能モニタリングの予備的研究」

についての説明文書

版数：第1版

作成日：2019年9月2日

目 次

1. はじめに	38
2. 今回の研究について.....	38
3. 研究の背景と目的	38
4. 研究の方法.....	39
4-1. 対象となる患者さん	39
4-2. 研究方法	40
4-3. 収集するデータ	41
4-4. 研究参加期間	41
4-5. 研究参加予定人数.....	41
4-6. 情報の保管および廃棄	41
5. 予想される利益と起こるかもしれない不利益	41
5-1. 予測される利益.....	41
5-2. 起こるかもしれない不利益.....	41
6. この研究に参加しなかった場合の他の治療方法について	42
7. 研究の参加について.....	42
8. 研究への参加を中止する場合について.....	42
9. あなたに守っていただきたいこと	43
10. この研究に関する新たな情報が得られた場合	43
11. 健康被害が発生した場合の治療と補償について	43
12. あなたの個人情報の保護について.....	43
13. 研究成果の帰属について.....	44
14. 研究組織と研究資金について	44
14-1. 研究組織	44
14-2. 研究資金	44
15. 利益相反について	44
16. 研究参加中の費用について	45
17. 研究終了後の対応について	45
18. 研究に関する情報公開について.....	45
19. 倫理審査委員会について.....	45
20. この研究の当院における担当医師および連絡先	45

1. はじめに

当院では、最善の医療を患者さんに提供するとともに、より良い治療法や診断法等を調べるための研究を行っています。今回参加をお願いする研究は、患者さんに協力していただき、治療法や予防法の有効性・安全性を調べる「介入研究」とよばれるものです。この臨床研究の依頼者は、麻酔科であり、本文書では「研究依頼者」と表記します。

あなたがこの研究に参加するかどうかを決めていただくために、研究の内容や、あなたにどのようなことをお願いするか等をご理解いただく必要があります。このプロセスを「インフォームド・コンセント」といいます。もし当院で説明を受けた場合、その場で、この研究への参加を決める必要はありません。説明を受けた後、この説明文書をお持ち帰りいただき、よくお読みいただき、ご家族や周りの方ともご相談してから決めていただくこともできます。

研究に参加されるかどうかはあなたの自由意思で決めて下さい。参加されなくてもあなたが不利益を被ることはありません。説明の中には少し難しい部分もありますが、よくお読みになり、わからない点や不安な点がある場合には、遠慮なく担当医師にお尋ねください。この同意説明文書を郵送で受け取られて、ご不明点がある場合は、この説明文書の最後に記載している連絡先までお問い合わせください。

2. 今回の研究について

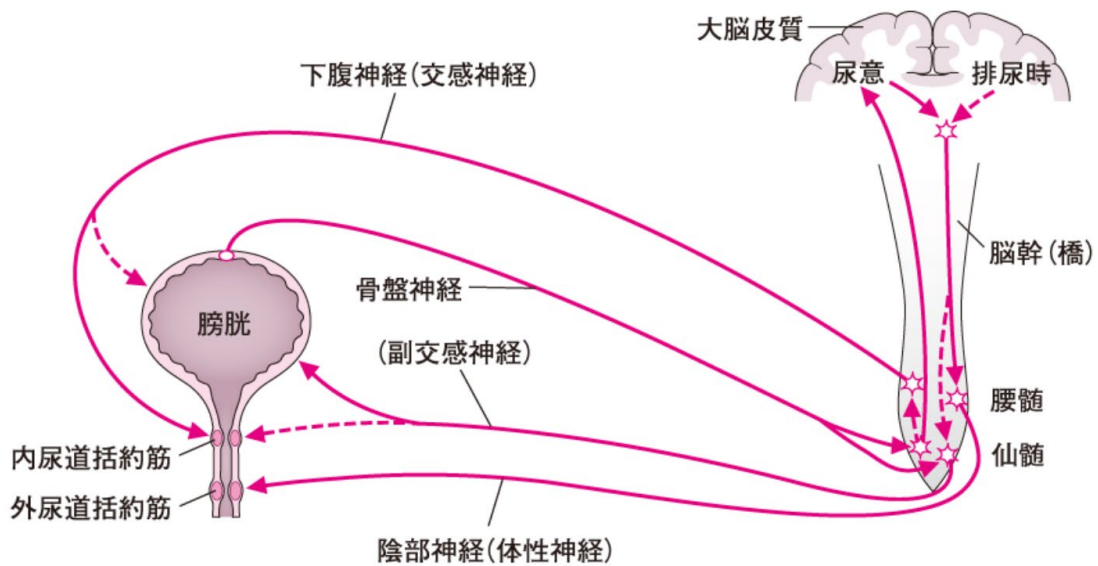
この研究では、奈良県立医科大学において研究実施許可を得た後から2020年6月30日の間に直腸癌手術を受ける患者さんの中で、この研究の参加条件（4-1. 対象となる患者さんの項を参照）に合っている患者さんを対象とします。

