

腹腔鏡下直腸切断術における骨盤内腹膜欠損部に対する癒着
防止材の有効性に関する多施設共同ランダム化比較試験

臨床研究についてのご説明

目次

| | |
|--|----|
| 1. はじめに..... | 3 |
| 2. 研究の目的と意義..... | 3 |
| 3. 研究に参加していただく方について（候補として選ばれた理由）..... | 5 |
| 4. 研究の方法..... | 6 |
| 5. 実施予定期間と目標症例数..... | 7 |
| 6. 予想される利益と不利益..... | 7 |
| 7. 他の治療方法等..... | 9 |
| 8. 守っていただきたいこと..... | 9 |
| 9. 参加について..... | 10 |
| 10. 同意撤回について..... | 10 |
| 11. 研究を中止する場合について..... | 10 |
| 12. 研究に関する情報公開の方法..... | 10 |
| 13. 研究の開示..... | 11 |
| 14. 個人情報等の取扱い..... | 11 |
| 15. 情報について..... | 11 |
| 16. 研究の資金源及び研究に係る利益相反..... | 12 |
| 17. 費用について..... | 12 |
| 18. 研究に関する新たな情報について..... | 12 |
| 19. 健康被害が生じた場合の補償について..... | 12 |
| 20. 実施医療機関の名称並びに研究責任医師の氏名・職名・連絡先、およびお問い合わせ先・苦情・相談窓口..... | 13 |

1. はじめに

臨床研究とは、患者さんに参加・協力いただき、治療法や診断法の安全性、有効性を調べる研究のことをいいます。現在行われている多くの治療法・診断法も、国内・海外での臨床研究によって進歩してきました。

本研究は、新しい医薬品や医療機器の製造販売等についての厚生労働省の承認を目的として実施する「治験」ではなく、実診療で重要と思われる新たな着眼点のもとに医療機器の有効性や安全性の情報を収集するために実施するものです。研究目的で検査、投薬などの医療行為を行う臨床研究を規制するために 2018 年に施行された臨床研究法に基づいて実施されます。

この説明文書は、あなたに本研究について説明し、参加するかどうかを考えていただくための資料です。この説明文書をよく読み、担当医師の説明をお聞きになり、本研究の内容を十分にご理解いただいた上で、本研究に参加されるかをあなたの自由な意思で決めてください。わからないことがあれば、どんなことでも遠慮なさらずに質問してください。ご協力いただける場合は、同意書へご署名をお願いいたします。

本研究は、大阪大学臨床研究審査委員会によって研究計画書が審査されています。審査によって、研究に参加する方の権利が守られていることや医学の発展に役立つことなどが検討され、計画が適切であることが認められています。

名 称 : 大阪大学臨床研究審査委員会
審査対象 : 「臨床研究法」で規定される臨床研究
設置者 : 大阪大学総長
所在地 : 大阪府吹田市山田丘 2 番 2 号
電話番号 : 06-6210-8296

また、大阪大学臨床研究審査委員会で承認が得られた後、当院の病院長が当院での研究実施を承認し、厚生労働大臣に実施計画を提出した上で実施しています。

2. 研究の目的と意義

(1) あなたの病気（直腸癌）について（疾患と治療についての詳細な説明は手術の説明文書を参照してください。ここでは本試験の前提となる部分についてのみ説明しています）

局所進行下部直腸癌（肛門に近い腸管に生じた癌で、粘膜下層より深く癌が達しているが遠隔転移を伴わないもの）に対する標準治療※1 は手術でがんを含む直腸を切除する治療法です。下部直腸がんで深達度が T3 以深への浸潤（癌が固有筋層を越えた深さまで達していること）がある場合や側方リンパ節（直腸から骨盤壁方向へ向かう血管や神経に沿ったリンパ組織）への転移がある場合は、併せて側方リンパ節郭清（側方リンパ節を含む組織を取り除くこと）を行います。術後の病理検査の結果、リンパ節転移を認めた場合は、術後補助化学療法※2 を推奨します。

腹会陰式直腸切断術は肛門を温存することができない肛門に近い腸管に生じた癌に対して骨盤の内部のお腹側の操作とお尻側の操作を組み合わせる直腸を切断する術式です。腫瘍が進行してお

りそのまま切除することが難しい場合などは術前治療（放射線治療、化学療法）を行った後に手術を行うことがあります。いずれの場合でも、手術により骨盤内に広範な腹膜欠損部を生じ、また骨盤底の直腸と周囲組織を切断した後の腔に小腸が落ち込むことがあります。一般に腹膜欠損部に生じる癒着は術後小腸閉塞の原因となる可能性があります。

