

## 研究参加者への説明文書

臨床研究「細径モルセレーターシステムを用いた無麻酔下での子宮鏡下子宮内膜ポリープ切除術の  
向き研究」への参加を依頼したく、その概要を説明いたします。この研究への参加について下記の項目  
に従い、十分な説明をいたしますので、よく理解された上で、あなたの自由意思により参加するか否か  
決めてください。いつでも質問に応じますし、いったん決めた後でも取り消すこともできます。ただ、  
条件が合わない場合、こちらの方から参加をお断りする場合があります。

### □研究の目的・意義

あなたは、今回「シェーバーを用いた子宮鏡下子宮内膜ポリープ切除術」が予定されています。

このシェーバーを使用する子宮鏡手術は図1の子宮鏡装置を子宮内に挿入し、子宮内部を生理食塩水  
で満たし膨らませた後に図2のシェーバーを挿入し、図2のシェーバーの先端が動くことで患部を細か  
く砕いて切除します。具体的には図2のAの部分に埋め込まれている長さ8mmの刃が毎分約1000回  
転することによって子宮内膜ポリープを砕き、直径3mmのシェーバーの管を伝って図2のBの方向に  
生理食塩水とともに吸引・排出することで子宮内膜ポリープを切除します。このシェーバーは柔らかい  
子宮内膜ポリープのみ破砕するので、その下にある正常な子宮の筋肉を傷つけることはありません。

この「シェーバー」は2005年にアメリカで開発された器具で、欧米および当院で施行された全身麻  
酔下手術での臨床研究では「電気メス」(図3)を用いた手術より手術時間が短時間で済み、患者様への  
負担が少ないとの結果が出ています。また、海外においては直径5mmの子宮鏡シェーバーシステムを  
用いた手術は、外来で麻酔無しで行われていることが多いです。日本においては現時点ではシェーバー  
システムを用いた手術は通常1泊2日で入院し、全身麻酔をかけて行われています。

この研究の目的は細い直径の「シェーバー」を用いた子宮鏡下子宮内膜ポリープ切除術を外来にて麻  
酔無しで行えるかどうかを検証することです。



図1 シェーバーを用いた方法 (子宮鏡の装置です)  
この子宮鏡に図2のシェーバーを挿入します



図2 シェーバーの先端



図3 「電気メス」を用いた子宮鏡装置

#### □研究の対象と方法

##### 1) 本研究の対象となるのは

子宮鏡シェーバーシステムを用いて子宮内膜ポリープ切除術を受けられる患者様です。

##### 2) 研究の方法

この臨床研究では、子宮内膜ポリープ切除術を「シェーバー」を用いて行います。

実施場所は外来処置室で麻酔をかけずに行います。処置に先立ち点滴ルートを入れさせていただきます。もし処置中に痛みが強くなり耐えられなくなった場合は、まず点滴ルートから鎮痛剤を投与して痛みを緩和させ処置を続行可能かどうか判断します。鎮痛剤を投与しても痛みが耐えられない場合は処置を中止し、後日手術室で全身麻酔をかけて子宮鏡シェーバーシステムを用いて手術を行います。(子宮鏡シェーバーシステムの使用をご希望にならないときは、電気メスを用いた方法で行います)

痛みを感じるのは主として子宮鏡が子宮内に挿入される時です。子宮鏡が子宮内に入ったときに痛みをそれほど感じなければ、子宮鏡を出し入れする必要がなく痛みが増すことがないため、最後まで処置が可能と考えられます。

手術は安全かつ適切に行われます。手術は2名以上の医師で実施し、1名以上の看護師が常にあなたのことを観察することによって安全性を確保しています。この研究では、手術後に適切にポリープが除去されているかどうかを調査します。手術は従来の「電気メス」を用いた手術経験が30例以上あり、かつ、「シェーバー」の方法について5例以上の手術経験がある医師が担当します。