3. 研究の背景と目的

直腸癌の手術ではリンパ節転移による再発を防ぐために骨盤内のリンパ節郭清が行われます。しかし、そこには排尿機能に関わる重要な神経（下腹神経、骨盤神経、陰部神経）が張り巡らされています。手術中には可能な限りこれらの神経を温存するように努めていますが、術後に排尿機能障害（尿閉、尿の排出困難、尿失禁）が起こることがあります。その発生率は約20%と報告されています。術後の排尿機能障害は生命予後に直接的に関与しないかもしれませんが、患者さんの術後生活の質に関わる重大な問題でありますので、排尿機能を守るための対策を早急に考案すべきだと考えております。

そこで我々は、手術中に排尿機能をリアルタイムにモニタリングすることによって術後排尿機能障害の発生を回避しようと考えています。具体的には、手術中の排尿機能モニタリングとして、①排尿筋（膀胱）機能の評価、②内尿道括約筋機能の評価、③外尿道括約筋機能の評価を行うことによって総合的に排尿機能をモニタリングします。

排尿機能に関わる神経経路の図



	排尿筋 (膀胱)	内尿道括約筋	外尿道括約筋	生理作用
下腹神経	弛緩	収縮	支配なし	排尿の抑制
骨盤神経	収縮	弛緩	支配なし	排尿の開始
陰部神経	支配なし	支配なし	収縮	排尿の一時停止

この研究では、予備的調査として15名の患者さんを対象として手術中に排尿機能モニタリングを行って見て、筋肉からの信号が安定して記録できるかを調べます。

この研究で明らかになった結果を基に、手術中に排尿機能モニタリングを使用することで直腸癌手術を受ける患者さんの術後排尿機能維持を目指し術後生活の質の向上に貢献できると考えています。

4. 研究の方法

4-1. 対象となる患者さん

この研究に参加していただくためにはいくつかの参加条件がありますが、今のあなたがこの参加条件を満たしていると考えられるため、研究への参加をお願いしています。

●研究に参加していただきたい患者さんの条件

- 1) 本研究承認後～2020年6月30日の間に全身麻酔下で直腸癌手術を受けられる患者さん
- 2) 20歳以上の患者さん
- 3) 男性または女性

●研究に参加していただけない方の主な条件

- 1) 緊急手術
- 2) 心ペースメーカーを留置している患者さん
- 3) てんかん患者さん
- 4) 重度の下肢筋力低下のある患者さん
- 5) 自己導尿をされている患者さん
- 6) 意識障害のある患者さん

4-2. 研究方法

排尿機能モニタリングは、頭皮上に設置した電極または尿道カテーテルに取り付けられた電極から電気刺激を行うことで、排尿に関わる各筋肉を収縮させます。これによって排尿機能モニタリングを行います。各筋肉のモニタリング方法は下記のとおりです。

①排尿筋（膀胱）機能の評価

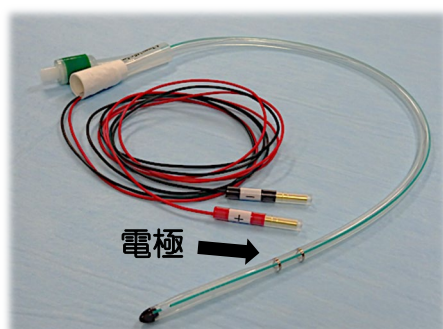
方法：あらかじめ膀胱に200mlの生理食塩水を貯めておいて、頭皮の上から運動中枢を電気刺激することで膀胱を収縮させます。尿道カテーテルを通して、膀胱が収縮した時の圧を測定します。膀胱収縮の圧が低下することで、排尿筋機能の損傷を発見することができます。

②内尿道括約筋機能の評価

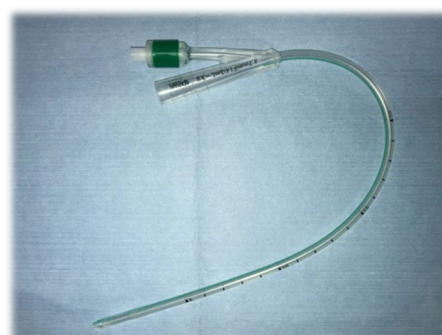
方法：頭皮の上に設置した電極から運動中枢を電気刺激することで、内尿道括約筋が収縮します。尿道カテーテルに取り付けられた電極を使って内尿道括約筋からの筋電位を記録します。この筋電位が小さくなることで、内尿道括約筋の損傷を発見することができます。

