

「下部尿路機能障害患者における

アクトリーンハイライトセット使用についての検討」

説明とご協力をお願い

1) 研究の目的について

正常な膀胱は尿を貯める（拡張）、排尿する（収縮）を繰り返し、尿を低圧環境下で貯留する機能を有します。しかし排出障害が生じると、残尿が増加して膀胱は過伸展状態となります。膀胱の過伸展は、膀胱粘膜及び筋層の虚血、膀胱壁の断裂、肥厚、肉柱形成を来し、尿路感染が起こりやすくなります。また、尿失禁や水腎症などの合併症も発症しやすくなります。この様な理論から、決められた時間間隔で導尿する事により、膀胱は規則正しく拡張と収縮を繰り返すことが可能になり、膀胱本来の生理的機能を取り戻すことができます。

自己導尿用のカテーテルには、ケース内に消毒液や潤滑剤を入れてカテーテルを常時消毒しながら携帯するタイプ（再利用型）と使い捨てタイプに分かれます。使い捨てタイプの中で、親水性コーティングカテーテルは開封後すぐに使用可能、潤滑ゼリーの塗布や消毒剤などが不要など、導尿までの時間が短縮できるなど従来のカテーテルと比較してメリットが多く、使用症例数も増加しています。さらに、本カテーテルには集尿バッグが付属しています。今回、自己導尿が必要な患者に対して本カテーテルを使用し、有効性や満足度などについて検討することを考えました。また、一部の項目について医療従事者（看護師）の反応と比較します。患者さんと医療従事者の反応を比較する検討は少なく、この点に関しても意義が大きいと考えられます。

“下部尿路機能障害患者におけるアクトリーンハイライトセット使用についての検討” に是非とも御協力をお願いいたします。

2) 研究の方法について

親水性コーティングカテーテルは開封後すぐに使用可能であり、従来のカテーテルと比較してメリットが多く、使用症例数が増加しています。そして本カテーテル使用の実感や、従来型とのコストや準備時間に関する報告が見られ始めています。今回、自己導尿が必要な患者に対して本剤を使用し、アンケートを用いて有効性や満足度などについて検討します。また、一部の項目について医療従事者（看護師）の反応と比較します。なお、アンケートは、使用開始1週間後と4週間後に記載をお願いします。

3) 予想される副作用（危険性）について

重大な有害事象として、尿路感染症、膀胱・尿道損傷、出血、尿道炎症などが報告されており、その他の不具合として、本品の損傷・破損・変形・変色、カテーテルの閉塞、挿入困難などが報告されています。今回の研究中也上記のような副作用について十分注意して治療をおこないます。また、上記のような症状に気づかれた場合には速やかにお申し出下さい。副作用の種類と程度に応じて本カテーテルの使用を中止するか適切な処置を行うなど最善の対処をいたします。

4) 治療にかかる費用について

親水性コーティングカテーテルは医療機器ですので、費用に関しては通常の保険診療と同様の取り扱いとなります。また、その他この研究で採用される治療、検査もすべて保険で認められていますので、通常の保険診療と同様の取り扱いとなります。

5) 健康被害が生じた場合について

この臨床研究により健康被害が生じた場合には、直ちに適切な治療を受けることができます。研究期間中に異常を感じられた場合には、どんなことでも結構ですから、医師や看護師、薬剤師にお伝え下さい。患者さまに健康被害が生じた場合は、すぐに適切な治療を開始します。

6) 人権プライバシーの保護について

あなたのお名前、住所、電話番号、カルテ番号などのプライバシーに関することは第三者に漏れないよう配慮されます。あなたの治療記録（お薬の服薬状況や副作用の発現状況など）、検査記録（排尿症状状況調査、残尿量検査など）などはこの研究の集計解析に使用いたしますが、そのための専用の報告用紙にはあなたのお名前などを特定できないようにし、データのみを記載いたします。その場合もあなたのプライバシーには十分配慮され、個人的な情報は守秘されます。

