

患者さんへ

「経尿道的電気刺激による術中球海綿体反射モニタリングの有用性の調査」

へのご協力のお願い

1. 脊椎脊髄手術における術後神経障害について

今回、あなたは脊椎または脊髄の手術をお受けになることになりました。脊椎脊髄手術後に、排尿や排便に支障をきたす神経障害（膀胱直腸障害）が発生することがあります。我々は、術後神経障害を回避するために、術中に球海綿体反射モニタリングという神経機能モニタリングを積極的に行っています。全身麻酔で眠っている患者様の膀胱直腸機能を知るために球海綿体反射モニタリングを実施することで、より慎重な管理を行ったり、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. 「球海綿体反射モニタリング」とは

患者様の膀胱直腸機能を評価するための方法です。陰部を刺激することで肛門括約筋が収縮する反射経路をモニタリングします。これによって排尿や排便に関わる神経の経路を監視する事ができます。実際には、陰部に設置した電極から電気刺激を行い、肛門括約筋に設置した電極で筋活動電位を測定します。肛門筋活動電位の低下は膀胱直腸障害を意味するので、肛門筋活動電位の低下が発生すれば、すぐに術者に報告し対応してもらいます。

3. 「経尿道的電気刺激による球海綿体反射モニタリングの有効性の調査」への参加のお願い

球海綿体反射モニタリングは、膀胱直腸障害を回避するために有効であります。しかし、女性の場合に性器を電気刺激することが困難であり、正確な球海綿体反射モニタリングが行えません。そこで現在、私達は「経尿道的電気刺激による球海綿体反射モニタリングの有用性の調査」という調査を行っています。全身麻酔下手術の際には、眠っている間に尿を排出させる管（導尿カテーテル）を尿道へ挿入させていただいていますが、この導尿カテーテルに電極を設置し電気刺激を行います。これによって安定した電気刺激が可能になり女性でも正確な球海綿体反射モニタリングを実施できると考えています。

この調査には奈良県立医科大学附属病院において20名の患者さん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。

4. 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。

5. 健康被害について

この調査で行われる球海綿体反射モニタリングは広く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ます。今回使用する電気刺激装置は、すでに医療機器として認証を受けているため、人体に過剰な電気が流れることはありません。また導尿カテーテルに設置した電極もコーティングされ段差がほとんどないので、導尿カテーテル挿入による尿道への負担は通常の導尿カテーテルと変わらないと思われます。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。

6. 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。

7. 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。

8. 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。

9. 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。具体的には、収集したデータは外部ネットワークから遮断されたパソコンで管理されます。なお、上記パソコンにデータを保存した後は個人が識別される項目（患者ID、氏名、生年月日等）は削除した上で持ち出し不可とします。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。

10. 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。

11. 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 新城武明、林 浩伸、川口昌彦

連絡先（電話番号）：麻酔科 0744-22-3051（内線 3469）

12. 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。