

作成日：西暦2019年6月19日

## 2016年4月～2019年4月にスペーサー留置術を受けられた方へ

### ～スペーサーの有効性と安全性を検討することについての説明文書～

臨床研究課題名： 小児固形腫瘍に対するゴアテックスソフトティッシュパッチを用いたスペーサー留置術の有効性と安全性の検討

#### 1. この研究を計画した背景

スペーサー留置術とは、腫瘍に正常臓器が近接しているために十分な放射線治療が行えない方に対し、スペーサーと総称される医療材料を腫瘍と正常臓器との間に留置して距離を確保することで、腫瘍に十分な線量の照射を行うことを可能とする手術です。現在、スペーサー留置術は限られた施設で施行されているのみですが、当院では積極的に行ってています。

#### 2. この研究の目的

研究の対象者は2016年4月から2019年4月までに当院でスペーサー留置術を施行された方です。一般的に普及しているとはいえないスペーサー留置術について、その有効性と安全性を明らかにすることを目的に研究計画を立てています。本研究は今後の医学の発展に寄与するものと考えています。

なお、この研究は、以下の研究者によって本院にて実施しています。

研究責任者： 小児外科 高木大輔

#### 3. この研究の方法

研究の対象となる方の術後2か月までの医療情報（術前術後の画像データ、血液生化学データ、入院期間、術後合併症の有無、陽子線治療の照射プロトコール変更の有無）を使用して研究を行います。

#### 4. この研究に参加しなくても不利益を受けることはありません。

この臨床研究への参加はあなたの自由意思によるものです。この臨床研究にあなたの医療情報を使用することについて、いつでも参加を取りやめることができます。途中で参加をとりやめる場合でも、今後の治療で決して不利益を受けることはありません。

#### 5. あなたのプライバシーに係わる内容は保護されます。

研究を通じて得られたあなたに係わる記録が学術雑誌や学会で発表されることがあります。しかし医療情報などは匿名化した番号で管理されるため、得られたデータが報告書などあなたのデータであると特定されることはできませんので、あなたのプライバシーに関わる情報（住所・氏名・電話番号など）は保護されます。

#### 6. 得られた医学情報の権利および利益相反について

本研究により予想される利害の衝突はないと考えています。本研究に関わる研究者は「厚生労働科学研究における利益相反（Conflict of Interest：COI）の管理に関する指針」を遵守し、研究者の所属機関の規定に従ってCOIを管理しています。

#### 7. この研究は必要な手続きを経て実施しています。

この研究は、公立大学法人 名古屋市立大学大学院 医学研究科長および名古屋市立大学病院長が設置する医学研究倫理審査委員会（所在地：名古屋市瑞穂区瑞穂町字川澄1）において医学、歯学、薬学その他の医療又は臨床研究に関する専門家や専門以外の方々により倫理性や科学性が十分であるかどうかの審査を受け、実施することが承認されています。またこの委員会では、この研究が適正に実施されているか継続して審査を行います。

なお、本委員会にかかる規程等は、以下、ホームページよりご確認いただくことができます。

名古屋市立大学病院 臨床研究開発支援センター ホームページ “患者の皆様へ”  
<http://ncu-cr.jp/patient>

#### 8. 本研究について詳しい情報が欲しい場合の連絡先

この臨床研究について知りたいことや、ご心配なことがありましたら、遠慮なくご相談ください。また、この研究にあなたご自身のデータを使用されることを希望されない方は、ご連絡ください。

なお、研究の進捗状況によっては、あなたのデータを取り除くことができない場合があります。

名古屋市立大学病院 臨床研究開発支援センター  
連絡先 平日（月～金） 8:30～17:00 TEL(052)858-7215