患者さんへ

「腹腔鏡手術のポート刺入部の腹壁閉鎖時におけるVersaOne Fascial Closure（バーサワン ファスシアル クロージャー） システムを使用した前向き観察研究」

についてのご説明

第 2.3 版

作成日：2022 年 4 月 1 日

市立室蘭総合病院　外科・消化器外科

はじめに

この冊子は、札幌医科大学附属病院　消化器・総合、乳腺・内分泌外科学講座において行われている「腹腔鏡手術のポート刺入部の腹壁閉鎖時における VersaOne（バーサワン） Fascial（ファスシアル） Closure（クロージャー） システムを使用した前向き観察研究」という臨床研究について説明したものです。担当医師からこの研究についての説明をお聞きになり、研究の内容を十分にご理解いただいた上で、あなたの自由意思でこの研究に参加していただけるかどうか、お決めください。ご参加いただける場合は、別紙の「同意文書」にご署名のうえ、担当医師にお渡しください。

1.　臨床研究について

それぞれの病気の診断や治療は、長い期間をかけて進歩・発展してきて現在の方法になっています。また、より効果的で安全な治療を患者さんにお届けするためには、これからも医療の進歩・発展は重要なことです。このような診断や治療の方法の進歩・発展のためには多くの研究が必要ですが、その中には健康な人や患者さんの方々を対象に実施しなければならないものがあります。これを「臨床研究」といいます。臨床研究は患者さんの方々のご理解とご協力によって成り立つものです。

札幌医科大学附属病院では、医療の発展に貢献するため、各診療科の医師が積極的に臨床研究に取り組んでいます。これを「自主臨床研究」といいます。しかし、これらの研究を実施するにあたっては、患者さんの人権や安全への配慮が最も大切です。この臨床研究は、臨床研究審査委員会の承認を受けて実施するものです。

2.　研究の目的

腹腔鏡手術は開腹手術と比べて、出血量は少なく、傷が小さいため体への負

担が少ない手術の方法で、腹腔鏡手術は増えてきています。

腹腔鏡手術では臓器を把持したり、切ったりするとき道具を体の中にいれますが、その時はポートと呼ばれる道具を通して操作します。ポートの大きさは5㎜程度のものから15㎜程度のものまであり、使う道具に合わせて選択します。

お腹の傷の部分で起こる合併症の一つに腹壁瘢痕(ふくへきはんこん)ヘルニアと呼ばれるものがあります。腹壁瘢痕(ふくへきはんこん)ヘルニアはお腹の筋肉を覆う筋鞘(きんしょう)と呼ばれる部分がゆるくなり、腸や脂肪の一部が飛び出してくるものをいいます。腹壁瘢痕(ふくへきはんこん)ヘルニアの中でも、ポートを使った場所で起きるヘルニアを“ポートサイトヘルニア”と言います。ポートサイトヘルニアを予防するために筋鞘(きんしょう)・筋肉・腹膜(ふくまく)のすべてを確実に縫う必要があり、一般的には10㎜以上のポートを使った部分を縫います（通常は12㎜のサイズのポートを使います）。ただし、皮下脂肪の厚い方などでは縫うことが難しく、縫うために新たに、他の道具を使うこともあります。

VersaOne Fascial Closure(バーサワン ファスシアル クロージャー) システムはポートを通して筋鞘(きんしょう)・筋肉・腹膜(ふくまく)を縫うための道具を通せる器機で、確実に縫うことができます。この器機に関しては、海外での使用報告はありますが、国内では報告がないため、国内での使用における安全性、有効性を確認する必要があります。

本研究の結果により、安全かつ簡便に筋鞘(きんしょう)・筋肉・腹膜(ふくまく)を縫えることが期待されます。

3. 研究で使用する医療機器について

この研究では、通常の腹腔鏡手術と同様の方法で手術を行います。12㎜ポートを使用した部分をVersaOne Fascial Closure(バーサワン ファスシアル クロージャー) システムを用いて縫います。

