

説 明 文 書

研究課題名： 頸胸椎後方手術における頸胸椎移行部の透視可能範囲に関する研究

<説明内容>

1. はじめに

当院では、最新の(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などを開発するための研究を行っています。患者さんに参加いただいて、治療方法や診断方法が有効であるか安全であるかを調べることを臨床研究といいます。

この説明文書は、患者さんに研究への参加をお願いするにあたり、担当医師の説明を補い、患者さんの理解を助けるために用意されたものです。この説明文書をよくお読みいただくとともに、よく理解していただいて、あなたが臨床研究に参加しても良いかどうかを十分に考えて判断してください。わかりにくいことや不安な点がある場合は遠慮なく担当医師にお聞きください。

なお、この臨床研究は当院の倫理委員会の審査も受け、研究方法の科学性、倫理性や、患者さんの人権が守られていることが確認され、承認されています。

以下の説明をよくお読みいただき、ご不明な点は担当医師にご確認いただいた上で、本研究への参加に同意するかどうかを、ご自身の意思で決めてください。同意される場合には、この説明文書の最後に付いている同意書に署名し、日付を記入してください。また、本研究に参加されなくても、あなたが不利益を被ることは一切ありません。

2. 研究の目的

本研究においては、頸椎もしくは上位胸椎後方手術を受ける方を対象に、術中の透視画像データなどを収集し、頸胸椎移行部の透視可能範囲を解析することを目的としています。本研究から得られる情報により、透視を使用する頸胸椎後方手術の安全性を高める一助となる可能性があります。

3. 研究の方法と期間

頸椎もしくは上位胸椎後方手術を受ける方が研究の対象となります。本研究では、通常の手術中に行われる透視撮影を対象としており、過剰検査等はありません。

この研究に参加された場合の参加期間は手術中のみとなります。また、研究全体の予定期間は、倫理委員会より承認後1年間です。

4. 期待される利益と起こりうる不利益

【期待される利益】

この研究は通常の診断や診療上必要な治療、検査を行う中でのデータ提供をいただきたく、研究に参加することによるあなたへの直接の利益はありません。しかし、頸胸椎移行部の透視可能範囲の拡大が明らかになることにより、より良い手術療法などの開発や安全性の向上に貢献することができます。一般手術時と比べ、手術時間や手術侵襲等が増えることもありません。

【起こりうる不利益】

通常手術時に行う透視画像データや手術前の検査データや体重・年齢等の個人情報を用いるだけなので、この研究に参加されることによる不利益はありません。

5. 研究への参加について

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下さい。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。この研究への参加をお断りになることもできます。また、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もできます。

6. プライバシー保護について

この研究の結果が学会や医学雑誌などに発表されることもあります。ただし、いずれの場合にもあなたの個人情報(名前や住所、電話番号など)が公表されることは一切ありません。

7. 研究に係る利益相反に関する状況

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、特定企業の優遇など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。

この研究は、特定の企業からの資金提供を受けておらず、運営交付金(教育研究費)を用いて行います。特定の企業の利益を優先させて、あなたの治療方針を変えてしまったり、研究の公正さを損なったりすることはありません。

8. 研究の費用について

この研究において、通常の治療に加えて行う検査などはないため、追加で発生する負担・費用もありません。またこの研究に参加して頂いても、謝礼は発生致しません。

9. 研究の審査と情報公開

本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。京都医療センターでは倫理委員会を設置しており、この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、病院長の承認を受けています。

また、この研究は、通常の診断や治療、検査を行い、その中で得られた診療情報を収集する研究であり、公開データベース等への研究の登録は行いません。しかし、より詳細な研究の計画、研究の方法についてお知りになりたいときには、担当医師までご連絡ください。この研究に参加している他の方の個人情報や、研究の知的財産等に支障がない範囲で研究計画書の閲覧や説明をいたします。

10. 研究終了後の医療記録の情報、解析データの取り扱い方針

個人情報は研究期間終了後3年以上、京都医療センター整形外科において個人情報管理者が保管し、その後破棄します。解析データは京都医療センター整形外科において研究担当者が永続的に保管します。

11. 研究組織およびお問い合わせ先

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、または、研究責任者までご連絡ください。

京都医療センター 整形外科 連絡先:075-641-9161(代表)

研究代表者

坪内直也:独立行政法人 国立病院機構 京都医療センター 整形外科 医員

宮田誠彦:独立行政法人 国立病院機構 京都医療センター 整形外科 医員

太田英吾:独立行政法人 国立病院機構 京都医療センター 整形外科 医員