

説明文書

課題名「難治性気瘻に対するダーマボンド®による閉鎖法」

これから、あなたにこの治療の内容について説明させていただきます。この説明文書はあなたの理解を深めるためのものです。説明の中でわかりにくい言葉や疑問、質問がありましたら遠慮なくお尋ねください。

(1) 研究・治療法の概要について

本来、ダーマボンド®(皮膚表面接着剤;ETHICON /Johnson & Johnson)は皮膚などの体外で使用する薬剤ですが、難治性の食道瘻や細気管支瘻にダーマボンド®を使用し良好な結果を得たとの報告は以前からありました。

気瘻に対する治療法は単純閉鎖術を含め様々ありますが、気瘻が遷延すると著しく生活の質を悪化させ、長期入院が余儀なくされるばかりでなく、通常気瘻閉鎖術を施行しても気瘻を完全に閉鎖することがなかなかできなくなることも少なくありません(難治化)。成功率の高い侵襲的治療法には肋間筋被覆術、大網被覆術、胸郭成形術などがありますが、気瘻が難治化した患者さんは体力も衰えており前期の手術に耐えられないこともあります。そのため、我々はダーマボンド®を気瘻閉鎖に用いることで、過大侵襲手術を避け、かつ難治性気瘻の閉鎖が十分に可能と考えました。

なお、この治療法については本学倫理審査委員会で科学的及び倫理的な妥当性が審査され、下記のとおり承認を得ています。

承認番号： 27063

(2) 研究・治療の方法について

通常気瘻閉鎖術で治療効果の期待できない患者さんまたは、気瘻が難治化した患者さんを対象にします。始めに気瘻部を同定し、同部位にダーマボンド® 0.5-1.0 ml を直接塗布または滴下し気瘻部を閉鎖します。その際、遊離脂肪織やネオパールシート®(ポリグリコール酸シート;グンゼ社)+ベリプラスト®P コンビセット(血漿分画製剤;CSL Behring)またはボルフィール(血漿分画製剤; 帝人ファーマ株式会社)3.0-5.0 ml を塞栓物・被覆物として併用使用し気瘻を閉鎖します。

(3) 予測される結果(利益・不利益)について

□承諾いただいた場合の利益

従来治療より低侵襲で効果的な治療法を提供できる可能性があります。また、その臨床経過を統計学的に検討することで、ダーマボンド®を用いた気瘻閉鎖法が本当に有効かどうか証明することができます。

□承諾いただけない場合の□不利益

従来ながらの治療法を行うため、侵襲の高い気瘻閉鎖術を行うこととなりますが、耐手術能がない場合は必要十分な治療を受けられず、気瘻が改善しない可能性があります。

□ダーマボンド®を体内で使用する不利益

ダーマボンド®は水分の多いところで使用する重合熱を発生しますので、十分に乾燥させてから使用します。また大量に使用すると分解される時に有害なガス(ホルムアルデヒド)を発生すると言われていています。また、稀ですがシアノアクリレートまたはホルムアルデヒドに対する過敏症からアレルギーを引き起こす可能性があります。

(4) 研究協力・治療法の選択の任意性と撤回の自由について

この治療法(難治性気瘻に対するダーマボンド®による閉鎖)にご承諾いただくかどうかはあなたの自由意思で決めていただきます。ご承諾いただけても、あなたにはこれまで通りの治療をいたしますので、何ら不利益はありません。また、一旦この治療法のご承諾をいただいた後でも、いつでも撤回することが出来ます。撤回された場合には、あなたの臨床経過はすみやかに廃棄し、研究や統計解析には利用しません。

(5) 個人情報の保護について

ご承諾いただいた後の臨床経過などは、匿名化しますので、あなたがこの治療法に参加していることや検査結果・臨床経過が第三者に知られることはありません。また、研究結果・治療結果の発表時を含め、あなたの個人名や住所など、個人を特定出来るような情報は一切公表いたしません。

(6) 研究成果の公表について

この治療法の有効性は、学会発表および学術論文として公表する予定ですが、

あなたの個人名や住所など、個人を特定出来るような情報は一切公表いたしません。

(7) 費用について

この治療法のために用いるダーマボンド®はもともと皮膚の閉創で用いるため追加で費用がかかることはありません。通常の診療でかかる費用、つまり保険診療の一部負担金はこの研究・治療法へご協力いただかない場合と同様にご負担いただきます。また、この研究・治療法への参加謝礼はありません。

(8) 問い合わせ等の連絡先：

研究者連絡先：獨協医科大学 [所属] 呼吸器外科

[担当者名] 荒木 修 [職名] 学内講師

[研究分担者] 千田 雅之 [職名] 教授

〒321-0293 栃木県下都賀郡壬生町北小林 880

TEL 0282-86-1111 (対応可能時間帯：平日 9:00～17:00)

PHS:7425 内線 5433