

臨床研究等（研究題目：子宮仮性動脈瘤の自然史研究）の説明と参加のお願い

これからあなたに、この臨床研究等への参加をお願いするため、研究の内容や参加に同意していただくための手続きなどについて説明します。この説明を十分理解し、研究に参加しても良いと考えられた場合には、説明を受け理解された「研究参加同意書」の中の項目の口にご自分でチェックのうえ、署名または記名・押印してくださるようお願いいたします。

なお、この臨床研究等の実施については、自治医科大学臨床研究等倫理審査委員会の承認を得たうえで、自治医科大学学長の許可を受けています。

1 研究機関の名称及び研究者の名称

この研究を行う研究者は、次のとおりです。

| | | |
|--------------|------|------|
| 自治医科大学産科婦人科学 | 教授 | 松原茂樹 |
| 自治医科大学産科婦人科学 | 教授 | 大口昭英 |
| 自治医科大学産科婦人科学 | 講師 | 馬場洋介 |
| 自治医科大学産科婦人科学 | 講師 | 高橋宏典 |
| 自治医科大学産科婦人科学 | 講師 | 鈴木寛正 |
| 自治医科大学産科婦人科学 | 病院助教 | 永山志徳 |
| 自治医科大学産科婦人科学 | 病院助教 | 小古山学 |
| 自治医科大学産科婦人科学 | 病院助教 | 小林真実 |
| 自治医科大学産科婦人科学 | 臨床助教 | 堀江健司 |

2 研究の目的及び意義

分娩後や流産後に子宮の内側(内腔)に血液をためた瘤(こぶ)ができることがあります。これを子宮仮性動脈瘤(Uterine artery pseudoaneurysm: UAP)といいます。子宮に栄養を与えている血管が分娩や流産の影響で変化し、子宮の内腔に血液が流れるため、UAPが発生すると想定されています。従来、UAPは非常にまれな状態といわれ、その発見契機は瘤が破れ、出血をおこした際に発見されてきました。しかし、超音波機器等の発達で、UAPが無症候で発見されることが非常に多くなっています。しかし、実際のところ、どれほどの頻度でUAPが発生するか分かっていません。

また、無症候の(症状のない)UAPは自然に消失することがある一方で、瘤が破裂し、出血をおこすことがあります。実際の管理として、無症候性のUAPはよほど瘤が大きい限り、経過を観察しています。逆に、瘤が破裂、出血が発生したとき、その出血が多いときは出血を止める処置が行われます。しかし、現在までのところ、無症候のUAPのうち、どれほどの頻度で出血をおこすのか分かっておりません。さらに、どのような見え方のUAPが出血をおこさず消失するのか、逆に、どのような見え方のUAPが出血をおこし、止血処置を必要とするのか分かっておりません。

今回、この研究では流産の患者さんがどれくらいの頻度でUAPが発生するかを検討します。また、分娩後や流産後に無症候で発見されたUAPのうち、自然に消失する頻度とその瘤が破裂し、出血を起こす頻度を検討します。あわせて、UAPの見え方と自然消失・破裂の関係についても検討します。

3 研究の方法

本研究は通常診療範囲内での研究ですので、本研究のために特殊な検査や処置を行うわけではありませんのでご安心ください。①当院で流産の診断をされた患者さん、または②分娩後や流産後にUAPが強く疑われた患者さん、が対象となります。通常の診療通り、基本的に経過を観察します。超音波検査でUAPが強く疑われた場合、造影剤を使用し、CT検査を実施し、UAPかどうか確認をします。もし、UAPと診断された場合、出血等の症状が乏しい場合はUAPが消失するまで2週間毎に外来で自然に(何も治療せずに)経過観察します。出血を多く伴うUAPの場合は子宮動脈塞栓等の治療が考慮されます。

なお、具体的な調査項目は以下の通りです。

分娩・流産年、ID(後に匿名化予定)、年齢、分娩の経験有無、妊娠回数、分娩回数、帝王切開歴、喫煙の有無、妊娠方式、産科合併症、胎盤位置異常の有無、流産・分娩週数、流産した理由、(分娩した場合)経膈分娩か帝王切開か、(帝王切開の場合)その理由、流産手術の方法、児体重、出血量、UAP形成の有無、

