

臨床研究「腎移植に伴う抗ドナー抗体除去のための二重濾過血漿交換分離法に用いる置換液の浸透圧調整の意義の研究」へのご協力をお願い

1. はじめに

この説明文書は、腎移植に伴う抗体除去のための二重濾過血漿交換分離法に用いる置換液の浸透圧調整を行うことの有効性と安全性を検討する臨床研究の参加についての説明文書です。この文書はあなたがこの臨床研究に参加するかどうかを決める際に担当医師の説明をより理解しやすくするためのものです。説明の中には少し難しい部分もありますので、よくお読みになり、わからない点や不安な点がある場合、さらに詳しい説明が必要な場合は遠慮なくお尋ねください。

なお本研究は、研究の実施に先立ち、板橋中央総合病院臨床研究倫理審査委員会において、臨床研究実施計画書、および参加される方々への説明文書および同意書の適否に関して、倫理的、科学的及び医学的妥当性の観点から審査を受け、承認を得ております。

2. この臨床研究への参加について

今回、あなたの病状が、これからご説明する臨床研究の参加条件(病名、年齢、治療に支障となる合併症がないなどの条件)に合っているため、ご参加をお願いしています。この臨床研究に参加するかどうかは、あなたの自由意思によります。この研究に参加されない場合でも、患者さんには適切な治療を受けられますので、何の不利益もありません。また研究が始まった後でも、何らかの理由でこの研究への参加を中止したい場合は、いつでもやめることができます。

3. この臨床研究の対象となっているあなたの病気について

これから腎移植を行うためにそのレシピエントとして入院されています。あなたには抗ドナー抗体が検査で認められたために、二重濾過血漿交換分離法によってその抗体を除去することが腎移植を成功させるために必要となっています。この二重濾過血漿交換分離法に関しては主治医より説明を受け、治療に同意されることが別個必要です。

4. この臨床研究で行うこと

二重濾過血漿交換分離法ではあなたの血漿(血球以外の血液の成分)を分離して、置換液(アルブミン(血液の主成分のタンパク質)をラクテックという生理食塩水に近い水分で薄めたもの)と交換します。これまでこの置換液の最終的な浸透圧はだいたい血漿に近いと考えていましたが、実際には少し低かったのです。そこで最近になってこの浸透圧を正確に調整した方が良いのではという考えが発表されてきました。そこで、今回の研究では第1回目はこれまで同様の未調整の置換液で行い、2回目を10%食塩水20ccを加えることで浸透圧を正常化した置換液を用いて効果を比較する研究を行うことにしました。その効果と安全性を見るためにこの治療の前後で各5ccずつの採血を行います。その採血中の総蛋白濃度、アルブミン濃度、浸透圧を測定します。効果としては浸透圧が適正になることで、治療中の血圧の変動をより抑え低血圧などを予防する効果があると考え

ています。また副反応としては、二重濾過血漿交換分離法そのものに起因するもの(血圧低下、アレルギー反応、出血傾向など)以外は想定されていません。なお、ここで用いる薬剤、検査法は全て厚生労働省によって認可され保険の適応内で使用されているもので、患者さんへの負担額の増加は一切ありません。

5. この研究で得られた結果の公表と個人情報の秘匿について

本研究で得られた結果については学会や論文で発表されます。ただし、得られたデータとご本人の個人情報と関連づけられることは決してありません。得られたデータと個人情報との関連は電子カルテ以外には記録されませんので、それが院外に出ることはありません。また得られたデータを院外に担当者によって持ち出すことも禁止されています。また患者さん本人でのこの研究での効果の有無については主治医に聞くことが可能です。

板橋中央総合病院 腎臓外科

説明者: _____

説明した日時: 202 / /

同意文

私はこの臨床研究の目的と内容、そして安全性につき説明を受け、参加を断る権利と途中で中止する権利を聞きました。つきましては、本研究に参加することに、

同意します。

同意しません。

20____年____月____日

患者署名 _____

代理人 氏名

(続柄) _____