

せつめい いしかくにんぶんしょ
説明・意思確認文書

ふおんたんじゅつごかんがっぺいしょう かんするまへむきかんさつけんきゅう
「Fontan術後肝合併症に関する前向き観察研究」

かんじゃ
患者さまへ

1. はじめに

ふおんたんじゅつごかんがっぺいしょう かんするまへむきかんさつけんきゅう
これからあなたに「Fontan術後肝合併症に関する前向き観察研究」

りんしょうしけん せつめい せつめいしょ けんきゅう ないよう りかい
についての臨床試験について説明します。この説明書は研究の内容をよく理解し
てもらうために作成しました。

2. 臨床試験とは？

いわていかだいがくびょういん よ しんりょう おこな もくてき りんしょうしけん
岩手医科大学病院では、より良い診療を行うことを目的として「臨床試験」と呼
ばれる研究を行っています。臨床試験とは、病気の原因を知るためや新しい
けんさほうほう かいはつ かんじゃ きょうりよく ねが けんさ
検査方法を開発するために、患者さんに協力をお願いして検査をすることです。

こんかい ふおんたんじゅつご がっぺい かんぞう
今回あなたにご紹介させていただくのは、Fontan術後に合併する肝臓の
がっぺいしょう りんしょうしけん りんしょうしけん ふくぶちょうおんばけんさ もちいて
合併症についての臨床試験です。この臨床試験では、腹部超音波検査を用いて
かんがっぺいしょう しゅつげん よそく あらた しんだんしゅほう かいはつ もくてき
肝合併症の出現を予測するための新たな診断手法を開発することを目的としてい
ます。この臨床試験は岩手医科大学の倫理委員会の認定を受けています。

3. この臨床試験への参加について

3.1. あなたが選ばれた理由について

りんしょうしけん たいしょう Fontanしゅじゅつ うけたかんじゃ
あなたはこの臨床試験が対象とする、“Fontan手術を受けた患者さま”で、この

試験への参加を考慮していただけるとかどうかをお伺いしています。

3.2. 試験への参加について

この臨床試験への参加は、あなたの自由な意思で決めて下さい。たとえあなたがこの臨床研究への参加を断ったとしても、担当医師との関係が気まづくなることや、診察が受けられなくなるなどは一切ありませんので安心して下さい。

3.3. 参加取りやめの自由について

いったん臨床試験に参加した後でも、気持ちが変わったら家族や担当医師と相談し、いつでも参加をとりやめることができます。

またこの説明文書や、担当医師からの説明でわからないことがあれば、いつでも何度でも遠慮なく担当医師あるいは本研究の担当者に質問して下さい。

4. 意思決定について

あなたがこの臨床研究に参加して下さるかどうかは、担当医師から研究内容について説明をしたのちに伺います。ご家族に相談されても結構です。参加に関して最終的に決定するのはあなた自身の意思に基づきます。この説明文書をよく読んであなたのご理解とご納得がいくまで担当医師あるいは研究担当者に質問し、検討して下さい。

この臨床試験についてのご説明

5. この臨床試験の目的は？

岩手医科大学病院では心疾患のある患者様に対しFontan手術を行っています。

Fontan術後は肝臓の合併症を引き起こすことが知られており、肝硬変や肝発癌な

どの合併が報告されFontan associated liver disease(FALD)と呼ばれています。し

かし、まだその診断法や治療法は確立されていません。そこで腹部超音波検査を

用いた侵襲の少ない新たな評価法の確立と予後予測因子の解明は、FALD患者様

の予後を改善する有用な臨床情報となり得ると考えております。

6. 臨床試験を行う期間と参加を予定している人数

研究期間は岩手医科大学倫理委員会から承認を受けた日から2033年3月31

日までの予定です。期間内に約100人の参加を予定しています。

7. 試験の内容

① 研究の説明をご理解頂いた上でこの研究への同意書に記載を頂きます。

② 腹部超音波検査(造影超音波検査を含む)、血液検査、胃カメラをお行い、

その結果を使用します。

③ 腹部超音波検査中に肝硬度・肝粘性・造影超音波検査測定を行います。

検査時間は30分ほどを予定していますが、10分ほど前後することもあります

(この研究に参加するために新たに必要となる医療費はありませんし、痛みを伴うこともありません)。

- ④ 以上から得られた情報と患者さんのデータを集計し、比較評価できるか解析します。研究期間中、データや試料は匿名化し厳重に管理されます。

7.2. 副作用と対応

本研究で使用するソナゾイドという造影剤は、人体への安全性が確認されていますが、鶏卵成分を含むため、鶏卵アレルギーのある方でアレルギー反応が出る場合があります。また、アレルギーでなくともアレルギー反応が出ることもあるため、造影剤を使用したあとに、気分不良、吐き気、じんま疹などが出た場合にはすぐにおしゃってください。すぐに造影剤使用を中止し、アレルギーの薬を使用します。

検査を中断したからといって、担当医師との関係が気まづくなることや、診察が受けられなくなるなどは一切ありませんので安心してください。

8. 個人情報の保護について

この臨床試験では、個人情報の保護、プライバシーの尊重に最大限の注意を払います。あなたからいただいた情報を使用する際には、氏名・イニシャル・住所・生年月日などの個人情報をとりのぞき、かわりに新しく符号をつけ、どなたのものかわからないようにした上で、厳重に保管します。

9. 研究結果の公表について

この研究で得られた結果は、被験者個人が特定できない形式で、
画像取得方法やデータの質について議論し、将来の医学研究の資料とするため
学術学会や学術論文で公表する可能性があります。

10. 研究に関するお問い合わせ先

この研究の研究についてのご不明な点や不安な点は、いつでも下記にお問い合わせ
合わせください。

【この研究の内容や倫理面についてのご相談や苦情の問い合わせ窓口】

研究事務局: 黒田 英克(くろだ ひでかつ)

〒028-3609

いわてけんしわぐんやほちょういだいどおり2-1-1
岩手県紫波郡矢巾町医大通2-1-1

いわてい かだいがくいがくぶないかがくこうざしょうかきないかかんぞうぶんや
岩手医科大学医学部内科学講座消化器内科肝臓分野

でんわ ないせん
電話: 019-613-7111 (内線6223)

FAX: 019-907-7166

えいぎょうじかん もくどにちしゅくじつ のぞ
営業時間: 9:00~15:00 (木土日祝日を除く)

いしかくにんしよ 意思確認書

ふおんたんじゅつごかんがっぺいしょう かんするまえむきかんさつけんきゅう
わたくし 私 は、『Fontan 術 後 肝 合 併 症 に関する前向き観察研究』について説明を
せつめい
う 受けました。 みずか 自らの意思でこの臨床試験に参加します。 りんしょうしけん さんか

ねん 年 つき 月 ひ 日

かんじゃ しめい じしよ
患者さま氏名 (自書)

ひづけ いしけっていねんがっぴ
日付 (意思決定年月日)

じょうき しけん わたくし じゅうぶん せつめい おこな どうい え かくにん せつめいしよなら
上記の試験について 私 が十分な説明を行い、同意が得られたことを確認し、説明書並
いしかくにんしよ うつ わた
びに意思確認書の写しをお渡ししました。

ねん 年 つき 月 ひ 日

ねん 年 つき 月 ひ 日

けんきゅうたんとうしやしゃ じしよ
研究担当者名 (自書)

ひづけ せつめいねんがっぴ
日付 (説明年月日)

ひづけ しゅこうび
日付 (手交日)