

患者さんへ

「心臓血管外科手術における視神経鞘径の変化についての調査」へのご協力の
お願い

1. 心臓血管外科手術における視機能障害について

今回、あなたは心臓または大動脈の手術をお受けになることになりました。心臓血管外科手術後に、脳合併症（せん妄、脳梗塞など）を発生することがあります。心臓血管外科手術中には人工心肺という、人工的に心臓と肺の役割をする医療機器を使用することがあります。この人工心肺は、心臓手術や大動脈の手術にはなくてはならない装置で、術中の患者様の命を守ります。ただし術後の脳合併症を予防するためには、人工心肺の使用中に脳への血流が適切に送られる必要があります。脳への血流が多すぎると脳浮腫の原因となり、反対に脳への血流が少なすぎると脳虚血の原因となり術後脳合併症を引き起こしてしまいます。我々は、合併症をできるだけ軽減するために、術中にモニタリングを積極的に行っています。また、手術前の患者様の状態を正確に知ることにより慎重な管理を行い、術中や術後早期に異常を発見することで症状をできるだけ軽くする努力をしています。

2. 心臓血管外科手術における視神経鞘径の調査について

集中治療室の患者様や高度頭部低位での手術では脳浮腫が発生すると、同時に視神経にも浮腫が発生することが知られています。そこで今回の調査では、心臓血管外科手術においても視神経の浮腫の程度を知るために、視神経鞘径（視神経の太さ）を測定させていただきます。心臓血管外科手術においても視神経鞘径測定によって脳浮腫の発生を早期に知ることにより、より確実に術後脳合併症の予防・改善策などの方策を立てることができるようになると考えています。

3. 視神経鞘径の測定について

全身麻酔でねむっているあいだに超音波診断装置を使って眼瞼（まぶた）の上からプローブをあてて視神経鞘径の測定を行います。測定にさいしては超音波プローブに十分な量のゼリーを塗布し、直接眼球を圧迫しないように注意しています。また、一回の測定にかかる時間は数十秒程度です。

4. 「心臓血管外科手術における視神経鞘径の変化についての調査」への参加のお願い

現在、私達は「心臓血管外科手術における視神経鞘径（視神経の太さ）の変化についての調査」を行っています。この調査には奈良県立医科大学附属病院において30名の患者様に参加していただく予定です。この調査に参加いただくかどうかはあなたのご意思を尊重いたします。調査への参加を希望されない場合は、はっきりとそのように言って下さい。

お断りになられたからといって、気まづくなったり、治療が受けられなくなるなどの不利益を受けることは一切ありません。これからこの調査の内容について担当医師からの説明を聞き十分に理解していただいたうえでこの調査にご協力いただけるかどうかあなたのご意思でお決め下さい。この説明文の中でわからない言葉や表現、疑問な点があればチェックしておいて、担当医師に質問して下さい。また、説明の中でわからないことがあれば、どんなことでも、遠慮せずに担当医師に何回でも質問してください。

5. 同意文書について

あなたがこの調査に参加して下さるかどうかは、担当医師による説明のあった翌日以降にうかがいます。調査に参加して下さる場合は、「同意書」に署名していただきます。説明後この説明文書はお渡ししますので、よく読んでご検討いただければ幸いです。

6. 健康被害について

この調査で用いられるいずれの検査も一般的に行われている検査ですので、この研究期間中に生じた健康被害は本研究に関連するとは考えにくいと思われれます。この調査によって何らかの健康被害が生じた場合、必要な治療は病院が提供します。しかし、治療費の支払いは通常の診療時と同様に保険診療となりますから、あなた自身に、保険に応じた御負担が生じます。なお、調査について治療費以外の休業補償、逸失利益その他の補償は受けることはできません。

7. 同意しない場合でも不利益は受けません

この調査への参加はあなたのご意思に基づくものですから、この調査に同意なさらない場合でも不利益は受けません。従来の方法の中から適切と思われる方法を説明した上で選択しますので、今後の治療に支障はありません。

8. 同意した後でもいつでも撤回できます

調査を開始した後に、この調査の継続を希望されない場合は、何時でも中止いたしますからお申し出下さい。その場合でもあなたが不利益を受けることは一切ありません。

9. 調査の費用について

費用につきましては、通常に麻酔を受けられる場合と同様に保険診療の取り扱いとなります。

10. プライバシーは守られます

あなたのプライバシーに関することは第三者に漏れないよう充分配慮されています。この調査の研究成果を学会や学術雑誌に公表させていただくこともありますが、あなたの個人情報公開されることはありません。また、この調査が正しく行われているかを調査する目的で、この病院の医の倫理委員会(臨床試験の計画を医学的立場と人道上の立場で検討する人)が、あなたのカルテなどを調べることもありますが、この場合もあなたの個人的

な情報が外部に公表されることは一切ありません。なお、あなたが同意書に署名された場合は、この閲覧を承諾していただいたこととなります。

1 1. 施設内審査

本試験は、奈良県立医科大学の医の倫理委員会で審査され承認されています。

1 2. その他

もしあなたがこの調査に同意することを決める前でも、同意した後でもこの調査について分からないことがありましたら、いつでも担当医師にお尋ね下さい。また、調査期間中、何か異常があれば、どんなことでもかまいませんので、直ちに担当医師にお申し出下さい。

担当医師：麻酔科 林 浩伸、小川裕貴、川口昌彦

連絡先（電話番号）： 麻酔科 0744-22-3051（内線 3469）

1 3. 同意書へのご署名

以上のことをご了承の上、この調査にご参加いただける場合は、同意書にご自身でご署名をお願いいたします。同意書への署名はあまり経験されたことがないと思いますが、新しい治療法を開発するために患者さんに充分納得していただき、医学の進歩を医師と共に促進するために極めて重要な手順であります。

また、この説明文書と同意書の写しは、あなたにお渡しいたしますので、大切に保管してください。