腹腔鏡及び開腹の直腸切除術後 30 日以内の小腸閉塞（消化管閉塞症状を伴う放射線学的に診断された小腸の閉塞所見を有する状態）の発生率は 12.8%、また腹腔鏡及び開腹の括約筋非温存直腸切除術の術後 30 日以内の小腸閉塞（消化管閉塞症状を伴う放射線学的に診断された小腸の閉塞所見を有する状態）の発生率は 12.3%との報告があります。術後早期の小腸閉塞の発生は術後在院日数の延長に繋がるほか、局所再発をきたした場合に再手術が困難となる要因になります

通常手術においては癒着防止を念頭に、必要でない以上の腹膜欠損を生ずる手術手技を避けたり、癒着の原因となる不要な出血や感染を起こさないなどの努力が当たり前のこととして行われています。しかしながら癒着を完全に防止する方法は存在しません。一方で癒着を防止するために術中に使用する癒着防止材が承認されており、術者の判断で使用が考慮されるものの術式や患者さんの状態により一律に使用が推奨されるものではありません。

前述のように癒着性小腸閉塞は癒着が原因で生じるため、広範な腹膜欠損部を生じうる術式においては癒着防止剤の使用で小腸閉塞の発生率が低下すると考えます。癒着防止材にはフィルムタイプのものやスプレーで薬剤を噴霧するタイプのものがありますが、本試験の対象である腹会陰式直腸切断術の広範で解剖学的に立体的で複雑な腹膜欠損部に対して、噴霧式は平面状のフィルムタイプを貼付する場合に比べて複雑な表面を被覆する上で優位と考えられることから本試験では噴霧式を用いています。より腹膜欠損が少ない術式におけるフィルム式癒着防止剤の小腸閉塞の発生率低下効果は報告されています。しかしながら本術式で生じる広範で複雑な骨盤腔の腹膜欠損部へ癒着防止材を使用することで小腸閉塞の発生率が低下するかどうかについての報告は未だありません。

※1 標準治療：現在までに効果が科学的に証明されている治療法や、大規模な臨床試験によって得られた証拠に基づいて行われる治療を指します。または、他の治療よりもよいと考えられ、これまで広く行われてきた治療を指すこともあります。

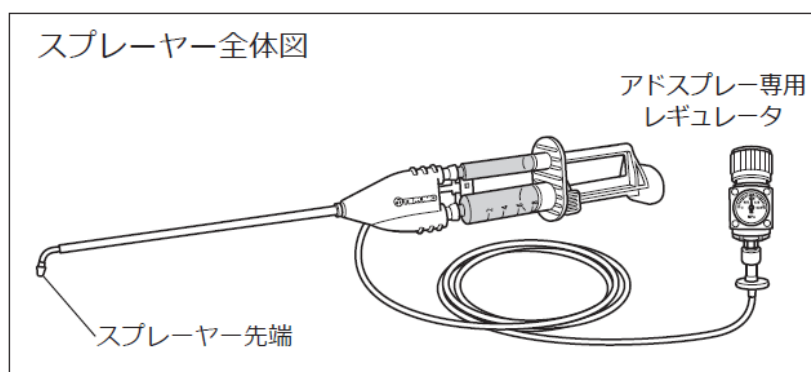
※2 術後補助化学療法：リンパ節に転移を伴う直腸がんの場合、手術で完全にがんが取り切れたと思われても、目に見えないがん細胞が増殖し、再発しやすいことがわかっています。そのため、手術の後に薬による治療を行います。これを「術後補助化学療法」と呼びます。

(2) 研究の目的と意義

手術の合併症の一つに癒着、腸閉塞があります。癒着防止材は術後癒着や腸閉塞に対する効果が期待されています。

アドスプレー®はスプレーヤーを用いて噴霧するタイプの癒着防止材で、薬事承認され日常臨床において使用されています。アドスプレー®はトウモロコシデンプン由来物質を成分として噴霧された部位にゲルトして付着して物理的に癒着を軽減する効果があります。ゲルは分解して体内に吸収され排出されます。手術操作の終わりに噴霧しますが、数十秒から数分で噴霧され、この操作で手術時間が大幅に長くなることはありません。本邦で薬事承認されているスプレータイプの癒着防

