

# 2019年9月3日から2021年12月までに当院にてバイオフィードバック療法を受けられる皆様へ（同意説明文書）

第2版(2019年7月22日作成)

この同意説明文書は、〈便失禁に対する Biofeedback 療法の前向き多施設共同臨床研究〉の研究の内容や対象となるあなたの利益、権利およびその他の必要な事項を説明しています。この同意説明文書をお読みになり、そして担当医からの説明を聞かれた後、十分に考えてから、ご自身の自由な意思でこの研究に参加するかどうかを決めてください。たとえ研究に同意されなくても、それを理由に今後の治療に不利益になることは全くありません。また、研究の参加に同意した後、参加途中であっても、いつでも研究の参加を取り消すことができます。たとえ同意を取り消されても、それを理由に今後の治療に不利益になることは全くありません。

これから説明する研究について、分かりにくい点があれば、どんなことでも遠慮なくご質問ください。

## 1. 研究の名称・施設長の許可

「便失禁に対する Biofeedback 療法の前向き多施設共同臨床研究」は、亀田総合病院 臨床研究審査委員会にて研究の科学性と倫理性を審査され、承認を受けています。

## 2. 研究機関の名称・研究者の氏名

- ① 研究機関名： 医療法人鉄蕉会
- ② 研究責任者：消化器外科 高橋知子  
研究分担者：消化器外科 角田明良、リハビリテーション部 須貝朋
- ③ 研究実施の場所： 亀田クリニック、亀田総合病院
- ④ 共同研究機関名、研究責任者：
  - ・社会医療法人社団高野会 大腸肛門病センター 高野病院  
研究責任者：高野正太
  - ・自治医科大学 消化器一般移植外科  
研究責任者：味村俊樹
  - ・独立行政法人 地域医療機能推進機構 四日市羽津医療センター 外科  
研究責任者：梅枝覚
  - ・辻仲病院柏の葉 外科  
研究責任者：浜畑幸弘

- ・新潟臨港保健会 新潟臨港病院 外科  
研究責任者：小林孝
- ・宮崎そらのクリニック  
研究責任者：大賀純一
- ・香川県立白鳥病院 外科  
研究責任者：山川俊紀
- ・おもと会大浜第一病院 大腸肛門外科  
研究責任者：仕垣幸太郎
- ・潤愛会鮫島病院 外科  
研究責任者：鮫島隆志
- ・医療法人恵仁会 松島病院 大腸肛門病センター 外科  
研究責任者：黒水丈次
- ・医療法人一誠会川崎胃腸科肛門科病院 外科  
研究責任者：川崎俊一
- ・日本赤十字社 仙台赤十字病院 外科  
研究責任者：船山裕士
- ・呉市医師会病院 大腸肛門外科  
研究責任者：藤森正彦
- ・独立行政法人 地域医療機能推進機構 東京山手メディカルセンター 看護部  
研究責任者：積美保子
- ・札幌医科大学 消化器総合乳腺内分泌外科  
研究責任者：秋月恵美

### 3. 研究の目的・意義

#### ① 目的

従来の他の保存的療法（内服療法等）では十分に改善しない便失禁を有する日本人患者 40 例を対象にバイオフィードバック療法を施行し、その有効性を評価する

#### ② 意義

便失禁に対するバイオフィードバックの有効性を明らかにする。

### 4. 研究の方法・期間

#### ① 方法

##### (1) 研究対象者

適応基準：

薬物療法、食事療法、坐剤、浣腸、等の保存的療法を 3 ヶ月以上行っ

ても十分な症状の改善が得られなかった便失禁を有する日本人患者  
40例

これまでに排便障害に対してバイオフィードバック療法を受けたこと  
がない

年齢が20歳以上であり、完全な法的能力を有している

試験の手順を順守する意志があり、順守することができる

除外基準等：

以下の基準のうち1項目でも該当する患者は、本臨床研究に参加するこ  
とはできません。

既知の肛門狭窄または直腸狭窄

直腸癌

直腸脱

急性炎症性腸疾患

肛門・直腸の手術から3ヶ月以内

現在妊娠中または妊娠を予定している女性

現在、経肛門洗腸療法を行っている

機能性下痢症または神経原性による便失禁を有する

#### (2) 臨床研究で行う治療方法

バイオフィードバック療法は肛門内へ挿入した筋電図計で肛門括約筋の力をモニターに表示し、それを見ながら肛門括約筋の収縮を強化する治療方法です。研究に参加される場合は、病院にて1回30分のこのトレーニングを2週間に1回、合計12回受けていただきます。また各来院日間にはご自宅で毎日肛門収縮の訓練を行っていただきます。

