

患者同意説明書

1.研究課題:侵襲性の高い術後におけるグルカンを用いた効果的な臨床栄養サポート

2.被験者として選定された理由

あなたは消化器の病気と診断され、肝臓切除または、膵頭十二指腸切除術をすることになりました。これは消化器疾患に対し行われる手術的治療法で、手術後の合併症をより防止するために栄養療法も必要です。手術後の栄養療法は不足する特定の栄養素を補うことが必要で、特にグルカンは有用な栄養素とされています。

3.本研究、検査の意義、目的、方法及び期間

①意義:あなたが摂取する多糖体成分であるソフィβ-グルカン(S-BG)は、免疫細胞を活性化し生体の免疫力を高める作用があり、S-BG 摂取による免疫力に活力を与え、手術後の免疫力の回復に有益であることが多くの研究で明らかにされています。手術後は、すべての患者様において体内において免疫力が低下することにより合併症や感染症が発生しやすくなります。グルカンは、それを防止してくれる栄養素であり、黒酵母菌を高度なバイオテクノロジーと最新鋭設備で、厳重な生産管理のもとに他に比類がない天然の多糖類であります。このような有用性の高い栄養素を提供することで手術後に不都合が起きないように、今回の研究では、あなたの状態にあった栄養管理を確立することを目的としています。

②目的:グルカンを摂取することにより手術後の免疫力の向上を目的として、従来の栄養管理より有用性の高い栄養管理を確立できることを確認させていただきます。

③方法:無作為に「グルカン」を摂取する人と摂取しない人に振り分けます。摂取する人に振り分けられた人は手術前日に用意された「グルカン」を摂取していただきます。摂取しない人に振り分けられた人は、手術前日に用意された「疑似薬」を摂取していただきます。1回に摂取される量は30mLと少量です。手術後は担当医師の判断で同量を1日3回、摂取していただきます。有効性を確認するために手術後の通常の血液検査時に採血されたあなたの血液の一部を本研究用に検査させていただきます。また、手術後の通常のリハビリテーションのなかであなたの歩行の程度や歩行距離、握力等を計測して記録させていただきます。

本研究に対して特別な検査や処置はございません。通常の治療の過程で行われる検査やリハビリテーションのデータの一部を本研究のためのデータとして記録、確認させていただきます。

④期間:研究に参加していただく期間は入院時から手術後約7日間もしくは21日間です。

4. 予測される効果及び不具合

①効果:グルカンの飲用によって、免疫力が増大することが期待されます。そのことにより、手術後に予測される合併症をより防止できることが期待できます。

②不具合または被験者に及ぼす不利益:この研究に参加することによって起きる不利益はありません。

5. 参加に同意しなくても不利益はうけません。

この研究の参加に同意するかは、あなたの自由意志で決めて下さい。お断りいただいても、あなたが不利益になることは一切ありません。

6. 同意してもいつでも参加を中止できます。

本研究による栄養管理をうけることを決めた後でも、やめなくなった時にはいつでも参加を中止できます。担当医師または担当管理栄養士に相談してください。中止してもあなたが不利益になることは一切ありません。

7. あなたの人権保護について

あなたの病気、症状、検査の結果などについて学会や研究会、論文で報告されることがあります。いずれの場合でも、あなたのプライバシーを守るため、あなたの個人名などの個人に関する情報が外部に漏れないように慎重に配慮します。

8. あなたに守っていただきたいこと

本研究中は、担当医師、管理栄養士の指示に従ってくださいますようお願いいたします。何か異常が起きましたら、すぐに担当医師に知らせてください。担当医師の指示を守ったにもかかわらず、あなたがこの治療で健康被害を受けられたときには、責任をもって適切な治療や措置を行います。

万一、あなたが他の病院を受診する場合には、必ず受診の先生へ本研究による治療を受けていることを伝えてください。必要に応じて担当医師が、この治療に関する説明をさせていただきます。

9. 当該研究にかかわる被験者の費用負担

通常の保険診療に係る経費以外に負担はありません。

10. 当該研究に伴う補償の有無

患者様に健康被害が生じた場合には、誠意を持って考えうるすべてのことを行って

対処します。

11. 個人情報保護法に基づく情報提供等に関する問い合わせ窓口
近森病院 臨床栄養部

以上、この研究の内容について十分ご理解いただいたうえで、本研究に参加することをお決めになりましたら、同意書に署名及び捺印をし、日付の記入をお願いいたします。その後に説明文とともに同意書の写しをお渡しいたします。

なお、この研究内容は、近森病院における倫理委員会で審議を受け医学的、倫理的に適切であり、人権が守られていることが確認され、承認されたものであります。