

患者さま用説明文書

「消化器悪性疾患に対するダビンチSi (da Vinci Si Surgical System) によるロボット支援手術の有効性、安全性の検討」 への参加ご協力をお願い

今から、あなたにこの臨床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。また、お断りになられたとしても、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。

埼玉県立がんセンター 消化器外科

作成年月日：2014年3月11日（第1版）

作成年月日：2015年3月25日（第2版）

はじめに

当院においては、患者さまの種々の病気に対して最適な治療を提供するために、従来からの治療方法の検証や新しい治療方法などを、常に模索しています。消化器悪性疾患患者さまの治療方法についても、このような臨床の現場で実施された試験のデータに裏付けされた治療方法が選択されています。医療の現場では、このような試験のことを臨床研究（試験）と言い、患者さまの同意の上で研究をともなった医療行為を実施させて頂くこともあります。

今回、内視鏡による手術適応となる、早期胃癌や進行性胃癌患者さまなどの消化器系悪性疾患を対象に、その最善の治療方法を検討する臨床試験を企画しました。

あなたの病気は、消化器系の悪性疾患である 胃癌 と考えられ手術の必要があると思われるため、本研究へのご協力をお願いするものです。

この説明文書をよくお読みになり、研究について十分ご理解の上、あなたの自由意思によりこの研究への参加をお決め下さい。

この研究にご協力頂けるようであれば、別紙の同意文書にご署名をお願い致します。なお、本臨床研究は厚生労働省が定めている「臨床研究に関する倫理指針」に則り実施いたします。

1. 研究背景および目的

今日の内視鏡技術の進歩により消化器外科領域における、さまざまな手術手技は、従来の開胸または開腹手術から内視鏡下での手術（体へのダメージが少ない手術）へと移行しつつあります。

内視鏡手術とは、手術部位に小さな穴を数ヶ所開け、そこから種々の機能を持った内視鏡を挿入し病変部位に対してアプローチする手術方法です。現在ではこの手技自体も一部の消化器疾患については健康保険の適応になっており、医療現場では多くの患者さまに実施されています。内視鏡下による手術の利点は、切開する部位が狭くてすむので、より早い術後の回復が期待出来ます。また、点滴から経口摂取への切り替えも早期に行え、入院期間は、従来の開腹胃がん手術で約15日程度必要であったものが、内視鏡手術では約9日程度ですみます。その他、術後疼痛の軽減、美容上の美しさ、そして医療費用の削減などが挙げられます。このように患者さまには非常に利点の多い手術方法ですが、開放手術と比べて見える範囲が狭く、狭い

空間の中での手術ですので、術者には高い技術と経験が要求されると共に開放手術と比べると手術時間が長くなるため術者には大きなストレスとなります。当院ではこのような技術を修得した医師により、この内視鏡手術を実施してきました。

近年、ロボット技術の進歩により、高い技術が要求される内視鏡手術などの手術を支援するロボットの開発が進み、欧米を中心にすでに医療機器として認可され、1997年より臨床応用されています。日本でも一部の施設では、この手術支援ロボットが導入され実際の患者さまへの臨床試験も終了し、良好な結果が出ています。現在、これらの結果をもとに厚生労働省における医療機器としての承認を得ていますが、保険点数（手技料）に関しては泌尿器科領域での前立腺がんのみが保険適応となっているのが現状です。そして現在、冠動脈バイパス術、胃癌、食道癌、大腸癌などの疾患に対し、いくつかの施設で、患者さまのデータ集積がなされています。

複数の手術補助機能を統合し開発されたロボットは術者の遠隔操作により、精密で安定した動きによりストレスの少ない、より複雑で細やかな手術手技を可能にすることができ、また同時に3次元による正確な画像情報を取得できるため、より安全かつ侵襲の少ない手術が可能となります。ロボット支援手術は、今までの内視鏡下手術の利点をさらに向上させうる、次世代の医療改革の一端を担った分野であります。