この研究への予定参加人数は75名です。

### 3) 研究スケジュールと調査の項目

この臨床研究では、手術前後と手術後適宜、医療者が行う「手術前調査」「カルテ調査」「手術調査」「術後調査」を行います。

#### ・「手術前調査」について

手術前にいくつかあなたに質問させていただきます。質問事項は①妊娠・出産の経験回数、②月経の量の多さ、③月経痛の程度、④不正性器出血の有無、⑤不妊症の有無です。ご回答のご協力をお願い致します。

#### ・「カルテ調査」について

カルテに記入されている身体の見所などを研究目的で使用させていただきます。すべて医療者が行うので、あなたが何かをする必要はありません。

#### ・「手術調査」について

手術にかかった時間や手術器具の使用方法などを調査させていただきます。すべて医療者が行うので、あなたが何かをする必要はありません。

#### ・「術後調査」

手術実施後、2回外来受診をしていただきます。1回目は手術実施後2ヶ月（手術後60～90日）、2回目は手術実施後6ヶ月（手術後180-210日）です。

この2回の外来ではまずあなたに質問させていただきます。質問事項は①手術後の月経開始時期、②手術前後の月経量の変化、③手術前後の月経痛の変化、④不正出血の有無についてです。ご回答のご協力をお願い致します。また、この2回の外来では超音波検査にて子宮内膜ポリープが完全に切除されているかどうかを確認します。不妊症で受診された方は手術後に妊娠されたかどうか、紹介元の先生に確認させていただきます。

### 4) 解析の方法

3)で説明した調査の項目を統計学的に評価します。この処置がどの程度の割合の方が麻酔無しで施行できたかどうかを主に評価します。

### 5) 期待される結果

この研究の結果、日本人に対する「シェーバー」を用いた子宮鏡下子宮内膜ポリープ切除術は外来で麻酔なしで安全に施行できることが示されると期待されています。

### □研究への自由意思参加・同意取消しの自由

この臨床研究に参加するかどうかは、あなたの自由意思によります。この研究に参加されない場合でも、あなたには何の不利益もありません。研究に参加しないと十分な治療をしてもらえないのではないか、気まずくなるのではないのか、とご心配されるかもしれませんが、決してそんなことはありません。

研究に参加されない場合は、担当医師と相談して通常行われる1泊2日で入院し、全身麻酔をかけてシェーバーシステムを用いた子宮鏡下手術もしくは他の治療を行うこととなります。治療が始まっ

た後でも、臨床研究への参加は同意を取消すことによりいつでもやめることができます。その時は、担当医師にご相談ください。また、研究への参加を途中で取りやめられた場合でも、適切な治療を受けることができますので、あなたに不利益が生じることはありません。

#### □研究の責任者・組織

本研究の研究組織は以下の通りです

|     |               |      |     |       |
|-----|---------------|------|-----|-------|
| 責任者 | 帝京大学医学部附属溝口病院 | 産婦人科 | 教授  | 西井 修  |
|     | 帝京大学医学部附属溝口病院 | 産婦人科 | 准教授 | 藤本 晃久 |
|     | 帝京大学医学部附属溝口病院 | 産婦人科 | 講師  | 土谷 聡  |
|     | 帝京大学医学部附属溝口病院 | 産婦人科 | 助教  | 松山 玲子 |
|     | 帝京大学医学部附属溝口病院 | 産婦人科 | 助教  | 土屋 裕子 |
|     | 帝京大学医学部附属溝口病院 | 産婦人科 | 助教  | 齊藤 亜子 |
|     | 帝京大学医学部附属溝口病院 | 産婦人科 | 助手  | 本田 倫子 |

|          |               |      |    |       |
|----------|---------------|------|----|-------|
| モニタリング担当 | 帝京大学医学部附属溝口病院 | 泌尿器科 | 教授 | 石坂 和博 |
| 監査担当     | 帝京大学医学部附属溝口病院 | 外科   | 教授 | 谷口 桂三 |

#### 効果安全評価委員会

委員長 平池 修 (東京大学大学院医学系研究科 生殖・発達・加齢医学専攻  
産婦人科学講座 准教授)

委員 長坂 一憲 (帝京大学医学部附属病院 産婦人科 准教授)

