

別記様式第3号

説 明 書

1. 研究の趣旨

(1) 研究目的、意義と研究参加へのお願い

手指関節内骨折は関節面の形を正確に修復し、早期に可動域訓練のリハビリを開始しないと変形性関節症といった二次性変化を来し、将来指の動きが悪くなったり痛みが残ったりと様々な弊害が出ます。

今回開発した医療機器は骨折した関節面への圧力を軽減し、それ以上の関節の変形破壊を抑えつつ骨折部を固定することを目的として開発された**創外固定器**です。従来品より軽量コンパクトで操作性にも優れています。

この臨床試験の目的は、手指関節内骨折の患者さんにご協力いただき、この創外固定器の効果と安全性を確認することです。すでに本邦で広く用いられている骨折治療用のステนレスワイヤーを骨内に挿入し、体外で本創外固定器を装着します。

(2) 研究参加の同意表明の任意性と、表明後の同意撤回の自由について

なお、この試験に参加するかどうかはあなたの自由です。試験に参加した後も、いつでも自由にやめることができます。もし参加されなくても、患者さんが不利益を被ることは全くありません。

2. 研究計画の説明

研究題目	手指関節内骨折に対する牽引型創外固定器の臨床応用
研究機関名	名古屋大学大学院医学系研究科 手の外科学
研究責任者の職名・氏名	教授・平田仁
研究分担者の職名・氏名	西塚隆伸・名古屋大学大学院医学系研究科手の外科・特任講師

	山本 美知郎 同・講師 岩月 克之 同・助教 栗本 秀 同・特任講師 原 龍哉 同・医員 米田 英正 同・医員 倉橋 俊和 救急・病院助教 石井 久雄 救急・病院助教 中野 智則 リハビリテーション・医員
共同実施機関名・責任者の氏名	なし
対象とする疾患名	手指 PIP 関節内脱臼骨折
調査する全ての資料項目 (日常診療から得る情報も含む)	診療項目：なし 研究のために実施する調査・検査項目： 骨折に対する手術 (但し、倫理委員会の許可を得て、調査資料項目が追加される可能性があります。)
研究期間	実施承認日～平成29年3月31日

(1) 研究目的・予測される結果

この臨床試験の目的は、手指関節内骨折の患者さんにご協力いただき、新規に開発した創外固定器の効果と安全性を確認することです。すでに本邦で広く用いられている骨折治療用のステンレスワイヤーを骨内に挿入し、体外でこの創外固定器を装着します。従って体内(骨内)に入るワイヤーそれ自体の危険性はありませんが、新しい創外固定器と組み合わせるのは初めての試みとなります。

(2) 研究への参加をお願いする理由

この臨床試験に参加していただくためには、いくつかの参加基準があります。

● 試験に参加していただける方の主な基準

- ①同意取得時において年齢が18歳以上の患者（未成年者は代諾者*が必要）
- ②手指PIP関節並びに母指IP関節における関節内骨折若しくは脱臼骨折患者。
- ③本研究への参加にあたり十分な説明を受けた後、十分な理解の上、患者本人の自由意思による文書同意が得られた患者

この治験に参加するかどうかについては、ご家族と相談するなどして十分に考えていただき、あなた自身の自由な意思でお決めください。また、一度同意していただいた後でも、

いつでも自由に同意を撤回して治験への参加をやめることができますので、遠慮なく私たちに伝えてください。この試験に参加されなくても、あなたが不利益を被ることは一切ありません。

(3) 研究方法

新規に手指の関節内骨折の患者さんがみえたら、本研究に参加（本研究で使用している創外固定を用いた治療に同意）頂けるかを確認します。

同意が得られれば、手術にうつります。

手指関節内骨折に対してまず皮膚切開し関節内骨折部の形状を整えます。次に径1.2mmのコンパクトワイヤー2本を、手指に横向きに平行に挿入します。2本のワイヤーにあわせて指側面から創外固定器を装着する。1本の指に対して内側と外側2つの2つの固定器を装着することになります。装着後、本創外固定器に取り付けてあるばねの力を用いてPIP関節部に牽引をかけて骨折部への圧力を逃がします。

装着後は翌日から指の自動他動運動を開始し、1週間毎にレントゲンで骨折部の状況を確認します。創外固定の装着期間は4週間の予定で、それ以降は1ヶ月毎の観察となり、レントゲンや指の可動角度を確認していきます。（下図参照）

観察期間（6ヶ月間）							
期間	手術前	1週間	2週間	3週間	4週間	3M	6M
同意	○						
患者背景	○						
指単純X-P		○	○	○	○	○	○
指単純CT	○					○	
創外固定器装着		○	○	○	○		
疼痛評価(VAS)	○				○	○	○
有害事象				← ○ →			