本製品は一般販売されており、海外でも使用されているものです。本製品は製造元のアメリカにおいて、製品が適合する安全性・有効性に関する企画を全てクリアしています。

4. 研究の方法

（1）対象となる患者さん

札幌医科大学附属病院に通院（または／および入院）中の患者さんで、腹腔鏡手術を行う予定の患者さんで、以下に示す条件を満たしている方を対象とします。ただし、開腹手術の既往があり、ポート挿入予定部に既往の傷がある場合やその他の合併症や治療経過により、担当医師が不適切と判断した患者さんは除きます。

1）腹腔鏡手術を行う症例で 12 ㎜ポートを使用する症例

2）ポート挿入予定部で、CT で測定した皮膚から腹膜（ふくまく）までの厚さが 30 ㎜以上ある症例

3）研究参加について本人から文書による同意が得られている

（2）この研究で行う方法

ポート抜去時から、ポート挿入部の筋膜閉鎖を終えるまでの時間を測定します。観察に要する時間は数分程度です。手術画像はＤＶＤ（デーブイディー）として保存します。

以下の項目について、VersaOne（バーサワン） Fascial（ファスシアル） Closure（クロージャー） システムを使用しない従来の閉鎖法を行った方法と比較します。

（3）検査および観察項目

主要評価項目：

・12 ㎜ポートの筋膜閉鎖時間

副次評価項目：

・出血の有無

・ポートサイトヘルニアの発生率（術後６か月のＣＴ（シーティー）で判定する）

・感染の有無

・ＢＭＩ（ビーエムアイ）

・腹壁（皮下脂肪、腹直筋）の厚さ

・ポート挿入部位（上腹部、下腹部）

（４）この治療法で予想される有害事象

器機の不具合として

1）機器の破損及び動作不良 2）穿刺（せんし）不全 3）気腹ガスの漏れ

有害事象として

1）臓器損傷 2）破損部品の体内落下・体内遺残 3）出血 4）感染

5. 研究実施予定期間と参加予定者数

（1）実施予定期間

この研究は、病院長承認日から 2023 年 12 月３１日まで行われます。

（2）参加予定者数

システムを使用して閉創した 60 症例の結果を、過去に従来法で閉創した 60 症例の結果を比較するため、計 120 名の参加を予定しています。

6. 研究への参加とその撤回について

あなたがこの研究に参加されるかどうかは、あなたご自身の自由な意思でお決めください。たとえ参加に同意されない場合でも、あなたは一切不利益を受けませんし、これからの治療に影響することもありません。また、あなたが研究の参加に同意した場合であっても、いつでも研究への参加をとりやめること

ができます。

途中で参加をとりやめた場合は、あなたに関わる研究結果は破棄され、診療記録なども、それ以降は、研究目的に用いられることはありません。
ただし、あなたが研究参加を取りやめたいと思った時点で、既に、研究結果や論文などに公表されている場合や、研究データの解析が終了している場合には、解析結果等からあなたに関するデータを取り除くことが出来ず、研究参加を取りやめることが出来なくなります。

7. 研究への参加を中止する場合について

あなたがこの研究へ参加されても、次の場合は参加を中止していただくこととなります。あなたの意思に反して中止せざるをえない場合もありますが、あらかじめご了承ください。中止する場合は、その理由およびそれまでのデータの活用方法などを担当医師からご説明いたします。また、中止後も担当医師が誠意をもってあなたの治療にあたりますので、ご安心ください。

① あなたが研究への参加の中止を希望された場合
② あなたの病気の状態や治療経過などから、担当医師が研究を中止したほうがよいと判断した場合
③ この臨床研究全体が中止となった場合
④ その他、担当医師が中止したほうがよいと判断した場合

8. この研究に関する情報の提供について

この研究の実施中に、あなたの安全性や研究への参加の意思に影響を与えるような新たな情報が得られた場合には、すみやかにお伝えします。

あなた個人の検査データについては、通常の診療と同様に、結果がわかり次第お知らせいたします。

また、この研究に関して、現時点においては、手術術式を変更できるほどの重要な臨床情報が直ちに得られる可能性は低いため、今回の最終解析結果については本研究参加者への開示は予定しておりません。

9.　個人情報の取扱いについて

この研究にご参加いただいた場合、あなたから提供された診療情報などのこの研究に関するデータは、個人を特定できない形式に記号化した番号により管理されますので、あなたの個人情報が外部に漏れることは一切ありません。

