

臨床研究「腹膜透析カテーテル留置術 SPIED 法の有効性の検討、(過去に当施設で行った SMAP 法早期出口部作製術との比較を含めて)の研究」へのご協力をお願い

1. はじめに

この説明文書は、「腹膜透析カテーテル留置術 SPIED 法の有効性の検討、(過去に当施設で行った SMAP 法早期出口部作製術との比較を含めて)」の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

慢性腎不全

4. この臨床研究で行うこと

腹膜透析カテーテル留置術後に一定の期間をおいて出口部の安定化を図ってから腹膜透析を導入する方法を、SPIED 法 (Short term PD Induction and Education technique) といい、日本国内の各施設で行われています。この方法は、腹膜透析カテーテル留置時に出口部をガーゼと透明フィルムで保護し創部はそのままとしたまま、1 週間から 10 日後に腹膜透析を開始する方法です。この方法では出口部の安定化により、感染や透析液の漏れの割合が軽減されるとされています。

いっぽう、カテーテル埋め込み手術と出口部作成術を二期的に行う、段階的腹膜透析導入法である SMAP 法 (Stepwise initiation of peritoneal dialysis using Moncrief and Popovich technique) も日本国内の各施設で行われており、埋め込み手術から 4 週間以降の出口部作成術、腹膜透析開始が一般的に行われています。この方法でも同様に感染や透析液の漏れの割合が軽減されるとされています。

われわれは、板橋中央総合病院倫理委員会の承認 (承認番号 220524A) を得て、カテーテル埋め込み手術から 1 週間後に出口部作成術を行う SMAP 法早期出口部作成術を独自に行

い良好な成績をあげてきました。

SPIED 法と SMAP 法早期出口部作成術は非常に類似した方法ですが、これまでに優劣を比較した報告はありません。今回、多くの施設で行われている SPIED 法による腹膜透析導入法をわれわれも行い、われわれが独自に行ってきた SMAP 法早期出口部作成術と有効性や安全性を比較する臨床研究を計画しました。具体的な検討項目は、透析液の漏れの有無、感染症の発症頻度、カテーテルの位置異常や閉塞の頻度、再手術の有無、腹膜透析の継続率、などです。

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 臓器移植センター移植外科・腎臓外科

説明者：三宮彰仁

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)_____