

I2024-039

第1版（2024年9月11日作成）

第1.1版（2024年10月22日作成）

第1.2版（2025年3月25日作成）

患者さんへ

「術前診断Stage II/III結腸癌に対する体腔内吻合と 体腔外吻合の長期予後を比較する無作為化試験」 についてのご説明

これから「臨床研究」についてご説明します。

臨床研究への参加に同意していただけるかどうかは、あなたの自由な意思によるもので、誰からも強要されるものではありません。臨床研究への参加に同意できない場合には、遠慮なく申し出てください。参加に同意していただけない場合でもあなたに不利益が生じることはありませんので、ご安心ください。

なお、この説明文書の内容でわからないことや疑問点などがありましたら、担当医師もしくは相談窓口へ遠慮なくお尋ねください。

1. はじめに

病気の予防や原因の解明、診断・治療方法の改善または有効性の検討などのために、人を対象として行われる研究を「臨床研究」といいます。その中でも、薬や医療機器等の効果や安全性を確認するための臨床研究は、法律で定められた規則に従って実施され、厚生労働省から薬・医療機器としての承認を得ることを目的として行うもの（治験）と、それ以外の大きく2種類に区分することが出来ます。今回参加をお願いする臨床研究は、後者（治験以外）の研究となり、「人を対象とする生命科学・医学系研究に関する倫理指針」（令和3年3月23日（令和5年3月27日一部改正）、文部科学省、厚生労働省、経済産業省）に従って、「東京科学大学医学系倫理審査委員会」の承認を得た上で、研究を実施する病院の病院長の許可を得て実施されます。

臨床研究は通常の治療と異なり、研究の目的や計画に沿って薬や医療機器、治療法の評価をするものです。研究計画によって、来院の頻度が決められていたり、使用できない薬があるなど、日常診療にはない制限事項が決められていることもあります。研究に参加されるかどうかはあなたの自由意思で決めて下さい。参加されなくてもあなたが今後の治療を受ける上で不利益を被ることはありません。また参加されている途中でも、いつでも参加を取りやめることが出来ます。

2. この研究の背景

この臨床研究は、臨床病期（治療前の診断におけるがんの進み具合。ステージとも言います）がステージ2または3と診断された結腸がん患者さんを対象に行われます。大腸がんの臨床病期ステージ2または3と診断された患者さんは、手術でがんを取り除くことができれば、治る可能性がある状態です。

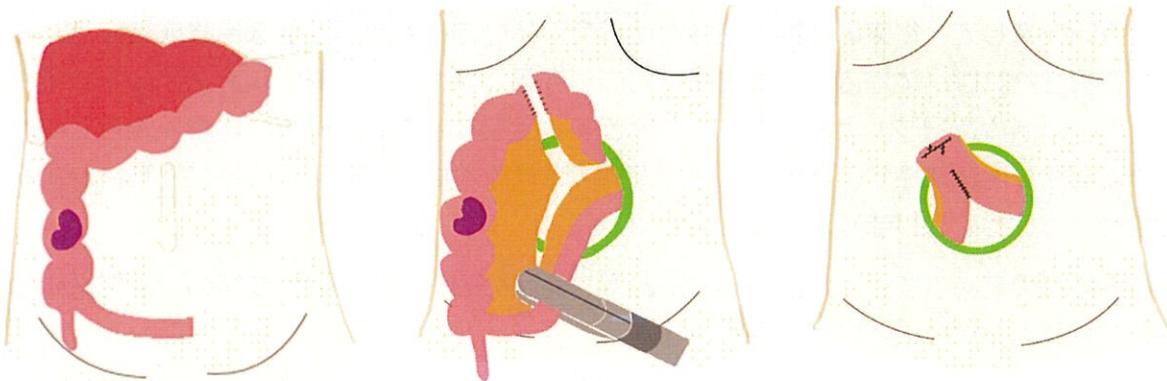
このような状態の結腸がんの患者さんに対して、近年では、一般的に腹腔鏡下（ロボット手術を含む）結腸切除術が行われています。

