

説明文書

研究課題「鏡視下食道切除再建術におけるロボット支援下腹腔鏡下胃管再建の取り組み」について

今から、あなたにこの研究の内容について説明させていただきます。この説明文書は、私たちの説明をおぎない、あなたの理解を深めるためのものですのでよく読まれて、研究に参加いただけるかどうかご検討ください。

なお、この研究に参加されるかどうかはあなたの自由です。研究に参加した後でも、いつでも自由にやめることができます。もし断ったとしても、あなたのこれからの治療に差し支えることは全くありません。

この研究に参加されるかどうかを決めていただくためには、あなたに研究の内容についてできるだけ多く知っていただくことが必要です。説明の中でわかりにくい言葉や疑問、質問がありましたらどんなことでも遠慮なくお尋ねください。

□ 1. あなたの病気とその治療法について

近年、食道癌手術においてロボット手術が保険適応とされ、当院においてもロボット支援下胸腔鏡下食道悪性腫瘍手術を導入しています。その際の胃管を用いた消化管再建において、従来の腹腔鏡手術と比較してロボット手術による胃管再建がより患者様の手術侵襲を軽減し、手術成績を向上させられることが期待されます。

□ 2. 今回の研究について(研究の目的について)

本研究は、当科で行う鏡視下食道切除再建術におけるロボット支援下腹腔鏡下胃管再建(Robot assisted laparoscopic surgery: RALS)の有用性と問題点を明らかにすることを目的とします。

□ 3. 研究の方法について

1) 研究期間

研究期間: 承認日～2027年 3月 31日

研究対象期間: 承認日～2026年 5月 31日

解析期間: 承認日～2027年 3月 31日

2) 予定症例数 : ロボット支援下腹腔鏡下胃管再建症例 100例

なお、有用性・安全性を比較検討する対象症例として、2003年1月以降胸腔鏡下食道切除、開腹もしくはHALS胃管再建を行った約300例をhistorical controlとして比較検討の対象とする。

3) 研究方法

この研究の実施には、患者さまの電子カルテ上の診療情報や血液検査、画像検査などを使用さ

せて頂きます。具体的には通常診療における食道癌手術の術前後の診療情報や血液検査、画像検査などを利用して、手術成績や術後の予後(病気のたどる経過)などに関する調査を行います。なおロボット支援下腹腔鏡下胃管再建術の成績と比較する目的で、従来行ってきた開腹ならびに用手補助腹腔鏡補助下胃管再建術の治療成績と比較検討を行います。

□ 4. 予想される利益(効果)と不利益(副作用)について

この研究は観察研究であり、この研究に伴う直接の利益(効果)はありません。個人情報漏洩の危険もゼロではありませんが、そういうことがないようにデータの取り扱いについては、外部に漏れることが無いよう細心の注意を払います。

□ 5. 健康被害が発生した場合について

この研究は日常診療で得られたデータを用いる観察研究であり、この研究に伴う健康被害が生じることはありません。

□ 6. 研究を中止する場合について

- ① あなたが参加の中止を希望した場合あるいは同意の撤回をした場合
- ② 担当医師が研究の継続が不相当であると判断した場合

□ 7. プライバシーの保護について

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。

この研究で得られた結果は学会や医学雑誌等に発表されることがあります。このような場合、あなたの個人情報などのプライバシーに関するものが公表されることは一切ありません。

□ 8. この研究で使用した試料・情報の取り扱いについて

本学におけるこの研究に係る記録は、この研究の終了について報告された日又はこの試験の結果の最終の公表について報告された日のいずれか遅い時期から電子データについては10年を経過した日、その他の文書については5年を経過した日までの期間保存され、その後には個人情報に注意して廃棄されます。また、診療録については、当院の規定に基づき、保管・廃棄を行います。

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、この研究目的以外に使用しません。

□ 9. 研究参加に伴う費用負担について

この研究に参加されることで、あなたが新たに費用を負担することはありません。また謝礼などは

ありません。

□ 10. 研究成果の帰属と結果の公表について

研究成果とその結果は当教室に帰属します。また得られた結果は関連学会にて発表され、学術雑誌に論文形式として公表するものとします。

□ 11. 本研究に係る資金ならびに利益相反について

この研究は研究費を必要といたしません。この研究において利害関係のある会社(または関連機関)はありません。

□ 12. 研究への参加の自由と同意撤回の自由について

本研究は当院における診療情報をもとにした観察研究であり、事前にそれぞれの患者様から研究に関する同意を受けることは困難です。そのため、金沢大学附属病院ホームページ(<https://web.hosp.kanazawa-u.ac.jp/research/exam/>)上で掲示文書による情報開示を行い、この研究に参加するかどうかについては、あなた自身の自由な意思でお決めいただきます。また、研究への参加をお断りになっても、あなたのこれからの治療に差し支えることは一切ありません。