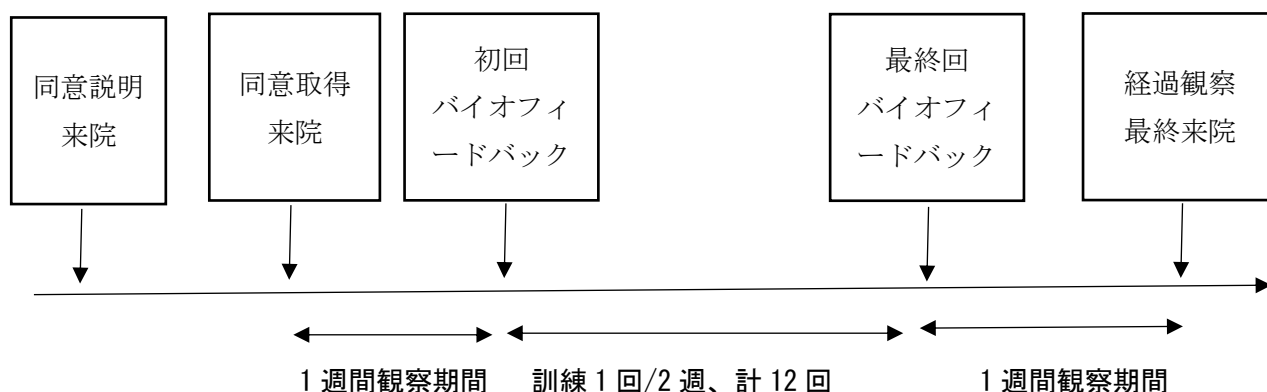
#### (3) 臨床研究終了後の対応

研究終了後は通常の保険診療範囲内での診療を継続します

#### (4) 試薬の用法用量（医療機器の使用法）

Biosearch Monitor5 を使用します

## (5) 研究スケジュール



1) 参加期間 研究同意から約 24 週間

2) 来院日

同意説明来院：担当医師より、本研究の概要、スケジュールについて説明があります

同意取得来院：研究に参加される場合、同意取得日、患者さまの基本情報を記録します。治療開始前の状態についてアンケートの記入をお願いいたします

治療前観察期間：同意取得後より 1 週間。排便日誌を用いて排便回数、便性状、便失禁回数などを記録していただきます。

バイオフィードバックトレーニング：訓練担当者により 1 回 30 分の機器を使ったトレーニングを 2 週間に 1 回、合計 12 回行います。またご自宅においても練習を行うようお願いいたします。ご自宅での実施状況を把握するためトレーニング日誌も記録をお願いいたします。

治療後観察期間：バイオフィードバック 12 回終了後から 1 週間。排便日誌を用いて排便回数、便性状、便失禁回数などを記録してください。

研究最終来院：最終バイオフィードバックから 1 週間後で臨床研究終了日。治療終了時点の状態のアンケートに記入をしていただきます

### ② 研究期間

・ 研究実施期間

臨床研究審査委員会承認後～2021 年 12 月 31 日まで

・ 研究対象期間

臨床研究審査委員会承認後～2021 年 12 月 31 日まで

### ●薬剤・医療機器を使用する研究

医療機器は、厚生労働省の許可を受けて販売されていますが、この臨床研究の対象となる疾患に対しての使用はガイドラインでは認められていますが、保険診療は認められておりません。

#### 5. 研究対象者として選定された理由

この研究の対象となるのは、薬物療法、食事療法、坐剤、浣腸、等の保存的療法を3ヶ月以上受けても十分な症状の改善が得られなかった便失禁を有する方です。まだ上記治療を受けておらず、それらの治療を試す希望がある場合は研究の参加の前に主治医へ申し出てください。