③外尿道括約筋機能の評価

方法：尿道カテーテルに取り付けられた電極を使って外尿道括約筋を電気刺激すると、外肛門括約筋が収縮します。肛門に周辺に設置した針電極を使って外肛門括約筋からの筋電位を記録します。この筋電位が小さくなることで、内尿道括約筋の損傷を発見することができます。



電極付き尿道カテーテル



通常の尿道カテーテル

4-3. 収集するデータ

この研究では、術中の排尿機能モニタリングで、各筋肉（排尿筋、内尿道括約筋、外尿道括約筋）からの信号が安定して記録できるかを調査します。手術開始 60 分後に 2 分間隔で 10 連続の測定を行い安定した記録が行えるかどうかを調べます。また手術中は 30 分毎に継続して測定を行い、信号の変化を調べます。

この研究で収集するデータについてご不明な点がある場合、または詳細をご確認されたい場合は、担当医師にお尋ねください。

4-4. 研究参加期間

研究参加期間は、あなたがこの説明文書の最後にある同意書に署名をした日から、担当医師があなたに関する情報を電子カルテ等から収集を完了する日までです。

研究全体の予定期間は、本研究承認後～2020年9月30日です。

4-5. 研究参加予定人数

この研究は、当院で 15 名の患者さんに参加をお願いする予定です。

4-6. 情報の保管および廃棄

この研究で収集したデータおよび研究に関連する情報は、研究結果の最終の公表日から 3 年を経過した日までの期間、当院の研究責任者が責任をもって適切に保管します。上記情報を廃棄する場合は、個人を識別できないように当院の規定に則り適切に廃棄いたします。

またこの研究で収集したデータを用いてさらなる研究を検討する可能性もあります。このような追加的な研究についての目的は、現段階では明確ではありませんが、今後この研究の目的以外で、新しい研究であなたの情報を使う際には再度本学の医の倫理審査委員会にて審査および承認します。

5. 予想される利益と起こるかもしれない不利益

5-1. 予測される利益

直腸癌手術中に排尿機能モニタリングを実施することで、術後の排尿機能障害を回避することができる可能性があります。研究対象者の試験期間中の診療費はすべて研究対象者の保険および研究対象者自己負担により支払われるため、日常診療に比して、研究対象者が本研究に参加することで得られる特別な診療上、経済上の利益はありません。ただし、この研究で明らかになった結果によって、直腸癌手術を受ける患者さんが手術中に排尿機能モニタリングを併用することで術後排尿機能を維持し、術後生活の質の向上に貢献できると考えています。

5-2. 起こるかもしれない不利益

排尿筋（膀胱）機能評価は確立された医療行為であり重篤な合併症が伴うとは考えにくいです。また、内尿道括約筋機能評価で行われるような頭皮上の電極から電気刺

激を行い筋肉で電位を記録する手法も、すでに脳神経外科手術、脊椎脊髄手術で確立された医療行為として行われていますので、重篤な合併症が伴うとは考えにくいです。ただし、頭皮上から運動中枢を電気刺激することで咬筋収縮が口腔粘膜や歯牙の損傷を引き起こす可能性があります。これに対しては当院では従来から上顎と下顎の臼歯または門歯の間に丸めたガーゼを挟むことで効果的に対策しています。外尿道括約筋機能評価も、すでに脊椎脊髄手術で確立された医療行為として実施されている方法であり重篤な合併症が伴うとは考えにくいです。また、記録電極として肛門周辺に針電極を留置するので出血リスクもありますが、使用する針電極の針径は0.4mmと十分に細く問題となるほどの出血を経験したことはありません。もし針電極を抜去したあとで出血した場合は、十分な時間の圧迫止血を行います。

電極付き尿道カテーテルを留置することに伴う合併症として、尿道出血の可能性があります。通常は通常の尿道カテーテルと同程度です。

あなたの個人情報に関して、機密性が損なわれるリスクがわずかながら存在しますが、そうした事態が起こらないよう、措置が講じられています。あなたの情報の保護に関しては、この文書の後の方（12. あなたの個人情報の保護についての項を参照）により詳細な説明が記載されています。