□ 13. 研究実施体制について

(1) 本学における研究責任者及び研究分担者

研究責任者 稲木紀幸(金沢大学医薬保健学総合研究科 消化管外科 教授)

研究分担者 二宮 致(金沢大学附属病院 光学医療診療部 准教授)

木下 淳(金沢大学医薬保健学総合研究科 消化管外科 助教)

森山秀樹(金沢大学医薬保健学総合研究科 消化管外科 助教)

岡本浩一(金沢大学医薬保健学総合研究科 消化管外科 助教)

山口貴久(金沢大学附属病院 消化管外科 協力研究員)

(2) 共同研究機関と研究責任者

(3) 既存試料・情報の提供のみを行う機関

□ 14. 研究に関する窓口

この研究の内容について、わからない言葉や、疑問、質問、さらに詳細な情報を知りたいなどがありましたら、遠慮せずにいつでもお尋ねください。研究が始まった後でも、わからないことや心配なことがありましたら、いつでも遠慮なく私たちにご連絡ください。

金沢大学医薬保健学総合研究科 消化管外科学

研究責任者氏名: 稲木 紀幸

職名: 教授

分担者氏名：岡本 浩一 職名：助教

あなたの担当医師：_____

電話：076-265-2000(代表)

相談窓口：研究実施診療科の連絡先 電話：076-265-2369

以上、この研究の内容について十分ご理解いただいたうえで、参加していただける場合は、最終ページの同意文書に同意年月日の記載と署名をしてご提出ください。署名していただきました同意文書は、あなたと病院がそれぞれ保管することになります。

この説明文書と同意文書(患者さん控え)を大切に保管しておいてください。

同意文書

金沢大学附属病院長 蒲田 敏文 殿

研究課題「鏡視下食道切除再建術におけるロボット支援下腹腔鏡下胃管再建の取り組み」
私は、上記研究への参加に関して、説明文書の記載事項について説明を受け、理解しました。
本研究の内容(目的と方法など)を十分に理解しましたので、今回の研究に参加することについて
私の自由意思にもとづいて

同意します 同意しません

※理解したものに✓をして下さい。

- 1. あなたの病気とその治療法について
- 2. 今回の研究について(研究の目的について)
- 3. 研究の方法について
- 4. 予想される利益(効果)と不利益(副作用)
- 5. 健康被害が発生した場合について
- 6. 研究を中止する場合について
- 7. プライバシーの保護について
- 8. この研究で使用した試料・情報の取り扱いについて
- 9. 研究参加に伴う費用負担について
- 10. 研究成果の帰属と結果の公表について
- 11. 本研究に係る資金ならびに利益相反について
- 12. 研究への参加の自由と同意撤回の自由について
- 13. 研究実施体制について
- 14. 研究に関する窓口

なお、本研究への参加に同意される場合には、以下の項目に関して意思表示をお願いします。

「項目8. この研究で使用した試料・情報の取り扱いについて」に関して、試料・情報等が長期間保
存され、研究に使用されることに

同意します 同意しません

同意日: 年 月 日

ご本人 氏名 _____

〒 -

現住所 _____

代諾者 氏名 _____

続柄 ()