これらのことは、この研究の参加同意書にあなたが署名することによって認めたこととなりますので、ご承知おき下さい。

7) 本研究に参加しない場合でも不利益を受けないこと

この研究への参加に同意されるかはあなたの自由意志によるものであり、同意されない場合にもあなたが不利益を受けることは一切ありません。通常の治療経過には最善を尽くします。

8) 同意した場合でも随時これを撤回できること

この研究への協力はあなたの自由意思によるものであり、この研究にご協力いただいた後でも理由を問わずいつでも止めることができます。途中で辞退されるときは担当医まで申し出て下さい。あなたが途中で辞退された場合でも、何ら不利益を被ることはありませんし、その後の治療についてもあなたの要望に沿った治療法の検討を行います。また、この研究中に行われる診察・検査で何らかの異常が認められ、担当医があなたの健康上、この研究の継続は問題があると判断した場合は、その時点でこの研究を中止いたします。

9) この研究に同意された場合は、次の点を守ってください。

お薬の服用は担当医師の指示に従ってください。他院や他科を受診する場合には試験に参加していることを医師や薬剤師に教えてください。できる限り事前に担当医師に相談してください。また、事後に必ず担当医師に報告してください。

10) この研究に関する責任者および連絡先について

この研究は黒沢病院泌尿器科にて計画いたしました。

また、この研究について、分からないことや、疑問、質問、もう一度お聞きになりたい事などがありましたら、担当医師がお答えしますので遠慮せず質問して下さい。

実施施設	黒沢病院、黒沢病院附属ヘルスパーククリニック	泌尿器科
実施責任医師	： 排尿機能部長	曲 友弘
実施医師	： 理事長	黒澤 功
実施医師	： 院長	伊藤 一人
実施医師	： 理事長補佐	大木 亮
実施医師	： 統括診療部長	古谷 洋介
実施医師	： 顧問	小倉 治之
実施医師	： 泌尿器科医師	小南 次郎
実施医師	： 泌尿器科医師	野村 恵

連絡先 : 黒沢病院 (代表) 027-352-1166

黒沢病院附属ヘルスパーククリニック (代表) 027-352-1111

同意書

黒沢病院、附属ヘルスパーククリニック

黒澤 功 理事長殿

私は「下部尿路機能障害患者におけるアクトリールハイライトセット使用についての検討」に参加するにあたり、担当医師より下記の事項について十分な説明を受け、同意説明文書を受け取り、内容等を十分理解いたしましたので、本試験に参加することに同意します。

- 1) 研究の目的について
- 2) 研究の方法について
- 3) 予想される副作用（危険性について）
- 4) 治療にかかる費用と健康被害が生じた場合の費用
- 5) 人権プライバシーの保護について
- 6) 本研究に参加しない場合でも不利益を受けないこと
- 7) 同意した場合でも随時これを撤回できること
- 8) この研究に関する責任者および連絡先について

【患者さんの署名欄】

同意日：西暦 年 月 日

患者氏名：（自署）_____ 印（又は自署名）

【医師の署名欄】

私は、上記患者さんに、この研究について十分に説明いたしました。

説明日：西暦 年 月 日

所属：泌尿器科

氏 名：（自署）_____ 印（又は自署名）

同意撤回書

黒沢病院、附属ヘルスパーククリニック

黒澤 功 理事長殿

私は「下部尿路機能障害患者におけるアクトリールハイライトセット使用についての検討」の同意書に署名しましたが、その同意を撤回することを下記の担当者に伝え、ここに同意撤回書を提出します。

【患者さんの署名欄】

同意日：西暦 年 月 日

患者氏名：（自署）_____ 印（又は自署名）

【医師の署名欄】

この研究に関する同意撤回書を私が、受領したことを証します。

説明日：西暦 年 月 日

所属：泌尿器科

氏 名：（自署）_____ 印（又は自署名）