

臨床研究

「プロポフォールを使用した和田テストの実施」に関する説明

1. はじめに

この説明文書は、「プロポフォールを使用した和田テストの実施」について、臨床研究として行う目的と意義を正しく理解していただき、あなたがこの臨床研究に参加するかどうかをあなたの自由な意思に基づいて判断していただくためのものです。不明な点があれば遠慮なく質問して下さい。

2. 臨床研究の目的・意義

和田テストは、左右の脳のそれぞれに、静脈麻酔薬を少量、内頸動脈から投与して、言語と記憶の検査を行うテストです。言葉や記憶の機能がある場所は人によって異なるため、この検査でその場所を正確に同定します。言葉や記憶の機能の領域の近くで脳神経外科手術を行う場合には必須の検査です。

当科ではこれまで、イソゾールという薬を使って和田テストを施行してきました。しかし、安全性などの面から、多くの施設でプロポフォールを使用する事が一般的となっています。そこで、当施設でもプロポフォールを用いた和田テストを施行するために、本臨床研究を開始しました。

プロポフォールを使った和田テストは既に多くの施設で行われ、安全性もほぼ確立しております。しかし、薬剤としてはイソゾールと同様に、和田テスト用の薬剤ではありません。また、和田テスト用に使用が許可されている薬剤はありません。ただ、脳神経外科では以前からこれらの薬剤を使って和田テストを行い、安全性を確認してきております。以上を踏まえまして、本検査で用いる薬剤は安全と考えられますが、特別に許可されておられませんので、安全性を逐次確認するために、本臨床研究が行われます。

3. 臨床研究への参加同意の任意性と同意撤回の自由について

和田テストの施行は、みなさんもしくはみなさんが代諾する患者さんのご病状から、主治医が必要と判断しております。しかし、同テストで用いるプロポフォールは和田テストにおいて禁止されてはいますが、許可もされていません。ですから、この臨床研究に参加して検査を受けるか受けないかは、みなさんの自由です。参加されても、参加されなくても患者のみなさんへの今後の診療や看護に不利益になることはありません。そして、参加を希望された後または研究が開始された後でも、いつでもやめることができます。なお、この検査に必要な費用は通常の診療費用に含まれます。臨床研究に参加されない場合は、和田テストに変わる検査として脳磁図などを行います。脳磁図は和田テストに比べると精度は劣ります。

4. 研究方法

主治医より和田テストが必要と判断された患者さんだけが対象となります。

脳血管造影検査を行い、その際に左右の内頸動脈へプロポフォールを少量、注入します。その際に、言葉と記憶のテストを行い、麻酔薬によって機能が抑制されるか否かを判定し

ます。また、検査に際して、神経症状の変化や合併症の有無などを記録します。

得られたデータはデータベースとして保存しますが、みなさんの方の名前についてわからないようにして使用します。

6. 期待される結果、おこりうる危険性・不便とそれに対する対策

プロポフォールは安全性がほぼ確立しておりますので、過去の実施例と比較して、危険性は上昇しないと予想されます。一般的に、検査による合併症率は一過性で 1.09%、永続性で 0.36%とされています。一過性の合併症としてはアレルギー反応などがあります。永続的合併症としては神経障害などがあります。ただし、脳血管造影検査に伴う危険性・合併症は他同意書にて示されている通りです。また、プロポフォールにアレルギーを生じる場合があります。それらの合併症が生じた場合は適切な処置を致します。ただし、生じる合併症等について補償は設けておりません。

7. プライバシーの保護

患者さんの名前などのプライバシーに関しては、担当する医師と研究者、データを管理する者以外にはわからないようにします。検査結果等の記録は個人が特定できないように細心の注意を払います。

8. 研究終了後の対応、研究成果の公表

この研究結果はみなさんのデータをまとめて学会、論文、ホームページ等で発表するかもしれません。この際、患者さんの名前はわからないようにいたします。また患者さんのデータは名前がわからない状態にして、最低 10 年間、管理保存し、将来、他の研究に利用する可能性があります。他の研究に利用する際には、改めて倫理審査委員会の承認を得て行い、大阪大学脳神経外科のホームページ等でお知らせします。

9. この臨床研究の資金源

この臨床研究にかかわる費用は、診療費から支払われます。

10. 起こりうる利害の衝突

この研究の実施により起こりうる利害の衝突はありません。

11. この研究についてもっと知りたいとき

患者さん及びご家族が希望するときには、他の患者さんのプライバシーが守られ、研究中のことがほかの研究者にわからない範囲で、研究の方法について説明します。希望される方は担当医師におつたえください。

12. 特許に関して

この研究の結果、特許などの知的財産権ができたときには、私たちの研究グループもしくは研究機関のものとなります。

13. 大阪大学における審査

この研究は、研究する先生が十分に考えてやり方を決めました。さらに病院の倫理審査委員会が科学的、倫理的に問題がないかどうか、またみなさんの権利がまもられているかどうかについて調べ、大丈夫であると認められました。最終的に倫理審査委員会が承認し大阪大学病院長が研究実施の許可をしております。

15. 責任医師と連絡先

この研究の責任医師は、貴島晴彦です。あなたがこの研究への参加することを決める前でも、決めた後でも、もし分からないことがありましたら、いつでも病院の責任医師、担当医師にきいてください。

連絡先：大阪大学医学部附属病院脳神経外科

教授 貴島晴彦

住所：吹田市山田丘 2-15

TEL：06-6879-5645(外来)

以上の点をご理解いただきこの研究に協力していただければ幸いです。