#### □研究の場所・期間

本研究は帝京大学医学部附属溝口病院 産婦人科にて行われます。

研究期間は帝京大学倫理委員会承認後から 2025 年 3 月 31 日までです。

#### □研究試料と情報の取り扱い

本研究で得られた臨床データ(手術前の記録、手術中の記録、手術後の記録)はあなたの個人情報  
を匿名化したうえで厳重に保管し統計解析を行います。

また本研究が適切に行われているかどうかを確認するためにモニタリング(研究の質と信頼性を  
確保し、研究対象者の安全確保や人権保護の目的で研究が適切に行われているかを確認するための  
品質管理活動のことです)及び監査に従事する者や効果安全評価委員会が必要な範囲内において臨  
床データを閲覧することがあります。

本研究の終了後は厳重に封かんのうえ帝京大学臨床研究センターにて 10 年間保存されます。

また情報は帝京大学医学部附属溝口病院産婦人科医局内の鍵付き保管庫においても厳重に保管  
されます。保管期間は研究終了報告された日から 5 年を経過した日又は最終結果が公表されたこと  
が報告された日から 3 年を経過した日のいずれか遅い日までの期間までであり、保管期間を経過後

には情報は廃棄されます。

同意を撤回された場合の情報の取り扱いは以下のようになります。

- ① 同意撤回書において「同意撤回までに提供した試料と情報を研究に使用することを認めます。」との意思表示があれば、それまでに収集した情報はそのまま保管期限まで保管します。また同意撤回書提出以降の情報の収集は行いません。
- ② 同意撤回書において「同意撤回までに提供したすべての試料と情報の破棄を希望します。」との意思表示があれば、研究に参加したという事実以外の情報を全て廃棄いたします。また同意撤回書提出以降の情報の収集は行いません。

#### □研究結果の扱い

本研究の最終的な研究成果は学術目的のために学術雑誌や学会で公表される予定です。その場合はあなたのお名前や個人を特定できるような個人情報の秘密は厳重に守られ、第三者には絶対にわからないように配慮されます。データの公表についてもあなたの同意が必要ですが、この同意書にあなたが自筆署名をすることによって、あなたの同意が得られたこととなります。また、この研究で得られたデータが、本研究の目的以外に使用されることはありません。

#### □研究資金源

本研究は帝京大学医学部附属溝口病院産婦人科の研究費を用いて行われます。

#### □利益相反

本研究の実施に際しては特定の企業や団体からの資金援助は受けておりません。また、本臨床研究の利益相反関係は、帝京大学板橋キャンパス利益相反管理委員会の審査を受けております。

#### □研究参加者の負担や支払いの有無

本研究で行われる「子宮鏡下子宮内膜ポリープ切除術」の手術に関わる費用は健康保険が適応されますので通常の保険診療として手術を行います。この臨床研究では、あなたにご負担いただく診療費は、通常負担していただいている診療費と変わりません。

#### □被る可能性のある個人の利益、不利益、有害事象とその対応

「シェーバー」での子宮内膜ポリープ切除術は海外では外来にて無麻酔で広く行われています。もし外来で麻酔無しでこの手術を完遂できた場合、入院して全身麻酔をかけて手術を受ける必要がなくなり時間的・金銭的に大きなメリットがあると考えられます。

本研究に参加されることによって、以下のような不具合・有害事象が生じる可能性があります。

- ・ 子宮鏡およびシェーバーを子宮内に挿入することによっておこる「血管迷走反射」  
血管迷走反射とは手術中の強い痛み、恐怖心などが原因となり迷走神経が刺激され、末梢の血管が拡張し血圧が低下するために、脳に十分な血液が送れなくなり起こります。症状は血の引くような感じ、冷や汗が出る、目の前が暗くなる、吐き気や腹部の違和感などです。

以下の事項は「シェーバーを用いた子宮鏡下子宮内膜ポリープ切除術」（全身麻酔下でも無麻酔でも）に起こりうる有害事象です。本研究に参加し無麻酔で手術を受けた場合にこれらの有害事象を発生する可能性が特に高くなるわけではありません。

