

患者さんへ（本人用・代諾者用）

「切断指再接着術後（及び遊離皮弁移植後）の 有用なモニタリング法」

についてのご説明

実施責任者 宮崎大学医学部外科学講座形成外科分野 病院教授 伊東 大

主任研究者 宮崎大学医学部外科学講座形成外科分野 病院教授 伊東 大

分担研究者 宮崎大学医学部外科学講座形成外科分野 医員 渡邊龍志
宮崎大学医学部外科学講座形成外科分野 医員 松山周世

宮崎大学医学部附属病院
2020年5月22日 第1版作成

はじめに

この冊子は、宮崎大学医学部附属病院形成外科において行われている「切断指再接着術後（及び遊離皮弁移植後）の有用なモニタリング法」という臨床研究について説明したものです。担当医師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、別紙の「同意文書」にご署名のうえ、担当医師にお渡してください。

1. 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すが、その中には健康な人や患者さんの方々を対象に実施しなければならないものがあります。これを「臨床研究」といいます。臨床研究は患者さんの方々のご理解とご協力によって成り立つものです。

宮崎大学医学部附属病院では、大学病院としての使命である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います。これを「自主臨床研究」といいます。しかし、これらの研究を実施するにあたっては、患者さんの人権や安全への配慮が最も大切です。宮崎大学医学部附属病院では「宮崎大学医学部医の倫理委員会」において、それぞれの臨床研究について厳密な審査を行っています。この臨床研究は、医の倫理委員会の承認を受けて実施するものです。

2. 本研究の背景および意義について

これまでに切断指再接着術後（及び遊離皮弁移植後）のモニタリング法として、様々な報告がありますが、確立したモニタリング方法が存在しないのが現状です。簡便でかつ客観的に、再接着指あるいは再建組織の状態（正常か、鬱血か、虚血か）を判断できることは、日常診療上非常に有用となります。

以上から、再建組織の有用なモニタリング法を探索するために、本研究を計画しました。なお、この研究は、再接着手術や再建手術の治療に関連する新しい知識を得ることを目的とする学術研究活動として実施されます。

3. 研究の目的について

本研究は、切断指再接着術後（及び遊離皮弁移植後）の状態を、簡便で且つ客観的に判断するモニタリング法を確立することが目的です。なお、本研究は、形成外科分野（あるいは外科領域）における新たな知見を得ることを目的とす

る学術研究活動として実施されるものです。

4. 研究の実施場所について

宮崎大学医学部附属病院形成外科

5. 研究対象者の選定方法について

(1) 実施予定期間

この研究は、承認後から 2022 年 3 月まで行われます。

(2) 対象となる患者さん

宮崎大学医学部附属病院形成外科で手術を施行した切断指再接着術術後（及び遊離皮弁移植術後）患者を対象とする。ただし、その他の合併症や治療経過により、担当医師が不適切と判断した患者さんは除きます。

なお、この研究では上記の患者さんが対象となるため、未成年の（あるいは、ご自身で十分な理解の上同意をしていただくことが難しい）患者さんを対象に含めることとさせていただきます。その場合は、ご家族など代諾者の方にもご説明し、同意をいただくこととなりますので、ご理解ご協力をお願いします。

(3) 参加予定者数

この研究では、100 名の患者さんの参加を予定しております。

6. 研究の方法について

(1) この研究で行うこと

手術後に再接着指（皮弁）の色調、質感（緊満または虚脱など）を観察し、再接着指（皮弁）及び正常部位（耳垂など）の血糖を測定させていただきます。さらに、再接着指（皮弁）及び正常部位の酸素飽和度を特殊な装置を使って測定致します。

(2) 検査および観察項目

観察及び検査スケジュールは以下のとおりです。

	観察期間（7日間）					
期間	治療前	術直後	術後 1 日	術後 3 日	術後 5 日	術後 7 日
同意	○					
患者背景	○					
色調・質感		○	○	○	○	○
Refilling time		○	○	○	○	○
血糖		○	○	○	○	○
酸素飽和度		○	○	○	○	○
有害事象		← ○ →				

(3) 研究への参加期間

それぞれの患者さんにご参加いただく期間は、術後 7 日間程度です。場合により数日延長することがあります。

(4) 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参加されても、次の場合は参加を中止していただくこととなります。あなたの意思に反して中止せざるをえない場合もありますが、あらかじめご了承ください。中止する場合は、その理由およびそれまでのデータの活用方法などを担当医師からご説明いたします。また、中止後も担当医師が誠意をもってあなたの治療にあたりますので、ご安心ください。

- ① あなたが研究への参加の中止を希望された場合
- ② あなたの病気の状態や治療経過などから、担当医師が研究を中止したほうがよいと判断した場合
- ③ この臨床研究全体が中止となった場合
- ④ その他、担当医師が中止したほうがよいと判断した場合

