

臨床研究「前立腺癌に対するロボット支援下前立腺全摘のアウトカムに関する後向き臨床研究」へのご協力をお願い

1. はじめに

この説明文書は、前立腺癌に対するロボット支援下前立腺全摘の有効性と安全性を検討する臨床研究の参加についての説明文書です。この文書はあなたがこの臨床研究に参加するかどうかを決める際に担当医師の説明をより理解しやすくするためのものです。説明の中には少し難しい部分もありますので、よくお読みになり、わからない点や不安な点がある場合、さらに詳しい説明が必要な場合は遠慮なくお尋ねください。

なお本研究は、研究の実施に先立ち、板橋中央総合病院臨床研究倫理審査委員会において、臨床研究実施計画書、および参加される方々への説明文書および同意書の適否に関して、倫理的、科学的及び医学的妥当性の観点から審査を受け、承認を得ております。

2. この臨床研究への参加について

今回、あなたの病状が、これからご説明する臨床研究の参加条件(板橋中央総合病院でロボット支援下前立腺全摘を受けた方が対象)に合っているため、ご参加をお願いしています。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、患者さんには適切な治療を受けられますので、何の不利益もありません。また研究が始まった後でも、何らかの理由でこの研究への参加を中止したい場合は、いつでもやめることができます。

3. この臨床研究の対象となっているあなたの病気について

前立腺癌

4. この臨床研究で行うこと

ロボット支援下前立腺全摘に関連する臨床データを診療録から収集し、統計学的解析を加え、安全性・有効性を評価する。

主な有効性に関する評価項目としては、手術所見、手術成績（手術時間、病理組織学的診断結果など）、機能学的予後（尿禁制、勃起機能）、腫瘍学的転帰（断端陽性率、再発率、死亡率など）、採血データ、画像所見（CT、MRI、膀胱造影など）が挙げられる。一方、主な安全性に関する評価項目としては、周術期合併症（出血量、術後感染など）、患者背景（年齢、既往歴、薬剤内服歴など）が挙げられる。

5. この研究で得られた結果の公表と個人情報の秘匿について

本研究で得られた結果については学会や論文で発表されます。ただし、得られたデータとご本人の個人情報と関連づけられることは決してありません。得られたデータと個人情報との関連は電子カルテ以外には記録されませんので、それが院外に出ることはありません。また得られたデータを

院外に担当者によって持ち出すことも禁止されています。また患者さん本人でのこの研究での効果の有無については主治医に聞くことが可能です。

板橋中央総合病院 泌尿器科

説明者: _____

説明した日時: 202 / /

同意文

私はこの臨床研究の目的と内容、そして安全性につき説明を受け、参加を断る権利と途中で中止する権利を聞きました。つきましては、本研究に参加することに、

同意します。

同意しません。

20____年____月____日

患者署名 _____

代理人 氏名

(続柄) _____