止材はアドスプレー[®]のみになります。



アドスプレー[®]を使用することで、腹会陰式直腸切断術後の骨盤腔の複雑な腹膜欠損部にも癒着防止材を噴霧することが可能です。また骨盤腔の腹膜欠損部と小腸等の癒着の頻度、範囲、程度を軽減することにより術後小腸閉塞の発生率の低下につながる可能性があります。

今回の臨床試験の主目的は、直腸癌の患者さんで腹腔鏡下腹会陰式直腸切断術を施行した方の骨盤腔内の腹膜欠損部にアドスプレー[®]を使用することによって術後 30 日以内の小腸閉塞の発生率を低下させることができるかを評価することです。また、術後 5 年以内の小腸閉塞の発生率も併せて検討します。

3. 研究に参加していただく方について（候補として選ばれた理由）

本研究は、直腸癌の患者さんのうち、以下の条件を満たす方を対象としています。

【参加していただける患者さんの条件】

- (1) 登録時年齢が 18 歳以上
- (2) 直腸癌と診断された方
- (3) 腹腔鏡下腹会陰式直腸切断術（ロボット支援手術を含む）が予定されている方
- (4) 研究内容を十分に理解する判断力がある方
- (5) 本研究の参加に関して同意が文書で得られる方

【参加していただけない患者さんの条件】

- (1) 骨盤内臓器に対する経腹膜的手術歴のある方
- (2) 他臓器合併切除を実施予定の方
- (3) 骨盤内に感染症を有する方
- (4) トウモロコシ澱粉由来物質に対する過敏症の既往歴のある方
- (5) 糖原病の方
- (6) 妊娠中、妊娠している可能性がある、または治療期間中に妊娠を希望する方
- (7) その他、研究責任医師又は研究分担医師の判断により対象として不適当と判断された方

研究参加に同意された後でも、その基準にあてはまるかどうかの事前の検査の結果によっては参

加いただけない場合もあります。

4. 研究の方法

(1) アドスプレー®の使用について

本研究に参加の同意を文書で頂いた後で、あなたの情報を研究に登録します。今回、アドスプレー®の効果を実験的に評価するために、2つのグループ（アドスプレー®を使用する群と使用しない群）による比較試験を行います。

どの群になるかは、あなたも担当医師も選ぶことができません。くじを引くような方法でいずれかに割り当てられます。その確率は2分の1です。

(2) 研究中の観察・検査項目について

① 診察・問診

あなたの自覚症状や医師による他覚所見を確認します。

② ドレーン培養検査

膿、血液や浸出液などを体外に排出するために創傷部に設置する管（ドレーン）から排出された液を用いて細菌の有無を確認します。

③ 小腸閉塞、その他の術後合併症

自覚症状や他覚所見、通常診療として実施するレントゲン検査やCT検査の結果から小腸閉塞、その他の術後合併症の有無や程度を評価します。

④ 有害事象

副作用など好ましくないすべての事象のことで、研究との因果関係は問いません。

検査（通常診療として実施する血液検査等）や問診で有害事象の有無や内容を確認します。

(3) スケジュール表

| 時 期 項目 | スクリー ニング 期間 | 手術日 | 後観察期 間 | 術後30日 または初回外 来 | 術後5年後 または小腸 閉塞発生時 ^{*2} | 中止時 |
|------------------|-------------------|-----|-----------|-------------------------------|---------------------------------------|-----|
| 時期 | 28日前～ 1日前 | 0日 | 1日～退 院 | 30日 (23～37日) ^{*1} | | |
| 説明・参加確認 | ○ | | | | | |
| 診察・問診 | ○ | | ○ | ○ | | ○ |
| アドスプレー使 用 | | ○ | | | | |
| 腫瘍が存在する 部位の確認 | | ○ | | | | |
| 術式 手術時間 出血 量 | | ○ | | | | |
| ドレーン培養検 | | | ○ | | | |

| | | | | | | |
|-----------|--|---|---|---|---|---|
| 査 | | | | | | |
| 小腸閉塞 | | ← | | | | → |
| その他の術後合併症 | | | ○ | ○ | | |
| 有害事象 | | ← | | | → | |

*1：退院後、術後 30 日目に来院できない場合には、この範囲で来院ください

*2：術後 30 日または初回外来までに小腸閉塞が発生しなかった方では、その後、通常診療として来院された際に、小腸閉塞の有無を確認します。小腸閉塞が 1 回発生した時点で観察を終了します。