(5) 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いたします。

7. 個人情報等の取り扱い、試料および資料の保管について

この研究では、試料・情報に含まれる氏名やカルテ番号など個人識別可能な情報を、容易に特定できないように記号化したり番号に置き換えたりして研究に利用します。ただし、研究中にデータ検証を行う必要が考えられるため、それら記号や番号と氏名やカルテ番号を照合させるための対応表を作成します。対応表は、鍵がかかるキャビネットなどで厳重かつ適切に保管されます。

このような匿名化の方法は、「匿名化された試料・情報（どの研究対象者の試料・情報であるかが直ちに判別できないよう、加工又は管理されたものに限る）」と呼ばれています。

この研究にご参加いただいた場合、あなたから提供された検体や診療情報などのこ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。

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。このような場合にも、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

なお、この研究で得られた試料（検体など）は、研究終了後はすみやかに廃棄いたします。研究の資料（データなど）については、国の指針に従い、研究終了後少なくとも5年間（もしくは研究発表後3年間）保管致します。いずれの場合も、個人情報が外部に漏れないよう十分に配慮いたします。

8. 研究への参加とその撤回について（途中辞退時の資料および情報の取り扱い）

この研究に参加していただける場合には、次のことをお守りください。

- ① 研究に参加されている間は、担当医師の指示にしたがってください。
- ② 他の病院を受診したい場合や、市販薬を服用したい場合は、必ず事前に担当医師に相談してください。

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、これからの診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。参加を取り消した場合は、それまでのデータや試料および情報は原則、破棄します。ただし、学会等で公表後は、破棄できない場合があります。

9. 対象者への予想される利益と不利益について

(1) 予想される利益

本研究へ参加することによって、直接の利益はありませんが、研究成果により将来の医療の進歩に貢献できる可能性があります。

(2) 予想される不利益（合併症や副作用、等）

本研究では、研究用に1回 0.04cc 程度、合計 0.2cc 程度の採血にご協力をお願いします。この量は、医学的にみてあなたの病気や治療経過に影響を与えないと考えております。

採血時の主な合併症として、疼痛、皮下出血、消毒薬等によるアレルギーの他、稀に神経損傷による末梢神経障害、血管迷走神経反射等が生じるおそれがあります。そのような合併症が発生した場合は、担当医師が適切な処置をいたします。

10. 不測の事態（健康被害、等）が発生した場合の対応と補償について

この臨床研究は、科学的に計画され慎重に行われますが、この研究への参加中にいつもと違う症状または身体の不調がありましたら、すぐに担当医師にお知らせください。ただちに適切な処置および治療を行います。ただし、この研究では発生した健康被害に対して金銭的な補償は行いません。治療に要する費用は、通常の診療と同様にあなたの健康保険を用いて行い自己負担いただくこととなります。この点を十分にご理解いただき、研究への参加をご判断ください。

11. 費用負担、研究資金および利益相反について

(1) 費用負担および研究資金

この研究に関する経費は、実施責任者が所属する診療科の研究費で賄われます。したがって、ご参加いただくにあたって、あなたの費用負担が通常の診療より増えることはありません。また、ご参加いただくにあたっての負担軽減費（あるいは謝礼）などのお支払いもありません。

(2) 利益相反について

臨床研究における利益相反とは、研究者が当該臨床研究に関わる企業および団体等から経済的な利益（謝金、研究費、株式等）の提供を受け、その利益の存在により臨床研究の結果に影響を及ぼす可能性がある状況のことをいいます。

す。

なお、本研究の実施責任者と分担研究者は本研究に関わる企業および団体等からの経済的な利益の提供は受けていないため、利益相反はありません。

12. この研究に関する情報開示について

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。

この研究のために行った検査の結果で、あなたの診療に直接関係するものは担当医師がご説明します。その他の、あなたの診療には直接関係がないデータはお知らせいたしません。ご希望がありましたらご説明いたしますので、担当医師にお申し出ください。

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、お知らせすることができます。ただし、他の患者さんの権利・利益を害する場合や、研究の適正な実施に支障となる場合、あるいは法令等に違反する場合は、お知らせすることができませんので、あらかじめご了承ください。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。いずれの場合も担当医師にお申し出ください。

13. 論文発表について

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。このような場合にも、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。

14. 目的外使用について

今回の研究において、提供いただきました検体（血液）や収集した情報（診療情報、等）については、今回の研究以外に使用しません。

15. モニタリング・監査について

本研究は、体に対する負担を伴う観察研究ですが、必要な血液検体も1回の検査で約1ml程度（合計20ml程度）で、医学的にみてあなたの病気や治療経過に影響を与えないと考え、モニタリング及び監査は実施しません。

16. 知的財産権の帰属について

この研究から成果が得られ、知的財産権などが生じる可能性があります、その権利は宮崎大学に帰属します。

17. 研究担当者と連絡先（相談窓口）

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】

- 伊東 大 宮崎大学医学部附属病院形成外科 病院教授
- (○ 実施責任者)
- 松山周世 宮崎大学医学部附属病院形成外科 医員
- 渡邊龍志 宮崎大学医学部附属病院形成外科 医員

【連絡先】

宮崎大学医学部附属病院形成外科

住 所：宮崎市清武町木原5200番地

電 話：0985-85-9786（形成外科医局）