#### 6. リスク・負担と利益

便失禁に対するバイオフィードバック療法は、日本で発行された2017年便失禁ガイドラインにも掲載されていますが、その有効性は未だ確立されていません。バイオフィードバック療法による身体的なリスクはありませんが、患者さんの現在の状態に対して標準的治療法以上に有益かどうかは現時点では不明です。この点を明かにしていくのが本研究の意義になります。

#### 7. 同意が撤回できること

研究参加に同意をいただいた後（たとえ研究期間中であっても）、いつでも同意を取り消す事ができます。その場合、研究結果などは破棄され、それ以降は研究目的に用いられることはありません。たとえ、同意を撤回されても、それを理由にあなたが不利益を被ることはありません。その時のあなたの病状に最も適した治療を行います。

#### 8. 同意せずとも不利益がないこと

この臨床研究に参加されるかどうかはあなた自身の自由意思によります。研究に参加されないことによりあなたが不利益を受けることは一切ありません。その時のあなたの病状に最も適した治療を行います。

#### 9. 研究に関する情報公開の方法

本研究に関する情報について、研究終了後速やかに学術論文や学会発表等で研究成果の公表を行います。公表に関しては、研究対象者が特定されないよう個人情報の保護に十分配慮します。

#### 10. 研究計画書の閲覧が可能なこと

この研究に関して、参加の継続についてあなたのご意思に影響を与える可能性のある情報が得られた場合にはすみやかにお伝えします。また、この研究に関する資料をご覧になりたい場合は、可能な範囲で閲覧いただけるように手続きをいたしますので、お申し出ください。

#### 11. 個人情報の取扱い

この臨床研究の結果は、学会発表や論文での報告等に使用しますが、あなた自身のプライバシーに関することは全て厳守します。氏名などの個人を特定する情報は、一切使用しません。患者さんの個人情報が守られていることを前提として、この臨床研究が正しく行われているかについて、モニタリングや監査、臨床研究審査委員会関係者などが、必要な範囲内で、あなたの試料・情報を閲覧する場合があります。もし、あなたが研究の途中で参加を中止した場合は、参加中止を申し出る前のデータは研究で使用します。全てのデータ使用を希望しない場合は研究責任者に同意撤回書を用いて全てのデータ使用を希望しないことを申し出ることができます。

#### 12. 試料・情報の保管・廃棄

個人情報を含む資料は鍵のかかる保管庫で管理し、あなたの同意が得られた場合に限り、研究終了後も保管し、臨床研究審査委員会が認めた新たな研究に利用します。

#### 13. 資金源・利益相反

本研究に関する経費は所属施設により負担し、実施します。あなたの負担はありません。また、本研究は、特定の民間企業等への利益のためになされることはありません。

#### 14. 研究対象者からの相談対応（相談窓口）

この研究のことで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、ここに記載されている連絡先（相談窓口）にお尋ねください。

研究責任者：大賀純一

連絡先（相談窓口）：宮崎そらのクリニック

電話番号：0985-26-2706（受付：平日 8:30～18:00） e-mail：face@sorano-cl.com

#### 15. 経済的負担・謝礼

今回研究参加の患者さまへは通常の再診料の負担はかかりますが。この治療の費用負担はありません

#### 16. 他の治療法

あなたと同じ便失禁治療には、肛門括約筋訓練、経肛門的洗腸療法、仙骨神経刺激療法などがあります。あなたがこの治療を希望しない場合は、現在この病院で使用している他の薬のうち、あなたに最も適した薬で治療を行います。

#### 17. 健康被害の補償

この治療によって健康被害が生じた場合の特別な補償はありませんが、病院で誠意を持って治療にあたります。治療は保険を使用した場合の一般診療での対応に準じて行われ、健康保険で定められている自己負担分の費用が発生します。

#### 18. 不特定の将来の研究利用

本研究で得られたデータを別の研究に2次利用する場合は、改めてその研究計画を臨床研究審査委員会において審査し、承認を受けた上で利用します。この場合も、あなたの実名を出すようなことは一切ありません。あなたの病状や名前などに関する情報を含めプライバシーは厳重に守ります。

#### 19. モニタリング・監査

あなたの秘密が保全されることを条件に、この研究が正しく行われているかを確かめるために、第三者が病院にあるあなたの診療記録（カルテ）を閲覧することがあります。この場合も、あなた名前や病状などの情報を含めプライバシーは厳重に守られます。