以下はUAP形成された患者さんだけ入手します。

分娩、流産日からUAPが確認された日数、UAPの大きさ、UAPの見え方と血液の流れ方、血中ヘモグロビン、血清ヒト絨毛性ゴナドトロピン(hCG)、UAP消失までの日数、CT所見、UAPによる出血等の有無、出血した場合の出血量、出血に対して治療の有無、具体的方法

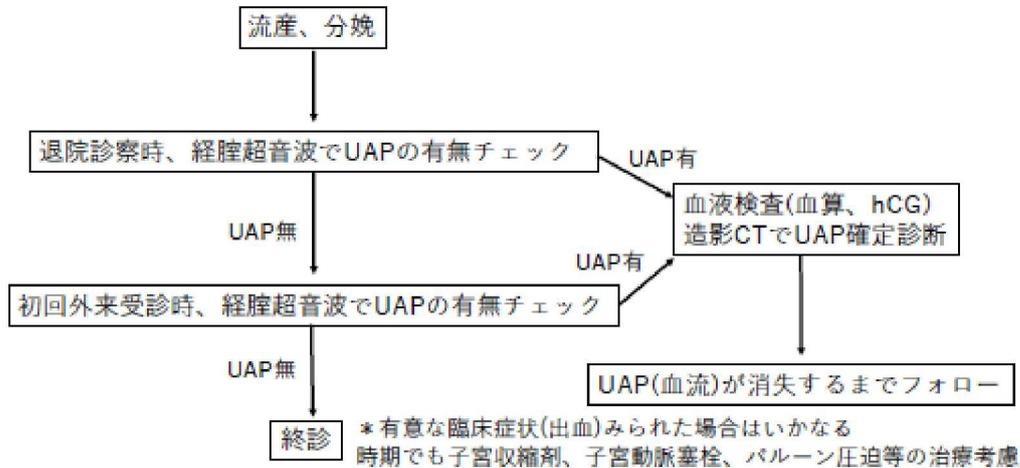


図 管理の実際

4 研究の期間

この研究の期間は、平成 月 日から平成33年3月31日までです。
(平成32年3月31日まで登録期間)

5 研究対象者として選定された理由

この研究は、2、3で述べたようにUAPの発生頻度、UAPの自然史の解明を目的としていますので、流産後の方やUAPを疑われた方に研究への参加をお願いしています。

6 研究対象者に生じる負担並びに予測されるリスク及び利益

(1) 研究対象者に生じる負担

この研究に参加することによって研究対象者である、あなたに対して負担になる可能性はありません。

(2) 予想されるリスク及び利益

この研究の結果が、あなたに直接利益となるような情報をもたらす可能性はほとんどありませんし、リスクも特にありません。無症状のUAPが観察された場合、観察中に出血がみられることがあります。全く出血のない状態から、いきなり出血性ショックに至るほど大量に出血したことはこれまでの経験ではありません。出血が起こった場合には子宮動脈塞栓等、適切な治療を行います。

7 研究への参加は任意であり、参加の同意をしなくても不利益を受けないこと

この研究に参加するかどうかは任意です。あなたの自由意思で決めてください。参加に同意されなくても、不利益を受けるようなことは一切ありません。最善の医療を提供いたします。

8 研究への参加に同意した後でも、いつでも不利益を受けることなく同意を撤回できること いったん参加に同意された場合でも、不利益を受けることなく、いつでも同意を撤

回し参加をやめることができます。また、提供いただいた試料や診療記録もそれ以降はこの研究のために用いられることはありません。ただし、同意を撤回したとき既に研究結果が論文などで公表されていた場合は研究結果や試料を破棄できないことがあります。

9 研究に関する情報公開の方法

希望があれば、他の研究対象者等の個人情報等の保護及び研究の独創性の確保に支障がない範囲内で、この研究計画の資料を閲覧または入手することができます。

10 個人情報の保護

この研究を実施するにあたって、あなたから入手した診療情報から住所、名前等が削られ、代わりに新しい番号をつける匿名化を行います。あなたとこの番号とを結びつける対応表は、研究責任者が厳重に管理します。これを連結可能匿名化といいます。こうすることによって、試料や診療情報の解析を行う研究者は、誰の試料等を解析しているのかわからなくなります。