- ・ 術中/術後の本品の緩み、曲がり、ひび割れ、折損、もしくは破損等
- ・ 本品に由来すると思われるアレルギー反応や金属過敏性反応
- ・ 子宮鏡下手術による水中毒
- ・ 子宮鏡下手術による子宮穿孔
- ・ 子宮内の感染

もし痛みや「血管迷走反射」の出現などで外来での手術が完遂できなかった場合、医療費の請求は以下のように行います。後日行われる入院・全身麻酔下での手術に関する費用は通常通りの入院・手術費用をご負担いただきます。

- 1- 子宮鏡を子宮内に挿入できず子宮の中を観察できなかった場合  
再診料のみご負担いただきます
- 2- 子宮鏡を子宮内に挿入でき観察できたが、ポリープを全く切除できなかった場合  
再診料および 子宮鏡検査 の費用のみご負担いただきます
- 3- 子宮鏡を子宮内に挿入できたが、ポリープの一部分しか切除できなかった場合  
再診料および 子宮鏡下子宮内膜ポリープ切除 の費用をご負担いただきます

あなたが、この臨床試験に参加したことによって、万一健康被害が生じた場合には、適切な治療を行います。研究期間中に異常を感じられた場合、どんなことでも結構ですから、医師、看護師、薬剤師にお伝えください。本臨床試験で使用される「シェーバー」を用いた手術は健康保険が適応される手術です。ですので、健康被害の治療に要した費用については、あなたの健康保険を用いて行います。その際は一部自己負担が生じますのでご了承下さい。

本臨床研究実施に伴う健康被害の補償に関して、補償保険等を用いた金銭的な補償はございません。本研究に参加したことによる健康被害発生時には、あなたに対し健康保険を用いて適切な治療・処置を行いますがその他の制度による医療費・医療手当の支給は行いません。

不明な点がありましたらご連絡ください。

□研究中止の条件

あなたがこの臨床研究への参加の取り止めを希望された場合だけでなく、臨床研究への参加を中止していただく場合があります。以下に示した 1)～3) に該当した場合はこの研究の途中で参加を中止していただく場合がありますのでご了承下さい。その場合はすぐに中止の理由を説明し、その後の治療については、担当医師があなたと相談してもっともよいと思われるものを行うことになります。

- 1) 子宮鏡下手術中に重篤な有害事象（子宮穿孔、重篤な他臓器損傷等）が生じ、その原因が医療機器固有の問題によるものと判断されたとき
- 2) 効果安全評価委員会が手術やその後の経過についての情報を審査した結果、安全性もしくは効果の面でこの研究を中止したほうがよいと勧告した場合
- 3) その他、試験責任医師が研究続行を望ましくないと判断したとき

□質問への対応の仕方・連絡先

この研究に参加されるにあたってわからない点や不安な点があれば、いつでも説明を致しますので、下記研究医師にお申し出ください。

また、本研究の研究計画書を入手されたい場合は下記研究医師にお申し出いただければその写しを交付いたします。

|        |               |      |     |       |
|--------|---------------|------|-----|-------|
| 研究責任医師 | 帝京大学医学部附属溝口病院 | 産婦人科 | 教授  | 西井 修  |
| 研究分担医師 | 帝京大学医学部附属溝口病院 | 産婦人科 | 准教授 | 藤本 晃久 |
| 研究分担医師 | 帝京大学医学部附属溝口病院 | 産婦人科 | 講師  | 土谷 聡  |
| 研究分担医師 | 帝京大学医学部附属溝口病院 | 産婦人科 | 助教  | 松山 玲子 |
| 研究分担医師 | 帝京大学医学部附属溝口病院 | 産婦人科 | 助教  | 土屋 裕子 |
| 研究分担医師 | 帝京大学医学部附属溝口病院 | 産婦人科 | 助教  | 齊藤 亜子 |
| 研究分担医師 | 帝京大学医学部附属溝口病院 | 産婦人科 | 助手  | 本田 倫子 |

住所：神奈川県川崎市高津区二子5-1-1

電話：044-844-3333（代表）

説明日： \_\_\_\_\_ 年 \_\_\_\_\_ 月 \_\_\_\_\_ 日

帝京大学医学部附属溝口病院

説明者：産婦人科 \_\_\_\_\_