吻合法（腸を切ってつなぐ方法）には、大きく分けて

- ① おなかの外でつなぐ方法：体腔外吻合（たいくうがいふんごう） と
- ② おなかの中でつなぐ方法：体腔内吻合（たいくうないふんごう） があります。

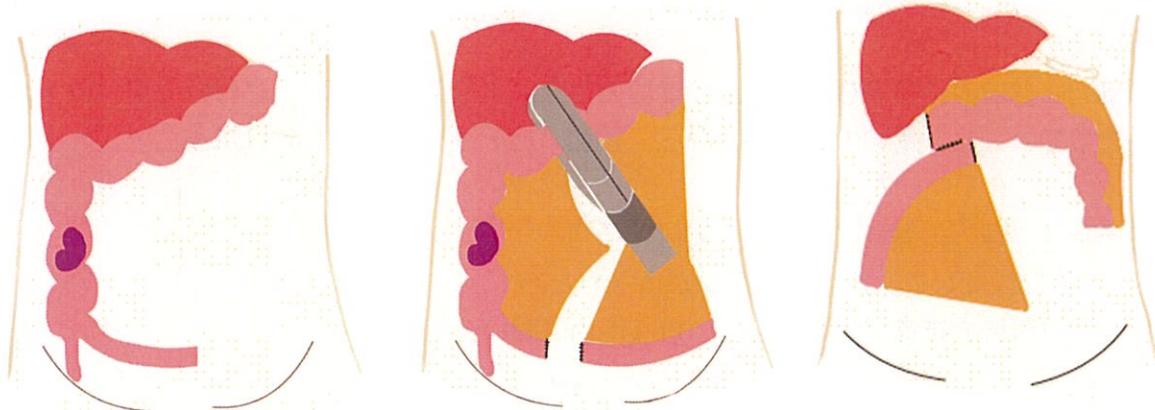
体腔外吻合

腸をおなかの外に引き出して吻合する



体腔内吻合

腸をおなかの外には出さず、おなかの中で吻合する



従来行われてきた方法は、①おなかの外でつなぐ体腔外吻合でしたが、最近では、傷がより小さくて済む②体腔内吻合も行われるようになってきました。体腔内吻合では、その他にも、手術後の腸閉塞が少ない傾向があると報告されています。

体腔内吻合の利点がある一方で、おなかのなかで腸の中が開放されることから、腸の中にわずかに存在するがん細胞がおなかの中に漏れ出すことにより、おなかの中でがんの再発を起こす可能性が増えるのではないかと一という可能性も指摘されています。しかし、長期的に見て、体腔内吻合ががんの再発に影響がないかどうかについては、世界中さがしてもきちんとしたデータ（エビデンス）は無く、証明されていません。そこで今回、この2つの吻合法の長期的な治療成績（がんの再発の頻度など）を比べる臨床研究を計画しました。

3. この研究の目的

結腸がんの手術を受ける臨床病期ステージ2または3の患者さんを対象として、体腔内吻合と体腔外吻合の2つの吻合法の、長期的な治療成績を比較します。

この研究を通して、従来の体腔外吻合と比べて、体腔内吻合の長期的な治療成績に差がないことが確認できれば、体腔内吻合が結腸がんに対する「標準的な治療（吻合法）の1つで、傷がより小さい治療選択肢」とみなすことができるようになります。一方、体腔外吻合と体腔内吻合の長期的な治療成績に差が無いことが確認できなければ、従来通りの体腔外吻合が標準的な治療ということになります。

どちらの結果であっても、将来のあなたと同じ病状の患者さんの治療成績の改善に役立つことが期待され、非常に大きな意義があります。

4. 研究に参加できる方

この研究に参加していただくためには、いくつかの参加基準があります。研究に参加することに同意していただけたら、あなたが参加基準に当てはまるかどうか、担当医師が最終的に判断します。

この研究に参加できる主な条件および参加できない主な条件は以下のとおりです。以下の条件を満たしていても、問診の結果などから、参加いただけないこともあります。

参加できる条件：以下の基準にすべて当てはまる方

- 1) 研究参加に関して文書による同意が得られた方
- 2) 同意取得時の年齢が20～80歳の方（性別は問いません）
- 3) 臨床病期ステージ2または3の結腸がんと診断されており、腹腔鏡手術（ロボット手術を含む）を受ける予定の方
- 4) 自立した日常生活がおこなわれている方
- 5) 腸閉塞（がんのために腸の流れが滞って詰まっている状態）がない方
- 6) 緊急手術ではない方
- 7) 人工肛門を造る手術を予定していない方
- 8) この研究の対象となる吻合法による手術を予定している方
- 9) これまでに腸を切除する手術を受けたことが無い方
- 10) これまでにがんに対する薬物治療、放射線治療を受けていない方