今回、埼玉県立がんセンター消化器外科では患者さまに利点の多い内視鏡による手術を、より正確、安全に実施するために、最新の手術用ロボットの導入を検討することになりました。当院で使用予定の手術支援ロボットは「ダビンチ・Si」“da Vinci Si Surgical System” といいアメリカの「インテュイティブサージカル社」で製造されたものです。その機能としては、7度の自由度を持った繊細な動作が可能なことと、局所の鮮明な3次元画像をモニター出来る機能を有した優れた手術支援システムであります。

この研究では、内視鏡手術が適応となる、StagelAの早期胃癌あるいはStagelBの進行胃癌とみなされる患者さまを対象としています。そして最先端医療として手術支援ロボットを用いた内視鏡下消化器外科手術を受けることに同意していただいた患者さまに、「ダビンチ・Si」をもちいた低侵襲手術を実施し、手術支援ロボットの有用性や安全性を検討いたします。そこで得られた結果をふまえ、2014年に厚生労働省より認可された先進医療の認可を取得する予定です。

2. 研究方法

対象患者さま及び目標症例数

内視鏡下手術の適応となる消化器悪性疾患の患者さまで、本研究への参加に同意いただいた方を対象に、当初23名、最終的に約42名の患者さまにお願いする予定です。

実施項目

今回、消化器悪性疾患の患者さまのうち、内視鏡下手術の適応を有する患者さまに、手術支援ロボット「ダビンチ・Si」“da Vinci Si Surgical System”の遠隔操作による内視鏡下手術を行ないます。

その手術の際の実際の手術時間、手術中の経過や各種検査及び入院中の治療経過等の情報に加え、外来においても、各原疾患による定期的な検査を行い、治療後も5年間にわたって評価を行う予定です。

実施時期

2014年5月から2016年12月までを予定しています。

研究の中止

研究に参加され、あなたが臨床研究参加の続行を希望されても研究担当医師が医学的に判断し、中止あるいは他の手術方法への変更が妥当であると判断した場合には研究を中止させていただく場合もあります。

臨床研究審査について

この研究内容は、埼玉県立がんセンター臨床研究倫理審査委員会で審議を受け、医学的、倫理的に適切であることが承認されたものであります。

3. 当該臨床研究に参加することにより期待される利益及び起こりうる危険、必然的に伴う不快な状態

本研究に参加いただいた場合、手技上精密で安全な動作が再現され、毎回安定した手術を実施できると考えています。

また、今回、この研究に参加していただくことによって得られた成果は、今後、患者さまと同様の治療を受けられる方々に対する治療に対しての重要な情報をもたらすことが期待できます。

こういった利益の半面、電子機器を介することによる想定外のトラブルの可能性は否定できません。しかしながら、現在までの報告では大きなトラブルの報告はありません。このような場合には、従来の開腹手術あるいは内視鏡手術へ速やかに切り替え対応致します。

4. 予想される効果及び副作用又は患者さまに及ぼす不利益

本試験によって予期される主な有害反応は以下のとおりではありますが、これは、通常の保険診療で行う内視鏡手術時にも発生する可能性のあるものです。ロボット支援手術に特有な有害事象の報告としては、現在、あきらかなものはありませんが、万が一有害事象が発生した場合には責任をもって対応致しますのでご安心下さい。

難しい言葉については、担当者に遠慮なくご質問下さい。

縫合不全、手術に関連する出血、血栓症、膵炎、膵液漏、腹腔内膿瘍、創感染、下肢深部静脈塞栓症、肺梗塞、皮下気腫、吻合部狭窄、イレウス、ダンピング症候群、術後肺炎、ダンピング症候群、アレルギー反応などが挙げられます。

今回、あなたの手術手技に用いる「ダビンチ・Si」da Vinci Si Surgical System（インテュイティブサージカル社Intuitive Surgical, inc.）は、現在、日本においては医療機器として厚生労働省の承認を取得し、薬事法上の承認の医療機器であり、海外においては既に最先端医療として広く使用されています。日本においては泌尿器科領域では保険適応となっているほか、他の癌に関しては先進医療評価制度として一部の施設で実施されております。当院でも今後データを集め先進医療制度の認可を得る予定にしています。