(4) 研究終了後における被験者への対応

研究終了後、ご希望があれば研究成果をご報告します。

(5) 実施計画などをさらに知りたいとき

ご希望でしたら、差し支えない範囲で研究計画の内容を見ることができます。

3. 被験者にもたらされる利益及び不利益（起こり得る危険・不快な状態）

利益）

1. 従来の創外固定器より小型であり、装着中에서도邪魔にならないため、生活する上でのストレスが軽減できます。

2. 従来の創外固定器より牽引力の微調整が可能なのでより繊細な治療が可能です。
3. 将来的に手指の機能を回復し、正常に近い関節可動域、手の機能を獲得できる可能性が高くなります。
4. 研究成果により将来の医療の進歩に貢献できる可能性があります。

不利益)

臨床試験を行った際に起こった、あらゆる好ましくない症状や病気の徴候^{ちょうこう}、臨床検査値の変化を「有害事象」^{ゆうがいじしょう}といい、臨床試験との関連性は問いません。そのため、「試験中の医療機器が原因である」、「試験中の医療機器が原因と疑われる」もの以外に「試験中の医療機器とは関連がない」ものが含まれます。有害事象の中で「試験中の医療機器が原因である」もしくは「試験中の医療機器が原因と疑われる」と判断された事象を「副作用」^{ふくさよう}と いいます。

考えうる副作用としては、以下のようなものがあります。

1. 骨内に挿入したワイヤー周辺の感染の可能性があります。
2. 牽引による骨折(カットアウト)の可能性があります。
3. ワイヤーの破損の可能性があります。
4. 創外固定器の破損があります。

1, 2, 3は従来の方法でも起こりうる副作用です。これらが発生する可能性は非常に低いと思われませんが、万が一発生した場合は速やかに適切な処置をとることをお約束します。

4. 研究に参加しなかった場合の対応（他の治療法の有無やその内容）

手指関節内骨折の治療には、新規創外固定器以外に従来の創外固定器薬による牽引方法があります。また牽引を行わない治療法もあります。患者さんがこの試験ではなく従来の治療を希望される場合、また、試験に参加された後に中止となった場合は、患者さんにとって最も良いと思われる治療方法を、患者さんと相談の上で決めていきます。

5. 個人情報の保護

この試験で得られた結果は、私たちが報告書にまとめて、この医療機器を開発している製造会社と情報を共有します。また、試験の結果は学会や医学雑誌などに発表されることもあります。ただし、いずれの場合にも、あなたの個人情報（名前や住所、電話番号など）

が公表されることは一切ありません。また、試験により得られたデータが他の目的に使用されることもありません。あなたが他院や他科に受診されているもしくは受診される場合、あなたの安全を守るため、また、試験による影響の有無を確認するために、試験に参加していることを担当医に連絡し、治療の内容について問い合わせをさせていただくことがあります。

なお、最後のページにあります同意文書に署名（または記名押印）されますと、製造会社などの試験関係者による閲覧、および私たちが必要と判断したあなたの診療情報（治療内容など）を入手することについてご了解いただいたこととなります。

6. 研究情報の開示

提供者及びご家族の希望により、他の提供者等の個人情報や研究の独創性の確保に支障が生じない範囲内で研究計画及び研究方法についての資料を入手又は閲覧することができます。

7. 研究結果の公表

研究の成果は、ご本人やご家族の氏名などが明らかにならないようにした上で、学会や学術雑誌及びデータベース上で公に発表されることがあります。

8. 研究から生ずる知的財産権について

特許等の知的財産権が生じた場合は、研究者と研究機関がその知的財産権を持ちます。

9. 目的とする検査が終わった試料、情報等がどう扱われるか

試料、情報等は、原則として研究終了後は廃棄されます。

10. 遺伝カウンセリングの利用に関する情報（必要なければ削除し、以下連番を繰り上げる。）

遺伝カウンセリングについて受けられる場合には、その担当を末尾の問い合わせ先に記載する。

11. 研究用の検査・治療の費用について

研究目的で実施する医療（診断や治療）と保険診療で実施する項目を区別し、どの部分

を研究費として負担するのか、どの部分を患者さんが負担するのか、記載する。患者さんが費用を払う必要がある場合はその概算を明記する。参加することにより謝金を支払う場合はその内容を記載する。

12. 有害事象・健康被害発生時の対応等

有害事象とは、本研究との因果関係の有無に関わらず研究実施中に発生した好ましくない医療上のすべてのでき事を指します。

考えうる有害事象としては、以下のようなものがあります。

1. 骨内に挿入したワイヤー周辺の感染の可能性があります。
2. 牽引による骨折(カットアウト)の可能性があります。
3. ワイヤーの破損の可能性があります。
4. 創外固定器の破損があります。

1, 2, 3は従来の方法でも起こりうる副作用です。これらが発生する可能性は非常に低いと思われませんが、万が一発生した場合は速やかに適切な処置をとることをお約束します。