*3：術後 5 年時点で通院先医療機関が変更になるなどで当院への通院がない場合には電話連絡で問診を行い小腸閉塞の発生の有無について確認をさせていただきます。

(4) 研究終了後における医療の提供について

研究終了後は、あなたに最も適切と考える医療を選択して提供します。

5. 実施予定期間と目標症例数

本研究は、2033 年 3 月 31 日まで行われます。また、186 人の患者さんに参加していただく予定です。試験に参加されるそれぞれの患者さんの観察期間は 4.(3)に記載の通り最長で術後 5 年となります。

6. 予想される利益と不利益

(1) 予想される利益

本研究では、どの患者さんに対してもこれまで実施されている腹腔鏡下腹会陰式直腸切断術後に伴う処置・術後管理を行いますので、通常診療と同程度の治療上の利益が得られます。日常診療においては術後の癒着を防止するために不要な腹膜欠損部を減らし、出血や感染といった癒着の原因となる合併症を最小にするよう注意が払われます。アドスプレー[®]を使用する群の患者さんにおいてはアドスプレー[®]を使用することで術後の癒着や腸閉塞をふくめた合併症を減らすことができる可能性があります。臨床的に意味のある効果があるかどうかはわかりません。一方使用しない群の患者さんにおいてはこれまでも日常臨床として実施されている手術手技上の工夫による癒着防止に限られます。前述のようにアドスプレー[®]の癒着防止効果は明らかではないものの、施設または術者によっては通常使用している場合があり、この場合本試験に参加して使用しない群になった場合は施設又は術者の判断によらず使用しないことになります。

本研究によって、これらの情報を得られることは社会全体として非常に有益であると考えられます。

(2) 予想される不利益

アドスプレー[®]の使用により以下の有害事象がみられる可能性があります。

重大な有害事象（頻度不明）

| | |
|------|--|
| 創感染 | 手術した部分が感染をおこすことで、手術後 3～6 日目に現れ、手術創の腫れや痛み、発熱を伴うことがあります。創の中にたまった膿うみを出す処置や、抗生剤の投与で治ります。数日から数週間に及びこともあります。その場合でも必ずしも入院が必要となるわけではありません。 |
| 膿瘍 | 膿瘍とは、膿が貯まることで、骨盤内に膿瘍ができた場合、自然に治る可能性は低く、抗生剤治療や排膿の処置が必要です。処置だけで改善しない場合は、再手術による骨盤内の洗浄が必要になることもあります。 |
| 腹膜炎 | おなかの内側の壁を覆う腹膜という膜に何らかの原因で炎症が起こった場合を腹膜炎と呼び、原因によっては緊急手術の対象となる場合があります。 |
| 敗血症 | 敗血症は、菌血症やほかの感染症に対する重篤な全身性の反応に加え、体の重要な器官（臓器）の機能不全が起こる病態です。抗菌薬を投与して感染に対する治療を行い、酸素吸入と輸液を行います。血圧を上昇させる薬を投与することもあります。 |
| ショック | ショックとは、臓器への酸素の供給量が低下し、生命を脅かす状態で、臓器不全やときには死亡につながります。出血や感染が原因になることがあり、点滴、輸血、薬剤投与を行いながら、原因に対する治療を行います。 |

その他の有害事象（頻度不明）

| | |
|--------------|--|
| 皮膚及び皮下組織障害 | 脱毛症、接触性皮膚炎、薬疹、湿疹、手掌・足底発赤知覚不全症候群、光線過敏性反応、そう痒症、発疹、皮膚剥脱、皮膚潰瘍、蕁麻疹、皮脂欠乏症、色素沈着障害 |
| 筋骨格系及び結合組織障害 | 関節炎、背部痛、瘻孔、筋肉痛、関節周囲炎 |
| 神経系障害 | 浮動性めまい、体位性めまい、味覚異常、頭痛、感覚鈍麻、不全単麻痺、末梢性ニューロパチー、末梢性感覚ニューロパチー、坐骨神経麻痺、失神 |
| 精神障害 | 譫妄、不眠症 |
| 耳及び迷路障害 | 回転性めまい、耳不快感 |
| 胃腸障害 | 腹部不快感、腹部膨満、腹痛、肛門狭窄、口唇炎、慢性胃炎、下痢、消化不良、胃潰瘍、胃食道逆流性疾患、消化器痛、単径ヘルニア、腸閉塞、悪心、肛門周囲痛、直腸炎、口内炎、嘔吐、肛門出血、亜イレウス、肛門脱、肛門びらん、腸閉塞（癒着性） |
| 血管障害 | 高血圧、静脈炎、血管痛 |
| 呼吸器、胸郭及び縦隔障害 | しゃっくり、誤嚥性肺炎、喀痰増加、口腔咽頭不快感、口腔咽頭痛 |