また、この研究が正しく行われているかどうかを確認するために、臨床研究審査委員会などの関係者が、あなたのカルテや研究の記録などを見ることがあります。このような場合でも、これらの関係者には、記録内容を外部に漏らさないことが法律などで義務付けられているため、あなたの個人情報は守られます。この研究から得られた結果が、学会や医学雑誌などで公表されることはあります。このような場合にも、あなたのお名前など個人情報に関することが外部に漏れることは一切ありません。この研究で得られたデータは、他の目的で使用することはありません。

なお、この研究で得られたデータは、研究終了５年後にはすべて廃棄いたします。その際も、個人情報が外部に漏れないよう十分に配慮いたします。

10. 健康被害が発生した場合の対応と補償について

この臨床研究に参加している期間中または終了後に、予測できなかった重い副作用などの健康被害が生じる可能性がありますが、その場合は通常の診療における健康被害に対する治療と同様に適切な対応をいたします。通常の治療と同様に保険診療として治療いたしますので、退院後の治療費の自己負担分に関しては患者さんご自身でご負担いただくことになります。

この臨床研究に参加したことによって、通常の治療では発生しない健康被害にあったと感じられた場合は、担当医師に遠慮なくお伝えください。なお、この臨床研究では、お見舞い金や各種手当てなど健康被害に対して、特別に経済的な補償は準備しておりません。

11. 費用負担、研究資金などについて

手術および入院費用は通常の保険診療により行われます。使用する器機については、診療科負担となり、患者さん本人の負担はありません。研究資金についてはコヴィディエン・ジャパン株式会社より提供を受けて実施します。また、本学利益相反規定に従い、利益相反審査委員会に必要事項を申告します。なお、コヴィディエン・ジャパン株式会社との間で契約を締結し、研究を実施します。

12. 知的財産権の帰属について

この研究から成果が得られ、知的財産権などが生じる可能性がありますが、その権利は研究グループに帰属します。

13. 会議の記録と概要について

この研究の実施に関しては、札幌医科大学附属病院臨床研究審査委員会において、この研究の科学的および倫理的に妥当であることや、当院において行うことが適当であるかの審議を得ております。

臨床研究審査委員会がどのように運営されているかを示した手順書、委員名簿および会議の記録の概要については公開されておりますので、下記にお問い合わせください。

名称：　札幌医科大学附属病院　臨床研究審査委員会
設置者：　札幌医科大学附属病院
所在地：　〒060-8556　札幌市中央区南１条西１６丁目
お問い合わせ先：札幌医科大学事務局研究支援課臨床研究係
TEL　011-611-2111　　内線 31460，31470

14. 研究担当者と連絡先（相談窓口）

この研究について、何か聞きたいことやわからないこと、心配なことがありましたら、以下の研究担当者におたずねください。

・札幌医科大学

【研究責任医師】

札幌医科大学　消化器・総合、乳腺・内分泌外科学講座

教授　竹政　伊知朗

【研究分担医師】

札幌医科大学　消化器・総合、乳腺・内分泌外科学講座

講師　信岡　隆幸

助教　永山　稔

助教　沖田　憲司

助教　奥谷　浩一

助教　伊東　達哉

助教　秋月　恵美

助教　小川　宰司

助教　久木田和晴

【研究協力医師】

札幌医科大学　消化器・総合、乳腺・内分泌外科学講座

助教　三代　雅明

診療医　石井　雅之

診療医　村上　武志

診療医　三浦　亮

診療医　市原もも子

診療医　古来　貴寛

診療医　木村　明菜

【連絡先】

住　所：　札幌市中央区南１条西１６丁目

電　話：011-611-2111（内線 32810）教室

【時間外・休日連絡先】当直医対応

住　所：　札幌市中央区南１条西１６丁目

電　話：011-611-2111（内線 32910）５階南病棟看護室

・市立室蘭総合病院

【研究責任医師】

市立室蘭総合病院　外科・消化器外科

部　長　佐々木　賢一

【研究分担医師】

市立室蘭総合病院　外科・消化器外科

部　長［内視鏡外科］　西舘　敏彦

副部長　河野　剛

医　員　佐橋　倭

【連絡先】

住　所：　室蘭市山手町３丁目８番１号

電　話：0143-25-3111