〒 -

現住所 _____

説明日： 年 月 日

所属 _____

研究責任(分担)医師名 _____

同意撤回書

金沢大学医薬保健研究域長 殿

研究課題「鏡視下食道切除再建術におけるロボット支援下腹腔鏡下胃管再建の取り組み」

() 私は、研究協力の同意を撤回いたします。

() 私は、試料・情報等が長期間保存され、研究に使用されることの同意を撤回いたします。

※上記いずれかに○をつけてください。

※※下線欄には、研究参加者ご本人または代諾者の方のお名前をご記入ください。

20 (西暦)年 月 日

氏名（研究参加者本人または代諾者）（自署） _____

（代諾者の場合は、本人との関係） _____

この同意撤回書は、担当医、または説明を行った医師宛てにご郵送ください。
なお、この書式でなくとも、下記の連絡先にご連絡いただければ対応いたします。

（担当医）説明者； _____

連絡先：金沢市宝町13番1号

金沢大学附属病院 消化管外科

岡本 浩一（消化管外科 助教）

Tel: 076-265-2369 Fax: 076-234-4260

金沢大学附属病院消化管外科（旧胃腸外科）で 食道切除再建術を受けられた患者さんへ 研究協力のおお願いについて

本学では、下記の研究を行います。研究目的や研究方法は以下の通りです。この掲示などによるお知らせの後、臨床情報の研究使用を許可しない旨のご連絡がない場合においては、ご同意をいただいたものとして実施されます。皆様方におかれましては研究の趣旨をご理解いただき、本研究へのご協力を賜りますようお願い申し上げます。

なお、この研究は、金沢大学医学倫理審査委員会の審査を受け、金沢大学附属病院長の承認を得て行っているものです。

1. 研究の対象

2003年1月～2026年5月に当院で食道切除再建術を受けられた方

2. 研究の目的について

研究課題名：

「鏡視下食道切除再建術におけるロボット支援下腹腔鏡下胃管再建の取り組み」

この研究では当科で鏡視下食道切除再建術を施行された患者さんの中で、電子カルテ上の診療情報などのデータを元に、従来から行われていた開腹もしくは用手補助ロボット支援下腹腔鏡下胃管再建（Robot assisted laparoscopic surgery: RALS）の有用性と問題点を明らかにすることを目的としています。

3. 研究の方法について

この研究では、患者さまの電子カルテ上の診療情報や血液検査、画像検査などのデータを使用します。必要なデータをまとめ、食道癌手術におけるロボット支援下腹腔鏡下胃管再建術の成績と、従来行ってきた開腹ならびに用手補助腹腔鏡補助下胃管再建術の治療成績の比較検討を行います。

4. 研究期間

2021年6月x x日（金沢大学医学倫理審査委員会の承認日）～2027年3月31日

5. 研究に用いる試料・情報の種類

情報：病歴、食道癌に関する治療歴、手術後の合併症等の発生状況、カルテ番号、血液検査結果、画像検査

6. 外部への試料・情報の提供・公表

該当なし

7. 予想される利益と不利益について

この研究はデータの調査だけを行う研究であり、この研究に参加しても患者さんに直接の利益はありません。予測される不利益として個人情報の流出の可能性は0ではありません

が、そういうことがないようにデータの取り扱いについては、外部に漏れることが無いよう細心の注意を払います。

8. プライバシーの保護について

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。

この研究で得られた結果は学会や医学雑誌等に発表されることがあります。このような場合、あなたの個人情報などのプライバシーに関するものが公表されることは一切ありません。

9. 研究組織

研究責任者 稲木紀幸（金沢大学医薬保健学総合研究科 消化管外科 教授）
研究分担者 二宮 致（金沢大学附属病院 光学医療診療部 准教授）
木下 淳（金沢大学医薬保健学総合研究科 消化管外科 助教）
森山秀樹（金沢大学医薬保健学総合研究科 消化管外科 助教）
岡本浩一（金沢大学医薬保健学総合研究科 消化管外科 助教）
山口貴久（金沢大学附属病院 消化管外科 協力研究員）

10. 本研究に係る資金ならびに利益相反について

この研究は研究費を必要といたしません。この研究において利害関係のある会社（または関連機関）はありません。

11. 研究への不参加の自由について

試料・情報が当該研究に用いられることについて、患者さんもしくは患者さんの代理人の方にご了承いただけない場合には、研究対象としませんので、2027年3月31日までに下記の問い合わせ先までお申出ください。

12. 研究に関する窓口

本研究に関するご質問等がありましたら下記の連絡先までお問い合わせ下さい。ご希望があれば、他の研究対象者の個人情報及び知的財産の保護に支障がない範囲内で、研究計画書及び関連資料を閲覧することが出来ますのでお申し出下さい。

研究機関の名称：金沢大学医薬保健研究域医学系
研究責任者：稲木 紀幸（金沢大学医薬保健研究域医学系消化器外科学 教授）
問合せ窓口：岡本 浩一（金沢大学医薬保健研究域医学系消化器外科学 助教）
住所：金沢市宝町13-1
電話：076-265-2369