参加できない条件：以下のいずれかの基準に当てはまる方

- 1) いま現在、今回の手術の対象となる結腸がんの他に、別のがんがある方、もしくは別のがんに対する治療を始めてから5年以内の方
- 2) 重度の高血圧や糖尿病、心臓の機能に問題のある方
- 3) 抗菌薬の全身投与が必要な感染症がある方

- 4) ステロイドなど免疫抑制剤の内服または点滴を定期的に受けている方
- 5) 日常生活に支障をきたす精神疾患または精神症状があり、研究への参加が困難と判断される方
- 6) 妊婦または妊娠の可能性のある女性、及び研究期間中に妊娠を希望する女性、授乳中の女性
- 7) 制限事項（本文書「7. 研究参加中に守っていただきたいこと」）を守れない方
- 8) その他、担当医師が本研究への参加が不相当と判断した方

5. この研究への研究参加人数と参加予定期間

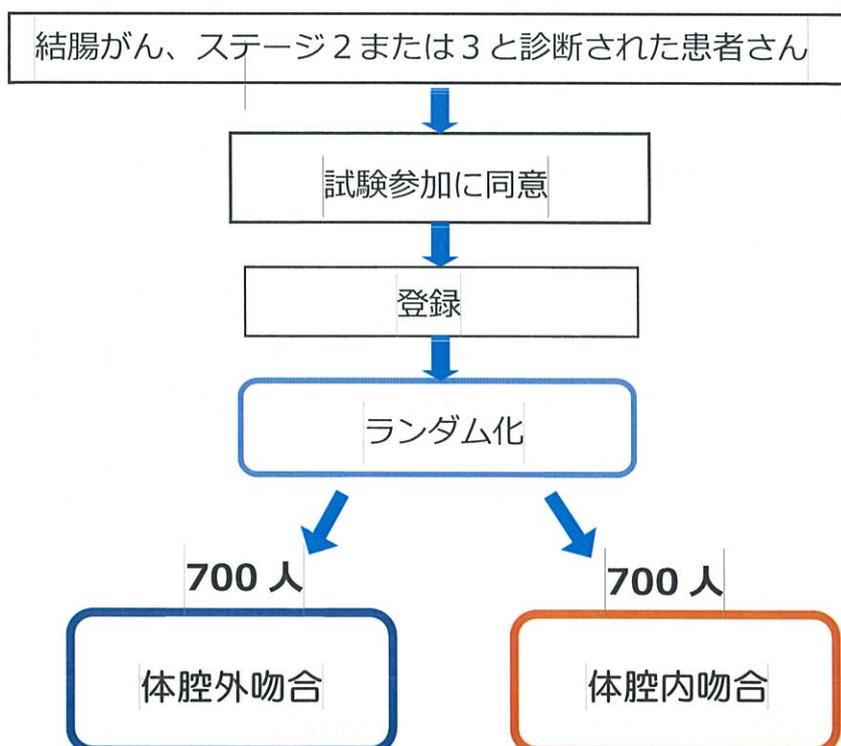
この研究には、全国で約1400人の方に参加していただきます。当院からは約10人の方にご協力いただく予定です。

研究に参加していただく期間は、3年間～最長5年間です。

この研究のために来院していただく回数は、通常診療と同じです（手術後はじめの3年間は3ヶ月に1回、4、5年目は半年に1回の受診です）。結腸がんの手術後は、通常診療でも最低5年間の経過観察を行いますので、この研究に参加することにより、来院回数や検査回数が増えたりすることはありません。