11 情報の保管及び廃棄の方法

(1) 情報等の保管の方法

提供いただいた情報は、研究遂行中は自治医科大学産科婦人科学講座において厳重に保管し、3. で説明したような方法で本研究に使用させていただきます。研究終了後、同意が得られない場合は、シュレッダーで廃棄処分いたします。しかし、あなたが同意していただければ、将来の研究のための貴重な資源として、研究終了後も自治医科大学産科婦人科学講座において10年間厳重に保管させていただきます。将来、資料を医学研究に用いる場合には、改めて研究計画書を提出し、倫理審査委員会の承認を受けたうえで使用させていただきます。

(2) 情報等の破棄の方法

保管期間終了後に資料を廃棄する場合は、シュレッダーで破壊します。

12 研究の資金源、研究機関の研究に係る利益相反及び個人の収益等、研究者等の研究に係る利益相反に関する状況

(1) 資金源

この研究は、保険診療によって実施しますので資金を必要としません。研究事務費は産科婦人科学講座研究費を使用します。

(2) 利益相反の状況

直接的な利益相反はありません。

13 経済的負担又は謝礼

一般の診療範囲内で行う研究ですので、経済的負担又は謝礼は特にありません。

14 知的財産権の帰属

この研究の結果として特許権等の知的財産権が生じる可能性があります。その権利は大学や研究者に帰属し、あなたには帰属しません。また、その権利により経済的利益が生じる可能性があります。あなたにはその権利はありません。

15 健康被害に対する補償

この研究に伴う補償はありません。この研究は、通常の診療と同様に健康保険の範囲内で行います。副作用など健康被害が生じたときの治療も健康保険を用いて行いますので、保険の自己負担分はあなたにお支払いいただくことになります。

16 情報等を特定されない将来の研究に用いる可能性、他の研究機関に提供する可能性

本研究で入手した情報を将来、新たな子宮仮性動脈瘤の研究で利用させていただく可

能性があります。ただし、他の研究機関に提供する可能性はありません。

17 相談等問い合わせ先、苦情の窓口

この研究についてのお問い合わせは、下記の研究責任者までご連絡下さい。

研究責任者：自治医科大学産科婦人科学講座 学内講師 高橋宏典

〒329-0498 栃木県下野市薬師寺 3311-1 電話 0285-58-7376

苦情がある場合は、自治医科大学大学事務部研究支援課(電話 0285-58-8933)で受け付けます。

研究参加同意書

自治医科大学学長殿

私は、「子宮仮性動脈瘤の自然史研究」について、研究者から、説明文書を用いて次の事項について説明を受けました。

(説明を受け理解した項目の□の中にご自分でチェックの印をつけてください。)

- 研究機関の名称及び研究者の名称
- 研究の目的及び意義
- 研究の方法
- 研究の期間
- 研究対象者として選定された理由
- 研究対象者に生じる負担並びに予測されるリスク及び利益
- 研究への参加は任意であり、参加の同意をしなくても不利益を受けないこと
- 研究への参加に同意した後でも、いつでも不利益を受けることなく同意を撤回できること
- 研究に関する情報公開の方法
- 個人情報の保護
- 情報の保管及び廃棄の方法
- 研究の資金源、研究機関の研究に係る利益相反及び個人の収益等、研究者等の研究に係る利益相反に関する状況
- 経済的負担または謝礼
- 知的財産権の帰属
- 健康被害に対する補償
- 情報等を特定されない将来の研究に用いる可能性
- 相談等問い合わせ先、苦情の窓口

以上の説明を十分に理解したので、研究対象者として研究に参加することに同意致します。

以下のいずれかにチェックをして下さい。

私が本研究のために提供する試料・情報の研究終了後の取扱いについては、

- 本研究終了後、国の指針に定められた期間保管したのち、速やかに破棄してください。
- 長期間保存され、将来新たに計画・実施される、倫理審査委員会の承認を得た研究に使用されることに同意します。

年 月 日

本人住所

氏名

(氏名は自署、または記名・押印)