また、執刀は日本内視鏡外科学会技術認定取得医かつ「ダビンチ・Si」の使用には製造元のインテュイティブサージカル社による認定を受けた医師が行います。しかしながら術中判断により、従来通りの手術方法である内視鏡下手術または開胸、開腹術へと変更することもあります。もし本研究の実施に起因してあなたに何らかの健康被害が発生した場合は、迅速かつ適切な治療を行います。

5. その他の治療方法について

この研究に参加いただけない場合、ロボットを用いない内視鏡手術あるいは開腹手術の方法のどちらかになります。それぞれの方法における患者さまの利益、不利益は冒頭の研究の背景にあるとおりです。

6. 研究への参加は自由であり参加に同意しなくても不利益を被らないこと

この研究に協力いただくかどうかは、あなたの自由な意思で決めて下さい。そのためにはこの研究について十分に理解していただくことが重要です。難しい用語や分からない語句等ありましたら遠慮なく自由に担当者にご質問下さい。

もし、参加をお断りになっても、適切な治療を実施しますのであなたの不利益になるようなことは一切ありません。あなたの病気にとって最善と思われる治療を実施します。

7. 同意しても、いつでも本研究の参加を中止できること

一旦研究に同意した場合でも、あなたが不利益を受けることなく、いつでも同意を取り消すことができます。その場合、最善の治療方法を引き続き行いますので、あなたの不利益になるようなことはいたしません。

ただし、研究結果が論文として既に公表されていた場合、あるいは個人識別が既に不可能化されていた場合等には、研究試料等の廃棄ができないことがあります。

8. 当該臨床研究終了後の対応

臨床研究の期間はもちろんのこと、終了後も通常通り経過観察を行います。また、あなたからの情報を含め、この研究で得られた全ての情報は、集計して公表することで医学の進歩に役立つこととなります。

9. あなたの個人情報に関すること

あなたの個人情報（プライバシー）は、厳重に保護されます。あなたの術中画像などのイメージングは解析の後、匿名化したうえで保管します。本研究で得られた貴重な情報については、今後の医療の進歩のために学会等で発表したり、論文にまとめて報告することがあります。また、画像等を含め患者さま情報を今後の医学教育等に活用させていただく場合もあります。しかし、いかなる場合においても、個

人を特定できる全ての情報は消去したうえでを行い、個人情報（プライバシー）を保護しますのでご安心下さい。

10. あなたに守っていただきたいこと

本研究中は、私たち担当医師の指示に従って下さいますようお願いいたします。

また、何か異常が起きましたら、すぐに私たち担当医師に知らせてください。

私たち担当医師の指示を守ったにもかかわらず、あなたがこの研究で健康被害を受けられたときには、私たちが責任をもって適切な処置及び治療を行います。

11. 当該研究に係る患者さまの費用負担

今後、先進医療としての国の認可を取得する予定としており、開始当初の23例 についての手術および入院費用は、すべて病院で負担いたしますので患者さまの費用負担はありません。

ただし差額ベッドの料金、入院中に必要な身の回りのものや、病院食以外の飲食物、退院後の外来通院費用や検査料金はお支払いいただくこととなります。

また当院が厚生労働省の定める先進医療への参加施設となった場合は、60万円を上限とした手術および入院費用を患者様に負担いただく予定です。先進医療への参加は2015年の9月頃を予定としています。

12. 臨床研究に伴う補償の有無

あなたがこの研究で健康被害を受けられたときには、私たちが責任をもって適切な処置及び治療をあなたの通常の健康保険診療の範囲内で実施します。また、この研究を実施するにあたり臨床研究に関する補償保険に加入します。この研究に参加したことにより発生した健康被害に対して、この保険の範囲で補償されます。また、すべての研究者は賠償責任のために医師賠償責任保険に加入しています。