6. この研究の方法

● 研究の流れ

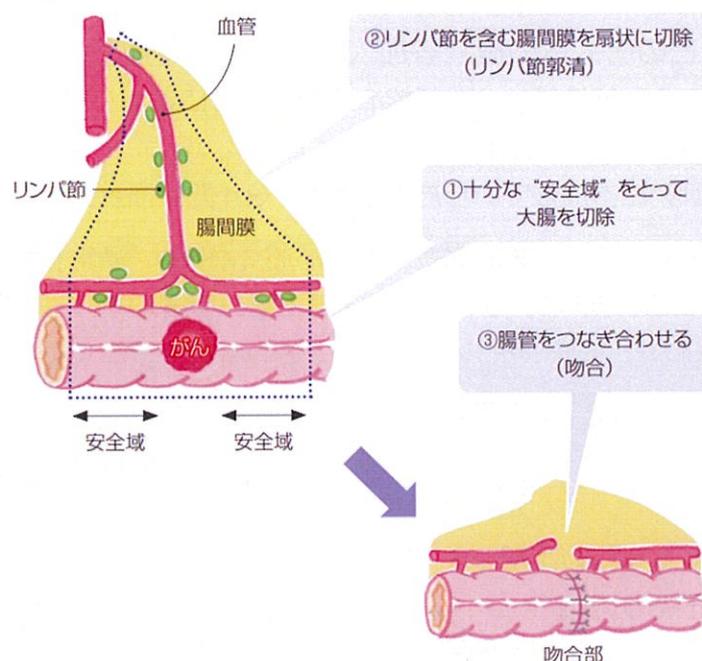


この研究では、体腔内吻合か体腔外吻合のどちらが行われるかについては、「ランダム」に（五分五分の確率で）決まります。あなたや担当医が治療法を選ぶと、その意思が影響して比べたい治療法の患者さんの特徴に偏りが生じてしまい、正しい臨床研究の結果を得ることができません。この方法は、どちらがよいか分かっていない治療法を比べるには最も良い方法と考えられており、世界中の臨床研究で採用されています。

手術後は、通常診療と同様に約5年間、経過を観察します（がんの再発を定期的にチェックします）。

● この研究で行う治療

＜結腸がんの手術＞については、別途、あなたの受ける手術について、くわしくご説明をいたしましたが、がんのある部分と周囲のリンパ節を切除し、残った腸をつなぎ合わせます（吻合）。あなたの手術は、腹腔鏡手術のうち、従来式腹腔鏡下手術かロボット支援手術のいずれかのうち、治療開始前に担当医が最適と考えた方法を選択して行う予定です。手術にかかる時間は、3～4時間ほどです。



「患者さんのための大腸癌治療ガイドライン2022年版」大腸癌研究会編
金原出版刊を参考に作成

この研究では、腸をつなぎ合わせる際に、「ランダム化」で決めた体腔内吻合か体腔外吻合のいずれかの方法で吻合します。

以下に、体腔外吻合と体腔内吻合の方法の違いをお示しします。

現在までに報告されているデータからは、どちらの方法で吻合しても、患者さんの手術後の経過（合併症の頻度、入院期間など）に大きな差はないと考えられています。したがって、どちらかの吻合法を選択したからどの合併症が増えたという因果関係は、現時点ではないと考えております。またどちらの吻合法で行うか判明した時点で、医療者側はもちろん、患者さんご自身もわかる形になっております。

体腔外吻合

リンパ節を取り除いた後、がんのある部分を含む腸を取り除くため、おなかの壁とくっついてるところを十分に剥がします。次に、がんのある部分の腸とリンパ節を切り取ります。その後、

おなかの外に残った腸をひっぱりだして、腸同士をつないだ後、つないだ腸をおなかの中に戻します。

体腔内吻合

リンパ節を取り除いた後、がんのある部分を含む腸を取り除くため、おなかの壁とくっついているところを十分に剥がします。ここまでは体腔外吻合と同じですが、おなかの中で腸を切った後にがんを含む腸をおなかの外に引っ張り出さず、そのままおなかの中で腸同士をつなぎます。がんを含む腸とリンパ節は、おなかの傷から外に取り出します。

● この研究で行う検査

スケジュール表

	登録前 ～登録	手術日	退院日	手術後 30日	手術後 6ヶ月	手術後 1年	術後1年以降 5年目まで
登録・ランダム割付	●						
患者背景情報	●						
手術情報		●					
術中合併症/有害事象		●					
病理所見				●			
術後早期（手術終了から 術後30日以内）の合 併症/有害事象		→					
問診・診察				●	●	●	●（6ヶ月毎）
腫瘍マーカー	●			●	●	●	●（6ヶ月毎）
胸部・腹部CT					●	●	●（6ヶ月毎）
術後補助療法の内容 （実施する場合）				→			
術後晩期（術後31日 から術後5年以内）の合 併症/有害事象					→		
転帰調査					●	●	●（6ヶ月毎）

以下、この研究で行う検査について、概要をご説明します。

手術後は、通常診療と同様に約5年間、経過を観察します(がんの再発を定期的にチェックします)。経過観察期間中は、定期的に診察および血液検査、CT検査などを受けていただきます。上の表で「診察」に●が付いている時に病院に来ていただきます。治療が安全に行えていることを確認するため、研究では術後1か月、術後半年、術後1年、そこから半年ごとに術後5年目まで血液検査、およびCT検査などで経過を見ます。これらの経過観察の所見については、研究用のデータとして記録します。