15. モニタリング・監査

将来、直接閲覧を伴うモニタリング、監査等の調査が想定されません。

16. 研究資金・利益相反

本研究には、特段研究資金は要しません。

17. 研究結果を他の機関へ提供する可能性について

そのような可能性はありません

18. 問い合わせ・苦情の受付先

○問い合わせ先

説明担当者氏名：西塚 隆伸 (e-mail : nishizuka1@mail.goo.ne.jp)

診療担当医師氏名：平田 仁 (電話 052-744-2956、ファックス 052-744-2964)

※ 研究内容やそれに伴う疑問や不安に関しては、上記の医師にご相談ください。

○苦情の受付先

名古屋大学医学部総務課：(052-744-2479)

平成 年 月 日

説明医師署名 _____

臨床研究に伴う被験者の健康被害に対する補償について

補償制度について

臨床研究は細心の注意をもって行われますが、使用された臨床研究用治療薬或いはそれに関連する治療行為による副作用等により、万一あなたに健康被害が生じた場合に備え、名古屋大学医学部附属病院では補償制度を用意しています。

1 本臨床研究に係わる補償制度の概要

(1) 補償原則

- ① あなたが保険診療以外で実施される臨床研究に参加し、これによって健康被害が生じたと推定される場合は、臨床研究実施施設である名古屋大学医学部附属病院が補償致します。
- ② 臨床研究で使用される治療薬或はそれに関する治療行為は、新規性の高い治療で、かつ有効な治療方法が明らかでない疾患が対象となっているため、補償の内容は、臨床研究に起因して生じたとみられる健康被害に限られます。
- ③ なお、本補償制度によることなく国立大学附属病院損害賠償責任保険等の他の補償制度の対象となる場合は、当該保険の補償を適用することとし、本補償制度は適用されません。

(2) 補償の内容

- ① 臨床研究に起因して副作用等の健康被害が生じた場合には、臨床研究実施施設である名古屋大学医学部附属病院が保険給付分を除く自己負担分の医療費を負担致します。手続きは、まず病院の窓口で健康保険等を使ってお支払いいただき、その後であなたのお支払額に相当する金額を名古屋大学医学部附属病院が負担致します。
- ② 上記以外のもの、例えば差額ベット代や休業補償金等のお支払はできません。

2 補償とならない場合

(1) 補償責任の除外

- ① 補償の対象となるのは、保険診療以外で実施される臨床研究に限られます。保険診療による臨床研究は補償の対象外となります。
- ② 臨床研究以外の原因に起因するとみられる健康障害、例えば、入院中の転倒にともなう骨折、給食による食中毒、通院途上での事故等（これらを機会原因といいます。）、臨床研

究との因果関係が認められないものについては、補償の対象となりません。

- ③ 健康障害の原因・因果関係が他に明確に説明出来るもの（原疾患の進行に伴う死亡など）、あるいは、今回の臨床研究と健康障害発現との時間的経過・その他の理由により関連性の推定が及ばないもの（臨床研究用治療薬を服用する以前から出ていた症状など）、その他当該健康障害が臨床研究に起因するとみることが不適切な場合は、補償の対象となりません。

（２） 補償責任の制限

- ① 健康被害が生じていても、臨床研究との因果関係が推定できない場合には、補償の対象とはなりません。
- ② 虚偽の申告或いは医師の指示に従わなかったなど、あなたの故意・過失が健康被害の発症に影響しているような場合には、補償の対象とはならず、あるいは補償の内容が制限される場合があります。
- ③ 臨床研究自体が無効であったという効能不発揮の申し出については、補償の対象とはなりません。

3 補償手続き

（１） 被害の申し出

副作用等の健康被害があったと思われる場合には、主治医或いは受診診療科又は総務課（内線：2423）にお申し出ください。

（２） 判定委員会

- ① 因果関係の判定・補償の決定は、担当した医療従事者の意見を参考に臨床研究実施施設である名古屋大学医学部附属病院の判定委員会において行います。
- ② 判定委員会の判定に不服がある場合には、あなたの同意を得た上で、名古屋大学医学部附属病院の費用負担において、日本医事法学会会員等の中立的な第三者に判定委員を依頼し、この判定委員の意見を尊重します。
- ③ 判定委員会の判断は、賠償責任請求問題には関与しないこととします。
- ④ 判定委員会の判定及び補償に不服がある場合には、通常の民事訴訟等、民事責任ルールにより解決戴くこととなります。その場合、支払済の補償は損害に填補されます。

（３） その他留意事項

医療費等をお支払いする際には、あなたの口座番号をお聞きしたり、健康保険証の写し

等必要書類を提出していただきますので、あらかじめご承知おきください。

このほか、補償に関しご質問等がありましたら、主治医或いは受診診療科又は総務課（内線：2423）にご遠慮なくお申し出下さい。