13. 研究における患者さまの利益と研究の公平性について

本研究に関する資金については、すべて埼玉県公費でまかなわれます。特別なスポンサーによる依頼を受けて実施するものではなく、県民の税金から負担していただくこととなります。研究者は、この研究を実施するにあたり必要な資金の調達等について当院の利益相反委員会に申告し、審査を受けた結果、患者さまの利益及び研究の公平性は保たれていることが認められています。

14. 患者さまあるいは代諾者の方の希望により、他の患者さまの個人情報や研究独創性の開示に影響しない範囲で、研究計画書の内容が閲覧できること

本研究の研究計画や方法等の詳しい情報等については、他の患者さまの個人情報に影響しない範囲で閲覧することが可能です。担当医師のご相談下さい。

15. 身体的理由等によりご本人の直接の同意が難しい場合で、当該患者さまの研究参加が必要不可欠である時には代諾者の方に同意をいただく場合があること

本研究では、現在の医学ではロボットを使用する方が、より安全な手術が見込まれる場合も想定されます。また、当該患者さまへのロボット手術の情報は、今後の他の患者への治療の際に貴重な情報となり得ます。身体的な理由等により直接ご本人さまから同意を頂けない患者さまについては、その代諾者の方の同意をお願いしています。

【代諾者の方へ】

この研究では、代諾者の方にも同じ内容の説明をします。代諾者とは、患者さまの配偶者、親権者、後見人その他これらに準じる方で、両者の関係から見て患者さまの最善の利益を図り得る方を意味します。その上で、代諾者の方が本研究に参加することに同意され、同意書の代諾者・立会人の欄にご署名または記名捺印と日付および続柄をご記入いただいた場合のみ、本研究に参加していただくこととなります。

16. 研究責任者とその職名及び本研究の問い合わせや苦情等の窓口と連絡先

研究責任者

埼玉県立がんセンター 消化器外科

医長 江原一尚

部長 川島吉之

連絡先

埼玉県立がんセンター 消化器外科 医局

〒362-0806 北足立郡伊奈町小室780

Tel : 048-722-1111 (代表) Fax : 048-723-5197

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、本研究に参加することをお決めになりましたら、同意書に署名及び捺印をし、日付の記入をお願いいたします。その後に、説明文書とともに同意書の写しをお渡しいたします。

この研究内容は、埼玉県立がんセンター臨床研究倫理審査委員会で審議を受け、医学的、倫理的に適切であることが承認されたものであり、本委員会における審査の内容や委員会に関する情報は、埼玉県立がんセンターのホームページご覧頂くことができます。

<http://www.pref.saitama.lg.jp/saitama-cc/center/clinical-trial.html>

(様式5-1 診療記録保管用)

臨床研究参加同意書

埼玉県立がんセンター病院長 殿

私は、本研究「消化器悪性疾患に対するダビンチSi (da Vinci Si Surgical System) によるロボット支援手術の有効性、安全性の検討」へ参加するにあたり、担当医師より説明文書の内容について、十分な説明を受け、その内容を理解した上で、自由意思により本研究に参加することに同意します。

1. 研究背景および目的
2. 研究方法
3. 当該臨床研究に参加することにより期待される利益及び起こりうる危険、必然的
4. 予想される効果及び副作用又は患者さまに及ぼす不利益
5. その他の治療方法について
6. 研究への参加は自由であり参加に同意しなくても不利益を被らないこと
7. 同意しても、いつでも本研究の参加を中止できること
8. 当該臨床研究終了後の対応
9. あなたの人権保護に関すること
10. あなたに守っていただきたいこと
11. 当該研究に係る患者さまの費用負担
12. 臨床研究に伴う補償の有無
13. 研究における患者さまの利益と研究の公平性について
14. 患者さまあるいは代諾者の方の希望により、他の患者さまの個人情報や研究独創性の開示に影響しない範囲で、研究計画書の内容が閲覧できること
15. 身体的理由等によりご本人さまの直接の同意が難しい場合で、当該患者さまの研究参加が必要不可欠である時には代諾者の方に同意をいただく場合があること
16. 研究責任者とその職名及び本研究の問い合わせや苦情等の窓口と連絡先