その他、通常に診療として、術後3年目までは3ヶ月ごとに血液検査を行うことが一般的です。あなたの病状に応じて、適宜必要と思われる検査を行います。

《重要》他の病院に通院されている方はお知らせください

現在、あなたが他の病院に通院されている場合は、その病院と病名、使用しているお薬をお知らせ下さい。また、薬局などで購入して使用しているお薬がある場合もお知らせ下さい。これらは、研究を安全に行うために大切なことです。また、あなたが他の病院に通院されている場合は、この研究に参加していることをその病院にお知らせすることがありますので、ご了解下さい。

7. 研究参加中に守っていただきたいこと

- 1) 研究に参加している間は、担当医師や研究協力者の指示に従ってください。もし、来院予定日に来院できない場合は、必ず担当医師または研究協力者にご連絡ください。
- 2) 研究参加中に他の病院で治療を受ける場合や、新たに薬を使用される場合は、事前に担当医師または研究協力者にご相談ください。
- 3) 何か身体に異常を感じたら、担当医師または研究協力者にお知らせください。

8. 予想される利益と起こるかもしれない不利益

本研究に参加することによりあなたに直接的な利益は生じませんが、研究の成果により将来の医療の進歩に貢献できる可能性があります。

この臨床研究は、通常診療として現在行われている2つの物合法を比較する研究のため、この臨床研究に参加することで、特に患者さんに生じる不利益はないと考えられます。手術の合併症などが起こった場合には、医師が適切な診察と治療を行います。

気になる症状や変わったことに気付いたときは、担当医師や相談窓口にご相談ください。

予期されないような治療中の死亡や生命に関わる合併症、予期しない合併症が発生した際には、研究代表者や研究実施医療機関の主だったメンバーで検討を行い、合併症の詳細と治療との因果関係を参加施設に周知し、研究全体の安全性を高める体制を取っています。

9. この研究中に、あなたの健康に被害が生じた場合について

この研究は、これまでの報告に基づいて科学的に計画され、慎重に行われます。この臨床試験で行う手術は、通常の診療の範囲内で行われるため、いずれも保険診療として、あなたの加入している健康保険に応じた自己負担分に相当する医療費をご自身でご負担いただきます。もし、この研究の期間中あるいは終了後に患者さんに合併症などの健康被害が生じた場合には、医師が適切な診察と治療を行います。これらも通常の保険診療として行われます。

お見舞金や各種手当といった特別な補償は準備しておりません。

10. この研究に参加しない場合の治療方法

この臨床研究に参加しなかった場合は、①標準治療（体腔外吻合）あるいは②体腔内吻合のいずれかを、通常診療として、担当医師の判断で選択します。この臨床研究で行われている治療法は、研究に参加しなくても受けることができます。どちらかの吻合法を特に希望するという場合は、担当医師とよくご相談ください。

11. この研究への参加は、あなたの自由意思によるものです

この説明文書は、あなたにこの研究の内容を正しく理解していただき、あなたの自由な意思に基づいて、この研究に参加するかどうかを判断していただくためのものです。この説明文書をお読みになり、研究責任者や担当医師からの説明を聞かれた後、十分に考えてからこの研究に参加するかどうかを決めてください。同意した後でも、あなたの意思が変わった場合はいつでも同意を撤回することができます。同意しない場合や、途中で同意を撤回される場合でも、それを理由に今後治療を受ける上であなたが不利な扱いを受けることはありません。

不明な点があれば、どんなことでも気軽にお尋ねください。

12. この研究に関する情報の公開

この臨床研究の概要は、臨床研究等提出・公開システム(jRCT) (<https://jrct.niph.go.jp/>) に登録されています。あなたが、研究内容や方法についての情報を知りたいときには、担当医師や研究協力者にお知らせ下さい。支障がない範囲で、計画書や方法に関する資料を閲覧できるようにいたします。

また、研究期間中にこの研究で使用する医薬品に関して重要な知見が得られた場合には、すみやかにあなたにお知らせいたします。

13. この研究への参加を中止させていただく場合があります

あなたに研究参加の同意をいただいた後でも、次のような場合は研究へ参加していただけなかったり、研究を中止したりすることがありますのでご了承ください。中止が決まった場合、速やかにお知らせし、研究の中止と、必要な場合は中止後の経過観察を行います。