6. この研究に参加しなかった場合の他の治療方法について

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らない場合でも不利益は受けません。研究に参加しなかった場合でも、現在受けている治療法等の変更はありません。

7. 研究の参加について

この研究に参加するかどうかは、あなたの自由な意思でお決めください。参加に同意していただける場合には、同意書に署名をしていただきます。また、この研究への参加をお断りになることもできます。参加に同意していただいた場合でも、研究に参加されている期間中いつでも同意を取り消すことができます。同意を取り消した場合でも、今後の治療に対して不利益を被ることは全くありません。同意撤回書を担当医師までお渡しいただくか、当院までご連絡ください。ただし、同意を取り消した場合、新たな情報は入手しませんが、収集済みの情報は利用する可能性があります。なお、研究が終わり、結果が公表された後で研究参加の意思を撤回した場合、実質、撤回の効力はありません。

また、参加への同意は、患者さんご本人からのみ署名いただくことになっております。

8. 研究への参加を中止する場合について

参加の同意をいただいた後でも、次のような場合には参加いただけなかったり、研究

を中止したりすることがあります。何らかの理由で研究が中止される場合には、担当医師がその旨をお知らせしますが、あなたの通常の診療に影響が及ぶことはありません。

- あなたがこの研究への参加を取りやめた場合。
- 研究中のいずれかの時点で、あなたがこの研究への参加条件に合わないことが判明した場合。
- この研究全体が中止となった場合。
- その他、担当医師が中止した方が良いと判断した場合。

9. あなたに守っていただきたいこと

この研究のために、いつもと違うことをする必要はありません。

あなたは、この研究に参加するために、何らかの特別な質問に答えたり、何らかの特別な検査を受けたりする必要はありません。

10. この研究に関する新たな情報が得られた場合

この研究に参加されている間に、あなたの研究参加の意思に影響するような新たな情報を入手した場合には、その都度その内容をお知らせしますので、続けて研究に参加されるかどうか、あなたの自由意思でお決めください。

11. 健康被害が発生した場合の治療と補償について

この研究で用いられる排尿機能モニタリングの方法は確立された医療行為であり、**整形外科や脳神経外科では保険診療内で実施されています**。体に及ぼす負担が比較的小さいため、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ます。そのため、この研究に参加したことが直接の原因となる副作用等の健康被害が生じることはありませんので、補償等は一切ございません。

12. あなたの個人情報の保護について

この研究に利用する情報にはあなたの個人情報が含まれますが、院外に提出する場合には、お名前、住所等、個人を判別できる情報は削除し、研究用の番号を付けます（研究識別コードと言います）。また、この研究識別コードとあなたの名前を結び付ける対応表は、当院で作成し、研究参加への同意の取り消し、診療情報との照合等の目的に使用します。対応表は、研究責任者が責任をもって適切に管理および保管いたします。

情報は、当院の研究責任者が責任をもって適切に管理いたします。研究成果は学会や学術雑誌で発表されますが、その際も個人を直ちに判別できるような情報は利用しません。

また、研究の目的に沿ったデータの収集が正しく行われているか等を、直接の担当医師や看護師以外に、この研究の関係者（他の医療機関の関係者も含む）、ならびに病院

の関係者、厚生労働省等の担当者があなたのカルテや検査結果を直接閲覧し確認することがあります。しかし、これらの関係者には秘密を守る義務があり、あなたの個人情報が外部に知られることはありません。

あなたがこの研究の同意書に署名する結果として、あなたの診療情報（治療内容等）を入手させていただくこと、研究情報の確認のため研究関係者があなたのカルテや検査結果を見ることを認めていただいたこととなりますので、ご承知ください。

13. 研究成果の帰属について

この研究により得られた結果が、特許権等の知的財産を生み出す可能性があります。その場合の特許権等は研究依頼者に帰属することになり、あなたには帰属しません。

14. 研究組織と研究資金について

14-1. 研究組織

この研究を実施する組織は以下の通りです。

実施医療機関

奈良県立医科大学病院

研究責任医師：	麻酔科学教室	講師	林	浩伸
研究分担者	麻酔科学教室	助教	阿部	龍一
研究協力者	麻酔科学教室	助教	植村	景子
研究分担者	麻酔科学教室	教授	川口	昌彦
研究協力者	消化器総合外科	講師	久下	博之
研究協力者	消化器総合外科	病院教授	小山	文一
研究協力者	消化器総合外科	教授	庄	雅之