| | |
|------------------------------|--|
| 血液及びリンパ系障害 | 貧血、鉄欠乏性貧血、好中球減少症、血小板減少症 |
| 腎及び尿路障害 | 排尿困難、血尿、神経因性膀胱、頻尿、腎機能障害、急性腎不全 |
| 全身障害及び投与局所様態 | 倦怠感、疼痛、発熱、カテーテル留置部位疼痛 |
| 代謝及び栄養障害 | 脱水、低アルブミン血症、低血糖症、低ナトリウム血症、食欲減退 |
| 感染症及び寄生虫症 | 気管支炎、胃腸炎、带状疱疹、鼻咽頭炎、爪囲炎、骨盤膿瘍、腹膜炎、肺炎、術後創感染、急性腎盂腎炎、足部白癬、尿路感染、ストーマ部膿瘍、腹部膿瘍、口腔ヘルペス |
| 傷害、中毒及び処置合併症 | 吻合不全、手骨折、胸椎骨折、処置後出血、吻合部狭窄、熱傷、創合併症、処置による低血圧、ストーマ部炎症、処置後ドレーン排液持続 |
| 臨床検査 | アラニンアミノトランスフェラーゼ増加、アスパラギン酸アミノトランスフェラーゼ増加、血中ビリルビン増加、血中コリンエステラーゼ減少、血中クレアチンホスホキナーゼ増加、血中クレアチニン増加、血中乳酸脱水素酵素増加、血中尿素増加、C-反応性蛋白増加、肝機能検査異常、単球数増加、好中球数減少、血小板数減少、体重減少、白血球数減少、B型肝炎表面抗体陽性 |
| 良性、悪性及び詳細不明の新生物（嚢胞及びポリープを含む） | 肝転移、肺転移 |
| 免疫系障害 | 薬物過敏症 |
| 眼障害 | 角膜びらん |
| 肝胆道系障害 | 胆汁うっ滞、肝機能異常、脂肪肝 |
| 生殖系及び乳房障害 | 前立腺炎 |

研究中及びその後の診察でも、安全性の管理に努め、重篤な有害事象が起こった際には安全確保を第一優先に迅速かつ適切な処置を行うことにより、あなたの安全確保に診療機関が全力を尽くします。

なお、副作用には個人差があり、必ずおこるというわけではありません。どんな機器でも副作用がおこる可能性はあるので、異常があれば担当医師や末尾のお問い合わせ先・相談窓口までご連絡ください。

また、本試験で使用する癒着防止剤の費用はおよそ 6 万 8000 円ですが、医療保険を用いることが可能で、手術費用として請求されます。

7. 他の治療方法等

手術に関連する癒着を確実に防止する方法は今のところありません。

8. 守っていただきたいこと

本研究に参加している間は、次のことを守ってください。あなたの安全を守り、病気の状態を確認するために必要なことです。また、研究に参加してからいつもと違う症状がみられたときは、すぐに担当医師に連絡してください。

- ・ 退院後、決められた来院日を守り、検査や診察を受けてください。
- ・ 退院後、引っ越しなどにより、住所や電話番号などの連絡先が変更になる場合は、必ず担当医までお知らせください。

9. 参加について

本研究への参加はあなたの自由です。参加を辞退することもできます。どのような決定をされたとしても、あなたの不利益になることはありません。この説明文書をよく読んでいただき、ご家族と相談するなど十分に考えたうえで、あなた自身の自由な意思で決めてください。

ご協力いただける場合は、同意書へご署名をお願いいたします。

10. 同意撤回について

本研究への参加に同意した後いつでも同意を撤回することができ、たとえお断りになっても今後の治療において不利益を受けることはありません。同意の撤回を希望される場合は、遠慮なく担当医師にお伝えください。

なお、研究の参加を途中で取りやめた場合、あなたの健康状態を確認するために必要な検査をさせていただくことがあります。また、途中で研究の参加をやめた場合でも、それまでに得られた研究のデータは今回の研究に関する情報として貴重な資料となりますので、あなたの個人情報を保護したうえで使用させていただくこととなります。ただし、それまでに得られた研究のデータの使用を望まれない場合には、担当医師にあなたの意思をお伝えください。

11. 研究を中止する場合について

あなたが途中で本研究への参加をやめたいと思われたときには、いつでもやめることができます。担当医師におっしゃってください。

また、次のような場合には本研究を中止しますが、あなたに研究を継続したいという意思があっても、研究を中止することがあります。その場合も、これまでどおり担当医師が最善の治療を行います。研究の参加を途中で取りやめた場合、あなたの健康状態を確認するために必要な検査をさせていただくことがあります。