- 1) あなたが研究参加の同意を撤回した場合
- 2) この研究に登録されたあとに、手術前の画像所見や手術中の所見により、がんをすべて手術で取りきるのがむずかしいと判断された場合
- 3) 手術中の所見で、腸を吻合することができないと判断された場合。または、吻合する前に腹腔鏡手術（ロボット手術を含む）を断念して開腹手術に変更した場合
- 4) 研究への参加条件に合わないことが分かった場合
- 5) あなたが医師の指示通りに治療を行わなかったり、来院できなくなったりした場合
- 6) あなたの妊娠が判明した場合
- 7) この研究の治療の安全性に問題があることがわかったり、新たな情報が得られたりしたこと等により、研究全体が中止された場合

14. あなたのカルテなどが研究中あるいは研究終了後に調査されることがあります

患者さんの人権が守られながら、きちんとこの研究が行われているかを確認するために、この研究の関係者（この病院の職員、倫理審査委員会、厚生労働省等国内外の規制当局の関係者、この臨床研究のデータの確認を行う担当者等）があなたのカルテなどの医療記録を見ることがあります。しかし、あなたから得られたデータが、報告書などであなたのデータであると特定されることはありません。

15. 試料・情報等の保存について

この研究では、カルテや各種検査結果等の情報を研究データとして使用します。患者さんのお名前は研究データとして収集せず、別の研究IDを割り振って情報を管理いたします。ただし、今回長い期間情報を管理させていただくため、正しい情報を継続的に把握するために、施設ごとのカルテIDは収集させていただく予定です。

本研究で収集する情報（研究データ）は、Webを介して臨床研究データ管理システム「eACReSS」（イーアクレス）*に入力されます。入力された情報は、東京科学大学内の「eACReSS」サーバ内に保管されます。

*臨床研究データ管理システム「eACReSS」は、大学病院臨床試験アライアンス事業にて整備された臨床研究データを管理する専用システムです。大学病院臨床試験アライアンスは、関東甲信越地区の8つの国立大学からなる治験・臨床研究のアライアンスです（東京大学、千葉大学、東京科学大学、筑波大学、群馬大学、新潟大学、信州大学、山梨大学）。

その他、問診の記録や同意書など、この研究にかかわる紙資料は、あなたが研究に参加している

間は研究実施機関の施錠可能な保管庫で管理され、研究期間終了後は保管責任者に集められ、施錠可能な保管庫で厳重に保管されます（保管責任者：各研究実施医療機関の研究責任者）。

研究中、すべての情報（紙及び電子データ）は施錠可能な場所で保管し、セキュリティに十分注意して取り扱います。患者さん個人と研究IDを紐づける情報は、当院内で厳重に管理されます。

これらの情報は、研究終了後10年間保管し、その後、復元不可能な状態に処理して廃棄します。なお、研究への参加を同意撤回された場合は、既に収集された情報の利用について、あなたの意思を確認させていただきます。もしあなたの情報を使用してほしくない場合は、申し出ていただければ利用することはありません。ただし、同意撤回の時点ですでに論文などで成果を発表していた場合、それらは廃棄することができませんのでご了承ください。

なお、この研究では、あなたから試料（血液、組織、細胞、体液、排泄物及びこれらから抽出したDNAなど）を採取・使用する予定はありません。

<データの二次利用について>

この研究で得られた情報は、将来計画・実施される別の医学研究にとっても大変貴重なものとなる可能性があります。あなたの同意が得られた場合に限り、この研究に提供いただいた情報を、前述の期間を超えて保管し、別の研究に利用する可能性や、外部の研究機関に情報を提供する可能性があります。情報を新たな研究に利用する場合、新しく研究計画書を作成し、倫理審査委員会等で審査し、承認を受けた上で実施します。その際は、改めてあなたに説明をし、同意をいただきます。

16. 研究結果を公表する場合も、あなたの身元が明らかになることはありません

この研究で得られた成績は、東京科学大学や学会のWebサイト、医学雑誌などに公表されることがありますが、あなたの名前などの個人的情報は一切わからないように取り扱います。たとえば、あなたの名前やイニシャルからまったく推定できない別のコード番号（研究ID）をつけるなどを行いますので、プライバシーは守られます。

ただし、この研究が正しく実施されたかを確認するために本研究の関係者や当院の倫理審査委員会などがあなたの診療録を直接閲覧する可能性があります。この場合においてもあなたの個人に関する情報は厳重に守られます。