◆ (本人)

同意年月日： _____ 年 月 日

住 所： _____

氏名 (署名)： _____ 印

◆ (代諾者：未成年の場合・本人が同意できない状態にある場合)

同意年月日： _____ 年 月 日 患者さまとの続柄： _____

住 所： _____

氏名 (署名)： _____ 印

◆ (担当医師)

説明年月日： _____ 年 月 日 担当医師名 江原一尚 印

(様式5-2 患者さま交付用)

臨床研究参加同意書

埼玉県立がんセンター病院長 殿

私は、本研究「消化器悪性疾患に対するダビンチSi (da Vinci Si Surgical System) によるロボット支援手術の有効性、安全性の検討」へ参加するにあたり、担当医師より説明文書の内容について、十分な説明を受け、その内容を理解した上で、自由意思により本研究に参加することに同意します。

1. 研究背景および目的
2. 研究方法
3. 当該臨床研究に参加することにより期待される利益及び起こりうる危険、必然的
4. 予想される効果及び副作用又は患者さまに及ぼす不利益
5. その他の治療方法について
6. 研究への参加は自由であり参加に同意しなくても不利益を被らないこと
7. 同意しても、いつでも本研究の参加を中止できること
8. 当該臨床研究終了後の対応
9. あなたの人権保護に関すること
10. あなたに守っていただきたいこと
11. 当該研究に係る患者さまの費用負担
12. 臨床研究に伴う補償の有無
13. 研究における患者さまの利益と研究の公平性について
14. 患者さまあるいは代諾者の方の希望により、他の患者さまの個人情報や研究独創性の開示に影響しない範囲で、研究計画書の内容が閲覧できること
15. 身体的理由等によりご本人さまの直接の同意が難しい場合で、当該患者さまの研究参加が必要不可欠である時には代諾者の方に同意をいただく場合があること
16. 研究責任者とその職名及び本研究の問い合わせや苦情等の窓口と連絡先

◆ (本人)

同意年月日： _____ 年 月 日

住 所： _____

氏名 (署名)： _____ 印

◆ (代諾者：未成年の場合・本人が同意できない状態にある場合)

同意年月日： _____ 年 月 日 患者さまとの続柄： _____

住 所： _____

氏名 (署名)： _____ 印

◆ (担当医師)

説明年月日： _____ 年 月 日 担当医師名 江原一尚 印

「da Vinci Si Surgical Systemによるロボット支援手術」への協力同意書

埼玉県立がんセンター 病院長 殿

私は、新たな治療法の開発を目指した「消化器悪性疾患に対するda Vinci Si Surgical Systemによるロボット支援手術に関する臨床研究」について、主治医より説明文書を用いて、以下の項目について十分な説明を受けました。

- 研究の目的について。
- 研究の対象者、参加予定人数、実施期間について。
- 研究の方法について。
- 予想される臨床上的危険性及び不利益について。
- 研究に協力するかどうかは全く自由で、撤回もできること。
- 研究に係る費用負担について。
- 個人情報（プライバシー）の保護について。
- 提供いただいた試料は埼玉県立がんセンター消化器外科およびその共同研究者らによって医学研究のためだけに用いられること。
- 研究体制・連絡先について。

上記の内容を十分に理解し、承知した上で、「消化器悪性疾患に対するda Vinci Si Surgical Systemによるロボット支援手術に関する臨床研究」に参加することに同意いたします。

同意日 平成____年____月____日

患者さま ご氏名_____ (ID: _____)

代理人 ご氏名_____ (続柄: _____)

説明医師 埼玉県立がんセンター・消化器外科・医長 _____ 江原一尚