- ・ 有害事象が発現し、研究責任医師等が中止すべきだと判断した場合
- ・ あなたから研究中止の申し出があった場合
- ・ あなたが研究の参加者として不適切であることが判明した場合
- ・ その他、担当医師が中止したほうがよいと判断した場合
- ・ 研究全体が中止になった場合

12. 研究に関する情報公開の方法

本研究の目的や方法などの概要は、研究の実施に先立って厚生労働省が整備するデータベース

(jRCT: Japan Registry of Clinical Trials, URL: <https://jrct.mhlw.go.jp/>)へ登録し、公開されます。研究の進捗状況、結果等についてもご覧いただけます。なお、公開の際個人情報には伏せられ、個人が特定できないようになっています。

13. 研究の開示

あなたが希望される場合は、他の方の個人情報や本研究の独創性の確保に支障がない範囲で研究計画書やその他の資料をご覧になることができます。お気軽に担当医師までご連絡ください。

14. 個人情報等の取扱い

個人情報については、あなたの診療記録から、あなたの個人を特定できる情報、つまり氏名、住所、電話番号、病院で使用するID番号などを取り除き、誰のものか分からないようにします。

また、本研究が適切に行われているかを確認するために関係者（本研究でモニタリング業務を行う担当者、認定臨床研究審査委員会、厚生労働省）がカルテなどを見ることがあります。あなたが本研究に同意された場合、それら関係者がカルテ等の内容を見ることについてもご了承いただいたこととなります。また、本研究で得られた結果は、貴重な資料として学会や医学雑誌等に公表されることがあります。これらの場合もプライバシーは守られます。

本研究のアドスプレー[®]投与群で発生した有害事象の情報は、アドスプレー[®]の製造販売会社であるテルモ株式会社に提供します。テルモ株式会社はその情報を厚生労働省などの規制当局への報告や、アドスプレー[®]の安全確保措置の立案に用います。その際においても、個人情報は伏せられ、個人が特定できないようになっています。

15. 情報について

(1) 情報の保管及び廃棄の方法

本研究で得られた情報（検査データなど）については本研究の終了について報告された日から5年を経過した日まで保管します。保管期間終了後は、個人情報に関することが外部に漏れることがないようにしたうえで、適切な方法で廃棄します。

(2) 情報の二次利用について

本研究のために集められた情報を別の研究に利用する可能性があります（これをデータの二次利用といいます）。現時点では、計画・想定されていないものの、将来、重要な医学的な検討が必要となる場合です。情報の二次利用に関しては、新しい研究が倫理審査委員会で審査・承認された後で利用させていただきます。なお、二次利用においても、情報に個人を特定できる情報を含むことはありません。

二次利用にご協力いただける場合は、同意書の「本研究で得られた情報を別の研究等のために使用することについて」の項の「同意します」にチェックをいれてください。二次利用をお断りになる場合は、「同意しません」にチェックをいれてください。

二次利用に同意するかどうかは全く自由です。同意されなくても本研究には参加できますし、今後の診療に何ら不利益になることはありません。また、一度ご同意いただいた場合でも、後になっ

て撤回することも可能です。

16. 研究の資金源及び研究に係る利益相反

本試験はアドスプレーを製造販売するテルモ株式会社から臨床試験の実施費用の提供について契約を締結して資金提供を受けて実施いたします。研究を行うときにその研究を行う組織あるいは個人（以下「研究者」という。）が特定の企業から研究費・資金などの提供を受けていると、その企業に有利なように研究者が研究結果を改ざんあるいは解釈したり、また都合の悪いデータを無視してしまうのではないかとこの疑いが生じます（こうした状態を「利益相反」といいます）。

本研究における利益相反状況は、各実施医療機関による確認を受けた上で利益相反管理計画を作成し、大阪大学臨床研究審査委員会の承認を得て適正に管理し研究を実施します。

本研究において利益相反状況は別紙 1 となっております。担当医師が個人的に利益を受けることはなく、本研究の実施や報告にあたり、個人や組織の利益のために公正な判断を曲げるようなことは一切ありません。

本研究の結果の帰属や特許などの知的財産権（生じた場合）は本研究を行う医療機関や研究者に属し、この研究に参加された方にはありません。

17. 費用について

研究参加に伴ってアドスプレー使用群になった場合にはアドスプレーの費用が請求されますが、保険診療として扱われ、手術費用として請求されます。この他に、いずれの群においても研究に伴って医療費を追加で負担いただくことはありません。