この試験への参加を同意される場合、診療録の閲覧についても同意いただいたこととなりますので予めご了承下さい。

17. あなたの費用負担について

この研究で行われる手術（「ランダム化」で割り当てられた吻合法による腸の吻合を含む）は、いずれも結腸がんに対して保険適用のある手術です。また、手術後の経過観察についても、通常

の保険診療として標準的に行われている内容です。

したがって、この研究で行われる治療、画像検査等に関する医療費については、通常の保険診療として、あなたが加入されている健康保険に準じた自己負担額をお支払いいただきます。副作用などにより診察や検査、入院をした場合も、同様に通常の保険診療として扱われます。

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。くわしくは担当医師または病院の担当者にお尋ねください。

18. 研究資金と利益相反

この研究は、東京科学大学 消化管外科学分野の寄付金およびジョンソン・エンド・ジョンソン社ならびにIntuitive Foundation社からの助成金を用いて行われます。この研究に携わるすべての医師、統計解析責任者は、利益相反を開示し、研究実施医療機関の規定に則って利益相反の管理が行われています。

※利益相反とは、外部との経済的な利益関係等によって、公的研究で必要とされる公正かつ適正な判断が損なわれる、または損なわれるのではないかと第三者から懸念が表明されかねない事態のことを言います。本研究責任者である絹笠祐介医師は、ジョンソン・エンド・ジョンソン社およびIntuitive Surgical社から講演料を受け取っています。ただし、この関係が本研究の実施や結果に影響を与えることはありません。研究は、公正かつ客観的な方法で実施され、ジョンソン・エンド・ジョンソン社およびIntuitive Surgical社からの支援が研究の設計、データの解析、または結果の解釈に関与することは一切ありません。

19. この担当医師が、あなたを担当いたします

この研究の 研究代表者	東京科学大学病院 消化管外科学分野 医師名：絹笠 祐介（教授） 電話：03-5803-5254 E-Mail：kinugasa.srg1@tmd.ac.jp
当院における 研究責任者	秀和総合病院 外科 副院長 医師名：桑原 博（くわばら ひろし） 電話：048-737-2121（代表）
担当医師	医師名：加藤 俊一郎 診療科：外科 連絡先：048-737-2121（代表）

当院以外の研究実施医療機関は別紙参照。

20. いつでも相談窓口にご相談下さい

この研究について何か知りたいことや心配なことがありましたら、遠慮なくあなたの担当医師または以下までお問い合わせください。

当院におけるお問い合わせ先

担当診療科	秀和総合病院 外科 住所：埼玉県春日部市谷原新田1200 電話：048-737-2121（代表） 研究責任者： 桑原 博（くわばら ひろし）
当院における 相談対応窓口	秀和総合病院 医事科 電話番号： 048-737-2121（代表 平日 9:00~17:00）
夜間・休日の 緊急連絡先	秀和総合病院 救急外来 電話番号：048-737-2121（代表） ※外科当直医が必ず院内に待機しており、対応可能です。

21. 東京科学大学医学系倫理審査委員会

倫理審査委員会は、研究に参加される方の人権や安全性の保護、研究の科学性などについて問題がないかを審議する委員会です。本研究は以下の委員会で審査のうえ実施を承認され、病院長の許可を得ています。

倫理審査委員会に関する資料（委員会の手順書、委員名簿、審査された内容および審査結果など）は閲覧することが可能ですので、ご希望がありましたら、遠慮なくは担当医師にお伝えください。一部の情報は下記のウェブサイトからもご覧いただけます。

名 称：東京科学大学医学系倫理審査委員会

所在地：東京都文京区湯島1-5-45

ウェブサイト：https://www.tmd-ac.jp/r_irb/index.html

同意書

秀和総合病院 病院長 殿

臨床研究課題名：-

「術前診断Stage II/III結腸癌に対する体腔内吻合と体腔外吻合の
長期予後を比較する無作為化試験」課題番号 (I2024-039)

