

患者さんへ

一次性食道運動機能障害の治療に関する 後向き観察研究（観察研究）

これは臨床研究への参加についての説明文書です。
本臨床研究についてわかりやすく説明しますので、内容を十分ご理解され
たうえで、参加するかどうか患者さんご自身の意思でお決め下さい。また、
ご不明な点などがございましたら遠慮なくご質問下さい。

臨床研究代表者

群馬大学医学部附属病院 外科診療センター センター長 桑野博行

臨床研究責任医師

群馬大学医学部附属病院 外科診療センター 酒井 真

1. この臨床研究は患者さんの治療のためではなく、新たな治療方針の確立・治療法の妥当性の検討のために行われます。あなたは以前に一次性食道運動機能障害（アカラシア、NEMD など）という病気にかかり、手術治療や POEM（内視鏡的筋層切開術）を受けたことと思います。今後の一次性食道運動機能障害治療の発展のためには、これらの疾患に対する治療の効果・副作用などの研究をしていくことが非常に大切です。そこで、これまで当院で治療をおこなった一次性運動障害患者さんの、治療の内容・効果・副作用などについての研究を行うことになりました。この病院では、このような研究を行う場合には臨床試験審査委員会を設置し、その研究内容について医学的な面だけでなく、患者さんの人権、安全および福祉に対する配慮も十分検討し、問題がないと考えられた研究だけ、病院長の許可を得て行うこととしております。

2. この研究の目的
この研究は一次性食道運動機能障害の性質について理解を深めることや、これまで当院でおこなってきた治療の有効性と安全性を確認することを目的としています。このような研究を行うことで、あなたと同じ病気にかかっている多数の患者さんがよりよい治療を受けることができるようになることを期待しております。

3. この研究の方法

(1) 被験者

今回研究に参加していただくのは一次性食道運動機能障害にかかったことがあり、手術治療や POEM を受けたことのある患者さんです。

(2) 観察項目

これまで当院でおこなってきた治療内容や、来院時に主治医がカルテに記載した内容、血液や画像の検査結果などの情報をカルテから抽出し、研究をおこないます。

過去のカルテから抽出される情報

- 自覚症状：受診した際に自覚していた症状、診察でみられた症状
- 病歴：当院を受診された経緯について
- 既往歴・家族歴：これまでにかかった病気、御家族がかかった病気
- 内科的治療歴：お薬の内服による治療や、バルーン拡張術の既往など
- 一般所見：年齢、身長、体重、その他の身体状況など
- 血液・尿検査・呼吸機能・尿素呼気試験結果
 - 血液所見：赤血球数、ヘモグロビン量、AST、ALT、BUN、血清クレアチニンなど
 - 尿所見：蛋白、糖など
 - 呼吸機能：肺活量や 1 秒量、1 秒率など
- 画像検査結果：内視鏡検査、エコー、バリウム検査、CT、PET、骨シンチ、MRI など

- 食道内圧検査結果
- 生検結果：内視鏡や手術の際に診断の目的で採取した組織標本など
- 手術治療、POEM：治療内容
- 治療効果：自覚症状、内視鏡所見、透視所見、術後食道内圧検査所見など
- 有害事象
- 予後：症状の再発、再燃

4. 研究に参加する予定の症例数

この研究には、1999年4月1日～2015年7月31日までにあなたと同じ様に一次性食道運動機能障害になり、当院で治療をおこなった約60人の患者さんにご協力していただく予定です。

5. 予想される臨床上の利益（効果）および不利益（副作用など）について

この研究に参加することにより得られる利益は特にありません。この研究に同意頂けなくても、これまで通り、治療を受けられます。

6. 自由意思による参加について

この研究に参加するかしないかは、あなたの自由な意思で決めることができます。信頼している人に相談されるなどして、よくお考えの上、ご自分の意思で決めて下さい。たとえ研究への参加をお断りになっても、その後の治療などに何ら不利益を受けることはなく、治療にも差し支えることはありません。

7. 同意撤回の自由について

いったんこの研究に参加することに同意した後でも、いつでも自由に研究への参加をとりやめることができます。その場合でも、あなたは何ら不利益を受けることはありません。ただし、その場合は担当医師に申し出てください。これは、あなたの健康管理に万全をはらうためです。

8. 参加した患者さんのプライバシー保護について

この研究に参加する研究者はあなたの治療内容を閲覧しますが、研究をおこなう際には、あなたの個人情報が特定できないような形で研究をおこないます。また、この研究が正しく行われているかどうかを確認するために、この研究の関係者（当院の職員、臨床試験審査委員会委員、厚生労働省の関係者、研究事務局担当者）などが、あなたのカルテや研究の記録などを見ることがあります。このような場合でも、これらの関係者には守秘義務（記録内容を外部に漏らさないこと）が課せられています。研究成果が学術目的のために公表されることがありますが、その場合もあなたの個人情報の秘密は厳重に守られ、第三者にはわからないように十分に配慮して、慎重に取り扱います。データの公表についてもあなたの同意が必要ですが、この同意書にあなたが自筆署名をすることによって、あなたの同意が得られたこととなります。