14-2. 研究資金

本研究の資金源は、奈良県立医科大学麻酔科学教室の講座研究費である。

15. 利益相反について

臨床研究の実施に際して「利益相反」という問題があります。利益相反とは、外部との経済的な利益関係等によって、研究データの改ざん、特定企業の優遇等、研究が公正かつ適切に行われていないと第三者から懸念されかねない事態のことを指します。当院の研究に関係する医師等は、研究の実施に先立ち、研究に影響を及ぼすような利益相反に関する状況を把握し、事前に「奈良県立医科大学 医の倫理審査委員会」へ申告し、審査を受けているため、利害関係について公平性を保つように管理されています。なお、学会発表や論文公表に際しても、資金提供に関して公表し、研究

の透明化を図ることとしています。

なお、この研究は、外部からの当院への資金提供はありません。

16. 研究参加中の費用について

この研究に参加していただいても、経済的負担は無く、謝礼もありません。

17. 研究終了後の対応について

研究終了後も、今までどおり、あなたの状態に応じた適切な診療を行います。

18. 研究に関する情報公開について

研究結果を集計後には、研究責任医師は研究対象者の個人情報保護に措置を講じた上で、遅延なく研究結果を関連学会での発表を行い、医学雑誌等に公表する。

19. 倫理審査委員会について

この研究を実施することの妥当性や方法については、多くの専門家によって十分検討されています。奈良県立医科大学でも、学長の諮問機関として医師や医師以外の職員および奈良県立医科大学とは利害関係のない外部の方で構成された倫理審査委員会を設置しており、奈良県立医科大学 医の倫理審査委員会において科学的、倫理的に問題ないかどうかについて審査し、学長の承認を受けています。

この倫理審査委員会の手順書、委員名簿および会議の記録の概要に関する資料を確認することができます。これらの資料は、以下のホームページに掲載され、どなたでも閲覧することができます。また、直接資料を確認することも可能です。希望される方は担当医師にお知らせください。

ホームページアドレス：<http://www.naramed-u.ac.jp/university/kanrenshietsu/rinshokenkyu/inorinriinkai.html>

20. この研究の当院における担当医師および連絡先

担当医師からの説明や、この説明文書を読んでもわからないこと、研究に関する質問や何か心配事がありましたら、どうぞ遠慮なく担当医師に質問してください。

奈良県立医科大学

住所：〒634-8522 奈良県橿原市四条町 840 番地

電話：0744-22-3051（代表）

FAX：0744-23-9741

研究責任者 麻酔科学教室 講師 林 浩伸

研究分担者 麻酔科学教室 教授 川口 昌彦

同意書

奈良県立医科大学 学長 殿

研究課題名：直腸癌手術後の排尿機能障害を回避するための術中排尿機能モニタリングの予備的研究

私は、上記研究内容について担当医師から十分な説明を受け、納得しましたのでこの研究に参加することに同意します。また、本同意書の写しおよび説明文書を受領しました。

- | | |
|------------------------------|---------------------------|
| 1) はじめに | 11) 健康被害が発生した場合の治療と補償について |
| 2) 今回の研究について | 12) あなたの個人情報の保護について |
| 3) 研究の背景と目的 | 13) 研究成果の帰属について |
| 4) 研究の方法 | 14) 研究組織と研究資金について |
| 5) 予想される利益と起こるかもしれない不利益 | 15) 利益相反について |
| 6) この研究に参加しなかった場合の他の治療方法について | 16) 研究参加中の費用について |
| 7) 研究の参加について | 17) 研究終了後の対応について |
| 8) 研究への参加を中止する場合について | 18) 研究に関する情報公開について |
| 9) あなたに守っていただきたいこと | 19) 倫理審査委員会について |
| 10) この研究に関する新たな情報が得られた場合 | 20) この研究の当院における担当医師および連絡先 |

同意日：西暦 20 年 月 日 本人氏名（自署）_____

説明もしくは送付日：西暦 20 年 月 日

説明者もしくは送付者氏名（自署）_____

同意撤回書

奈良県立医科大学 学長 殿

研究課題名：直腸癌手術後の排尿機能障害を回避するための術中排尿機能モニタリングの予備的研究

私は、上記研究について、参加することに同意いたしましたが、同意を撤回いたします。同意を撤回した場合、新たな情報は入手されないが、収集済みの情報は利用される可能性があることに同意いたします。

同意撤回年月日 西暦 年 月 日

本人氏名（自署） _____

<代諾者の方が同意撤回される場合>

同意撤回日：西暦 20 年 月 日 代諾者氏名（自署） _____

研究参加者氏名 _____ ご本人との続柄 _____

同意撤回の意思を確認しました。

確認年月日 西暦 年 月 日

確認医師氏名（自署） _____