本研究に参加することによる謝礼金はありません。

18. 研究に関する新たな情報について

研究の計画が変更される場合や、研究期間中に副作用などの新たな情報があった場合は、研究担当医師が速やかに詳細な説明をいたします。あなたが不安に思われるかもしれない情報など、研究参加の意思に影響を与えるような重要な情報が得られた時には、研究に継続して参加いただけるかどうかについてあなたの意思を確認いたします。

新たに得られた情報によって参加継続を取り止めたい場合はお知らせください。あなたはいつでも研究参加を取り止めることができます。なお、あなたが研究を途中でやめた場合、あなたの安全を守り、病気の状態を確認するために、検査や診察を受けていただくことがあります。

19. 健康被害が生じた場合の補償について

本研究は細心の注意を用いて行われますが、万一、本研究に関連してあなたに健康被害が発生した場合には、当院において速やかに最善の治療を行います。ただし、治療に要する医療費については健康保険を適用していただきます。

本研究への参加に起因して健康被害を生じた場合でも、医療費やその他の補償はありません。

20. 実施医療機関の名称並びに研究責任医師の氏名・職名・連絡先、およびお問い合わせ先・苦情・相談窓口

本研究について、わからないこと、相談したいこと、苦情等がありましたら、別紙 2「実施医療機関の名称並びに研究責任医師の氏名・職名・連絡先、およびお問い合わせ先・苦情・相談窓口」に記載の連絡先までご連絡ください。

別紙 1 利益相反事項

研究名称： 腹腔鏡下直腸切断術における骨盤内腹膜欠損部に対する癒着防止材の有効性に関する多施設共同ランダム化比較試験

研究代表医師：大阪大学医学部附属病院 消化器外科 植村 守

本研究に関する製薬企業等についての COI（研究に対する関与）

| |
|--------------------|
| テルモ株式会社との COI について |
| 研究資金等の提供 |

本研究に関する対象薬剤製薬企業等との開示すべき COI*1（研究者個人に対する関与）：該当なし

*1：臨床研究法上で開示すべき COI とは、対象企業から研究資金等の提供、年間合計 200 万円超の寄附金、年間合計 100 万円以上の個人的利益（給与、原稿執筆、講演、コンサルティング、知的所有権等）、役員就任、株式保有、その他対象企業等の関与等がある場合である。

（2023 年 11 月 14 日時点）

別紙 2 実施医療機関の名称並びに研究責任医師の氏名・職名・連絡先、およびお問い合わせ先・苦情・相談窓口

| 実施医療機関・所属 | 研究責任医師名・職名 | 担当医師 | 連絡先 |
|----------------------------------|-------------------|-----------|--------------|
| 大阪大学医学部附属病院 消化器外科 | 植村 守 准教授 | | 06-6879-5111 |
| | | 臨床研究相談窓口* | 06-6879-6106 |
| 市立東大阪医療センター 消化器外科 | 中田 健 部長 | | 06-6781-5101 |
| 大阪ろうさい病院 外科・消化器外科 | 鄭 充善 下部消化管外科部長 | | 072-252-3561 |
| 八尾市立病院 外科・消化器外科 | 吉岡 慎一 外科部長 | | 072-922-0881 |
| 独立行政法人労働者健康安全機構 関西労災病院 消化器外科 | 村田 幸平 副院長 | | 06-6416-1221 |
| 川西市立総合医療センター 外科・消化器外科 | 小西 健 部長 | | 0570-01-8199 |
| 大阪府済生会千里病院 消化器外科 | 福崎 孝幸 副院長 | | 06-6871-0121 |
| 市立豊中病院 消化器外科 | 鈴木 陽三 副部長 | | 06-6843-0101 |
| 市立伊丹病院 外科/消化器外科 | 森田 俊治 副院長 | | 072-777-3773 |
| 独立行政法人地域医療機能推進機構 星ヶ丘医療センター 外科 | 廣田 昌紀 部長 | | 072-840-2641 |
| 日本生命病院 消化器外科 | 山下 晋也 部長 | | 06-6443-3446 |
| 大阪警察病院 消化器外科 | 高橋 秀和 副部長 | | 06-6771-6051 |
| 大阪急性期・総合医療センター 消化器外科 | 西沢 佑次郎 医長 | | 06-6692-1201 |
| 市立芦屋病院 外科 | 向坂 英樹 主任医長 | | 0797-31-2156 |
| 西宮市立中央病院 消化器外科 | 大西 直 副院長 | | 0798-64-1515 |
| 兵庫県立西宮病院 消化器外科 | 福永 睦 副院長 | | 0798-34-5151 |