＜説明事項＞

- | | |
|-------------------------------|---|
| 1. はじめに | 12. この研究に関する情報の公開 |
| 2. この研究の背景 | 13. この研究への参加を中止させていただく場合があります |
| 3. この研究の目的 | 14. あなたのカルテなどが研究中あるいは研究終了後に調査されることがあります |
| 4. この研究に参加できる方 | 15. 試料・情報等の保存について |
| 5. 研究参加人数と参加予定期間 | 16. 研究結果を公表する場合も、あなたの身元が明らかになることはありません |
| 6. この研究の方法 | 17. あなたの費用負担について |
| 7. 研究参加中に守っていただきたいこと | 18. 研究資金と利益相反 |
| 8. 予想される利益と起こるかもしれない不利益 | 19. この担当医師が、あなたを担当いたします |
| 9. この研究中に、あなたの健康に被害が生じた場合について | 20. いつでも相談窓口にご相談下さい |
| 10. この研究に参加しない場合の治療方法 | 21. 東京科学大学医学系倫理審査委員会 |
| 11. この研究への参加は、あなたの自由意思によるものです | |

私はこの研究に参加するにあたり、上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、本研究に参加することに同意します。

【患者さんの署名欄】 同意日： 年 月 日

患者氏名：（自署） _____

私は、上記患者さんに、この臨床研究について十分に説明いたしました。

【医師の署名欄】 説明日： 年 月 日

所属： 秀和総合病院 外科

氏名：（自署） _____

同意書

秀和総合病院 病院長 殿

臨床研究課題名：

「術前診断Stage II/III結腸癌に対する体腔内吻合と体腔外吻合の
長期予後を比較する無作為化試験」課題番号 (I2024-039)

＜説明事項＞

- | | |
|-------------------------------|---|
| 1. はじめに | 12. この研究に関する情報の公開 |
| 2. この研究の背景 | 13. この研究への参加を中止させていただく場合があります |
| 3. この研究の目的 | 14. あなたのカルテなどが研究中あるいは研究終了後に調査されることがあります |
| 4. この研究に参加できる方 | 15. 試料・情報等の保存について |
| 5. 研究参加人数と参加予定期間 | 16. 研究結果を公表する場合も、あなたの身元が明らかになることはありません |
| 6. この研究の方法 | 17. あなたの費用負担について |
| 7. 研究参加中に守っていただきたいこと | 18. 研究資金と利益相反 |
| 8. 予想される利益と起こるかもしれない不利益 | 19. この担当医師が、あなたを担当いたします |
| 9. この研究中に、あなたの健康に被害が生じた場合について | 20. いつでも相談窓口にご相談下さい |
| 10. この研究に参加しない場合の治療方法 | 21. 東京科学大学医学系倫理審査委員会 |
| 11. この研究への参加は、あなたの自由意思によるものです | |

私はこの研究に参加するにあたり、上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、本研究に参加することに同意します。

【患者さんの署名欄】 同意日： 年 月 日

患者氏名：（自署）_____

私は、上記患者さんに、この臨床研究について十分に説明いたしました。

【医師の署名欄】 説明日： 年 月 日

所属： 秀和総合病院 外科

氏名：（自署）_____

同意撤回書

臨床研究課題名：

「術前診断Stage II/III結腸癌に対する体腔内吻合と体腔外吻合の
長期予後を比較する無作為化試験」課題番号（I2024-039）

私は、「術前診断 Stage II/III 結腸癌に対する体腔内吻合と体腔外吻合の長期予後を比較する無作為化試験」について十分説明を受け、研究協力に同意しましたが、同意の撤回をすることを申し出ます。
これに伴い、特別な理由があり説明いただいた後に私が了承をしない限り、私の一切の個人データの研究目的での使用を拒否いたします。

【患者さんの署名欄】

同意撤回日： 年 月 日

患者氏名：（自署）_____

【医師の署名欄】

同意撤回確認日： 年 月 日

所属： 秀和総合病院 外科

氏名：（自署）_____

同意撤回書

臨床研究課題名：

「術前診断Stage II/III結腸癌に対する体腔内吻合と体腔外吻合の
長期予後を比較する無作為化試験」課題番号 (I2024-039)

私は、「術前診断Stage II/III結腸癌に対する体腔内合と体腔外吻合の長期予後を比較する無作為
化試験」について十分説明を受け、研究協力に同意しましたが、同意の撤回をすることを申し出ま
す。

これに伴い、特別な理由があり説明いただいた後に私が了承をしない限り、私の一切の個人データの
研究目的での使用を拒否いたします。

【患者さんの署名欄】

同意撤回日： 年 月 日

患者氏名：（自署） _____

【医師の署名欄】

同意撤回確認日： 年 月 日

所属： 秀和総合病院 外科

氏名：（自署） _____