

類骨骨腫に対するラジオ波凝固療法
(患者さまへの説明文書)

1. 研究の目的および方法

類骨骨腫は頻度の多い良性腫瘍であり、鎮痛剤内服などの保存療法が第一選択です。保存療法の効果が乏しく日常生活を著しく障害する場合には、手術による腫瘍切除・再建術が行われています。しかし、腫瘍の位置によっては侵襲が大きくなり神経障害や近傍の臓器損傷、出血、感染などの合併症を引き起こす可能性が高くなります。手術による腫瘍切除とラジオ波凝固療法の治療成績を比較した研究において、有効性が同等であり、ラジオ波凝固療法が手術治療よりも合併症が少ないと報告されたことから、欧米ではラジオ波凝固療法が標準治療になってきています。

本研究の目的は、類骨骨腫に対するラジオ波凝固療法の有効性を検討することです。研究方法は、理学所見、画像所見から類骨骨腫と診断し、ラジオ波凝固療法の適応と判断した患者さまに対して十分な説明を行ったうえで、ラジオ波凝固療法を希望された場合にラジオ波凝固療法を行います。治療前後の理学所見、画像所見、手術所見などに関する項目を評価して治療成績について検討します。

(研究期間：2022年3月～2032年3月)

2. 研究の参加について

本研究への参加は任意であり、患者さまの自由な意志で判断して下さい。ご参加いただけてなくても、診療上患者さまに不利益が生じることは全くございません。また一度同意された後でも、考えが変わった場合には、いつでも不利益を被ることなく、同意を取り消すことができます。

3. 研究参加による利益と不利益

この研究に参加することにより、ラジオ波凝固療法による合併症として深部静脈血栓・肺塞栓、神経血管損傷、近傍臓器損傷、術後血腫、深部・表層感染、術後疼痛、皮膚熱傷、穿刺器具破損、手術部位の骨折などが挙げられます。それらの合併症の発生率は、手術治療より低いと報告されています。

4. 健康被害が生じた場合の補償

健康被害が生じた場合には、通常の診療、治療通りに対応いたします。

5. 研究資金源

本研究では利害関係が想定される企業等との関わりはありません。

6. 個人情報の保護

本研究では個人情報は厳重に管理されます。また、研究結果は論文や学会で発表されますが、その際も個人情報は厳重に管理され、報告されません。

7. 問い合わせ先

この研究について何か分からないことや心配なことがありましたら、いつでも担当医師にご相談下さい。

【連絡先】

研究責任者

JA 広島総合病院 整形外科主任部長 山田清貴

住所：広島県廿日市市地御前 1-3-3

T E L : 0829-36-3111

以上の内容をよくお読みになって、充分ご理解いただいた上で、ご本人の自由な意思で、この研究に協力することに同意して頂ける場合は、別紙の同意書に署名し、日付を記入して担当医師にお渡し下さい。同意は患者さまの意思でいつでも撤回することができます。

皆様がこの研究の趣旨をご理解頂き、研究にご協力いただきますよう心より御願い申し上げます。

令和 年 月 日

説明医師署名 JA 広島総合病院 整形外科

同意書

JA 広島総合病院院長 殿

私は、「脊髄骨骨腫に対するラジオ波凝固療法」の実施に際し、担当医師より以下の項目について十分に説明を受けました。

- | | |
|------------------|------------------|
| 1. 研究の目的および方法 | 5. 健康被害が生じた場合の補償 |
| 2. 研究の参加について | 6. 研究資金源 |
| 3. 研究参加による利益と不利益 | 7. 個人情報の保護 |
| 4. 研究参加の費用 | 8. 問い合わせ先について |

同意日 令和 年 月 日

本人署名 _____

代諾者署名 _____ (続柄) _____

本臨床研究に関する説明を行い、自由意思による同意が得られたことを確認します。

施設名・診療科 JA 広島総合病院 整形外科

説明医師署名 _____

同意撤回書

JA 広島総合病院院長 殿

この度私は、「類骨骨腫に対するラジオ波凝固療法」の研究に参加することに
同意しましたがこれを撤回します。

同意撤回日 令和 年 月 日

本人署名 _____

代諾者署名 _____ (続柄) _____