

## 研究に関する説明文書

|       |                              |
|-------|------------------------------|
| 研究の名称 | 肝臓切除術における急性腎障害と術中輸液製剤の関連性の検討 |
|-------|------------------------------|

この書類は上記研究課題の目的・方法等について説明するものです。

私たち医師は最善の治療を提供するとともに、さらに優れた治療法の研究に取り組んでいます。臨床研究とは、新しく開発されたお薬や治療法が人の病気に対して有効かどうか、また安全かどうか、一般の方々にご協力いただいて科学的に調べる研究のことをいいます。

現在の医療で行われる治療方法の多くは、臨床研究によって決められてきました。臨床研究では、あらかじめ定められた計画に従って治療や検査が行われ、それによって、新しいお薬や治療法の有効性が明らかになった場合は、将来あなたと同じ病気の患者さんの治療に大きく役立つこととなります。

担当者からの口頭での説明のほか、この説明書を読み、分からないことについてはいつでもどんなことでも遠慮なく質問し、研究の内容を十分に理解したうえで参加するかどうかを決めてください。担当者からの説明及びこの文書を最後まで理解して、この研究に参加してもよいと思われた場合には、同意書に署名してください。

研究責任（代表）者

大阪医科薬科大学 麻酔科学 日下 裕介

作成日 2021年7月27日 第1版

## ① 研究の実施について

この研究は、大阪医科薬科大学 研究倫理委員会にて、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され、研究機関の長の許可を受けただうえで実施しております。

## ② 研究の対象者として選定された理由

あなたが対象者として選定されたのは、研究実施許可日から2023年3月31日までの期間に当院で肝臓切除術を予定された患者さんであるためです。この研究には、140人の患者さんに参加していただく予定です。

## ③ 研究の目的と意義

この研究の目的は、肝臓切除術を予定された患者さんを対象として、輸液の種類と術後急性腎障害の関連を検討することにより、ヒドロキシエチルデンプン製剤（以下HES製剤）の術中投与の有効性と安全性を調べることを目的としています。今回の研究結果により、今後肝臓切除術を受けられる患者さんの治療に役立つことが期待されています。

## ④ 研究の方法及び期間

### （1）研究の方法

この研究に参加いただきますと、以下のいずれかのグループ（群）に分かれていただきます。

- ・ HES 製剤グループ
- ・ 重炭酸リンゲル液グループ

手術中の輸液を、分かれたグループの輸液製剤単剤で使用させていただきます。出血により輸血が必要となった場合は担当の麻酔科医の判断で輸血を開始させていただきます。参加いただく研究期間内に、採血（組織採取）いただく回数は2回となり、1回あたり5mLで、合計10mLの血液を研究のために追加で取らせていただきます。

### （2）研究期間

研究実施許可日                      ～                      2024年3月31日

### （3）試料・情報の利用について

この研究では、通常の診療で予定されていた手術前後の採血時に、追加で合計10mlの採血をさせて頂き、採取させて頂いた血液を研究に利用させていただきます。

## ⑤ データの二次利用について

この研究において集めた試料・情報は、この研究にのみ利用いたします。

## ⑥ 試料・情報の保管ならびに廃棄の方法

研究に関する情報については、厳重に管理し、研究期間終了後、2029年3月31日まで保管いたします。保管期間終了後、適切に廃棄いたします。

## ⑦ 対象者に生じる負担並びに予測されるリスク及び利益

この研究に参加されることより手術中の出血量が減少し、輸血の可能性が低くなる事や膠質浸透圧が維持される事で術後急性腎障害の危険性が低くなる事が予測されます。手術後に急性腎障害を認めた場合は、手術後集中治療室で厳密な輸液管理を行い、あなたにリスクが及ばないように十分に注意をして研究を実施いたします。

## ⑧ 自由意思による参加と同意撤回の自由について

この研究への参加については、あなたの自由な意思で決めることができます。参加された後でも同意を撤回すること（途中でやめること）が可能です。参加に同意されない場合、また、同意を撤回された場合でも、あなたが不利益を被ることは一切ありません。今後の診療に影響が出ることもありません。しかしながら、研究結果が出た後の参加拒否の申し出については、データを研究結果から削除することができかねますので、予めご了承ください。

あなたがこの研究に参加されない場合には、通常の重炭酸リンゲル液を中心とした輸液管理を行います。また、これらの治療法により術後の急性腎障害の危険性は20%程度を生じることが報告されています。

この研究に参加された後は、保険診療内で通常の医療を提供させていただきます。

## ⑨ 個人情報の取扱い

個人情報については、個人を特定できる情報を削除して匿名化した上で取り扱います。あなた（あるいは代理人）より、この研究にて保有する個人情報の開示を求められた場合には、あなた（もしくは代理人）の同意する方法により情報を開示いたします。

## ⑩ 健康被害の補償

この研究の期間中や終了後に何か気になる症状が現れましたら、どのようなことでも遠慮なく申し出て下さい。金銭的な補償はありませんが、通常の診療と同様に適切に対処いたします。その際の医療費はあなたが加入している健康保険が使用されますので、一部ご負担いただくこととなります。

## ⑪ 患者さんの経済的負担又は謝礼について

### (1) 経済的負担について

この研究に参加した場合、健康保険が適用になっていない追加の採血検査にかかる費用については研究資金より支出するため、あなたの負担となることはありません。あなたの病気の治療にかかる医療費のうち健康保険からの給付を除く部分は患者さんの自己

負担になります。

## (2) 謝礼について

この研究に参加していただいても謝礼はありません。

## ⑫ 研究資金拠出元と利益相反

本学は、臨床研究を含む自らの研究成果について積極的に地域社会へ還元することで、社会から求められる研究拠点を目指しております。一方で、研究に関連して研究者が企業から経済的利益を得ている場合には、研究の成果が歪められる、または歪められているとの疑念を抱かれる可能性が出てきます。このような利益相反の状態を適切に管理し、研究の透明性、信頼性および専門性を確保していることを社会に適切に説明するため、この研究は、本学の利益相反マネジメント規程に則して、実施されております。

当該マネジメントの結果、この研究について開示する事実がない旨をお伝えします。

## ⑬ 研究に関する情報公開の方法とこの研究計画書及び研究の方法に関する資料の入手又は閲覧の方法

あなたを特定できないように対処したうえで、研究の成果を学会や論文等で公表します。また、あなた（あるいは代理人）の希望により、他の対象者の方の個人情報保護や研究の独創性の確保に支障がない範囲内で、研究計画及び研究の方法に関する資料を入手又は閲覧できます。

## ⑭ 研究機関の名称及び研究責任者の氏名

### 【研究機関】

大阪医科薬科大学 麻酔科学 特別任命教員教授 日下 裕介

## ⑮ 問い合わせ等の連絡先

### 【研究機関】

大阪医科薬科大学 麻酔科学教室

担当者： 山崎 紘幸

住所：〒569-8686 高槻市大学町2番7号

電話：072-683-1221（代表） 内線 8209