| | | | |
|---|-----------------|--|--------------|
| JCHO 大阪病院 消化器外科 | 松田 宙 外科診療部長 | | 06-6441-5451 |
| 堺市立総合医療センター 大腸肛門外科 | 能浦 真吾 部長 | | 072-272-1199 |
| 近畿大学奈良病院 消化器外科 | 原口 直紹 講師 | | 0743-77-0880 |
| 地方独立行政法人大阪府立病院 機構大阪国際がんセンター 消化器外科 | 賀川 義規 大腸外科長 | | 06-6945-1181 |
| 公立学校共済組合近畿中央病院 外科 | 真貝 竜史 第三外科部長 | | 072-781-3712 |
| 市立吹田市民病院 外科 | 岡村 修 診療局長 | | 06-6387-3311 |
| 国立病院機構大阪医療センター 外科 | 高橋 佑典 医師 | | 06-6942-1331 |
| 市立池田病院 消化器外科 | 太田 博文 副院長 | | 072-751-2881 |
| 国家公務員共済組合連合会大手 前病院 消化器外科 | 出井 義人 部長 | | 06-6941-0484 |
| 市立貝塚病院 外科・消化器外科 | 長谷川 順一 院長 | | 072-422-5865 |
| 箕面市立病院 外科 | 團野 克樹 部長 | | 072-728-2001 |

問い合わせ：平日 8:30～17:00 土日祝、年末年始を除く

*大阪大学医学部附属病院では臨床研究に関する相談窓口を設置しています。臨床研究、研究対象者の権利に関して、さらに情報の入手を希望する場合、苦情、相談がある場合はご利用ください。

(2025年5月20日作成)

同意書

病院長 殿

研究課題名 : 腹腔鏡下直腸切断術における骨盤内腹膜欠損部に対する癒着防止材の有効性に関する多施設共同ランダム化比較試験

私は、上記研究課題名における研究に参加するにあたり、下記の事項に関して十分な説明を受け、内容を理解したうえで、私の自由意思により本研究に参加することに同意します。

説明事項

- | | |
|----------------------|---|
| 1.はじめに | 2.研究の目的と意義 |
| 3.研究に参加していただく方について | 4.研究の方法 |
| 5.実施予定期間と目標症例数 | 6.予想される利益と不利益 |
| 7.他の治療方法等 | 8.守っていただきたいこと |
| 9.参加について | 10.同意撤回について |
| 11.研究を中止する場合について | 12.研究に関する情報公開の方法 |
| 13.研究の開示 | 14.個人情報等の取り扱い |
| 15.情報について | 16.研究の資金源及び研究に係る利益相反 |
| 17.費用について | 18.研究に関する新たな情報について |
| 19.健康被害が生じた場合の補償について | 20.実施医療機関の名称並びに研究責任医師の氏名・職名・連絡先、およびお問い合わせ先・苦情・相談窓口（別紙2） |
- 別紙 1 利益相反事項
別紙 2 実施医療機関の名称並びに研究責任医師の氏名・職名・連絡先、およびお問い合わせ先・苦情・相談窓口

また、本研究で得られた情報を、別の研究等のために使用すること（二次利用）について
同意します 同意しません

（本人署名）

同意日：西暦 年 月 日 本人署名： _____

（研究責任医師または研究分担医師署名）

私は担当医師として、今回の研究について上記の項目を説明しました。

説明日：西暦 年 月 日 担当医師署名： _____

署名後、コピーを渡してください

同意撤回書

病院長 殿

研究課題名 : 腹腔鏡下直腸切断術における骨盤内腹膜欠損部に対する癒着防止材の有効性に関する多施設共同ランダム化比較試験

私は、上記研究課題名における研究に参加するにあたり、担当医師から説明を受け、十分理解し同意しましたが、私の自由意思による撤回も自由であることから、以下の項目について同意を撤回したく、ここに同意撤回書を提出します。

(同意を撤回する項目の にチェックを記入してください)

本研究の参加について

本研究で得られた情報を、別の研究等のために使用すること（二次利用）について

(本人署名)

同意撤回日：西暦 年 月 日 本人署名： _____

(研究責任医師または研究分担医師署名)

私は担当医師として、今回の研究について、同意が撤回されたことを認めます。

同意撤回確認日：西暦 年 月 日 担当医師署名： _____

署名後、コピーを渡してください