9. 被験者に費用負担がある場合はその内容

この研究に参加したことによるあなたの費用負担はありません。

10. 被験者に金銭等が支払われる場合はその内容
この研究に参加していただいても謝礼はありません。

11. この研究にかかる費用の拠出元
群馬大学で管理されている外科診療センターの研究費にて行います。

12. 利益相反
研究グループが公的資金以外に製薬企業などからの資金提供を受けている場合に、臨床研究が企業の利益のために行われているのではないか、あるいは臨床研究の結果の公表が公正に行われぬのではないか（企業に有利な結果しか公表されないのではないか）などといった疑問が生じることがあります。これを利益相反（患者さんの利益と研究グループや製薬企業などの利益が相反している状態）と呼びます。本研究の利害関係については、群馬大学利益相反マネジメント委員会の承認を得ております。また、当該研究経過を定期的に群馬大学利益相反マネジメント委員会へ報告等を行なうことにより、本研究の利害関係についての公正性を保ちます。

13. 責任医師または分担医師の氏名、職名および連絡先
この研究を担当する医師および連絡先は以下のとおりです。

臨床研究責任医師（この病院でおこなうこの研究について責任を持つ医師で、患者さんを担当する場合があります）

職名 外科診療センター 消化管・肝胆膵外科
氏名 酒井 真
連絡先 027-220-8224

臨床研究分担医師（責任医師に従い、患者さんを担当する医師）

職名 外科診療センター 消化管・肝胆膵外科
氏名 宮崎 達也
連絡先 027-220-8224

職名 外科診療センター 消化管・肝胆膵外科
氏名 宗田 真
連絡先 027-220-8224

職名 外科診療センター 消化管・肝胆膵外科
氏名 斉藤 秀幸
連絡先 027-220-8224

職名 外科診療センター 消化管・肝胆膵外科
氏名 吉成 大介
連絡先 027-220-8227

職名 外科診療センター 消化管・肝胆膵外科

氏名 高橋 研吾
連絡先 027-220-8227

職名 病態腫瘍薬理学
氏名 横堀 武彦
連絡先 027-220-8227

14. 患者さんの権利に関する情報についてお聞きになりたい場合や健康被害が生じたときの相談窓口

あなたがこの研究およびあなたの権利に関してさらに情報が欲しい場合、またはあなたに健康被害が発生した場合に、あなたが連絡をとる病院の担当者は下記のとおりです。何かお聞きになりたいことがありましたら、どうぞ遠慮なくいつでもご連絡ください。

【問合せ・苦情等の相談窓口（連絡先）】

職名 消化管・~~肝胆膵~~外科 助教
氏名 酒井 真
連絡先 027-220-8227

上記の窓口では、次の事柄について受け付けています。

- (1) 研究計画書および研究の方法に関する資料の閲覧（又は入手）ならびにその方法 ※他の患者さんの個人情報および知的財産の保護等に支障がない範囲内に限られます。
- (2) 患者さんの個人情報についての開示およびその手続（手数料の額も含まれます。）
- (3) 患者さんの個人情報についての利用目的の通知
- (4) 患者さんの個人情報の開示、訂正等、利用停止等について、請求に応じられない場合にはその理由の説明

「一次性食道運動機能障害の治療に関する 後向き観察研究」に関する同意書

群馬大学医学部附属病院 外科診療センター
臨床研究責任医師
酒井 真 殿

医師による同意取得の確認

私は、患者 _____ に対し、「一次性食道運動機能障害の
治療に関する後向き観察研究」について、下記の内容について十分に説明した上で同
意を得ました。

平成 年 月 日

医師名 _____ (自署)

被験者による同意書

私は「一次性食道運動機能障害の治療に関する後向き観察研究」に関する研究につい
て、同意説明文書を受領し、下記の内容について医師から詳しい説明を受け、十分に
理解した上で、本試験に参加することに同意いたします。

平成 年 月 日

署名 _____ (自署)

(代諾者の場合、患者氏名および患者との続柄 _____)

記

1. 試験の目的・方法・内容
2. 試験への参加に伴う利益と不利益
3. 自由意思による参加であり参加に同意しなくても不利益を被らないこと
4. 試験への参加を同意した後でも、いつでも同意を撤回できること
5. 結果の公表とプライバシーの保護

臨床研究代表者：桑野 博行

(群馬大学医学部附属病院 外科診療センター、027-220-8224)

臨床研究責任医師：酒井 真

(群馬大学医学部附属病院 外科診療センター、027-220-8224)