

第 1.0 版 (2014 年 10 月 16 日作成)

承認番号 20140141

「外科手術患者に対する皮膚用接着剤〔エピネクサス™〕の有効性及び安全性を
評価する単一施設オープンラベル単群試験 (パイロットスタディ)」

研究に対するご協力をお願い

研究責任者 貴志 和生

形成外科学教室

1 研究目的

乳腺外科及び形成外科の腫瘍摘出手術を受ける患者さんに対し、エピネクサス™で処置したときに、皮膚が確りと付くかどうか、傷あとの目立ちにくさ（見た目のきれいさ）、皮膚の炎症が発生しないかどうか、万が一発生した場合は、その程度はどの程度のものか、について調査し、エピネクサス™の有効性と安全性を評価します。その他、エピネクサス™が使いやすい製品であるかどうかも調査します。

2 研究協力の任意性と撤回の自由

この試験に参加するかどうかはあなたの自由です。たとえ試験への参加をお断りになっても、あなたに不利益が生じることはありません。また、試験に参加いただいた場合でも、途中でやめたいと思われたら、いつでもどのような理由でも不利益を受けることなくやめることができます。その場合であっても、私たちは患者さんにとって最善の治療を行います。

3 研究方法・研究協力事項

この臨床研究全体の実施期間は、平成 26 年 11 月から平成 27 年 6 月までです。

1) あなたから臨床研究参加の同意をいただいた場合、エピネクサス™を使用します。

2) 手術当日

手術開始前に手術部位のみの写真撮影を行い、その後、手術が開始されます。手術が終了し皮膚用接着剤を塗布する前と塗布後にも写真撮影を行います。

3) 手術当日から皮膚用接着剤を除去するまでの間

担当医師により、皮膚が確りと付くかどうか、有害事象がないか診察が行われます。万が一傷口の離開、炎症などの有害事象が発生した場合は、写真撮影と同時に適切な処置が行われます。有害事象とは、患者さんに起きる好ましくないすべての事象（体調の悪化、検査結果の悪化など）です。

4) 皮膚用接着剤の除去後

皮膚用接着剤の除去後，再度写真撮影を行い，皮膚の付き具合，有害事象につき評価が行われます。有害事象については，除去2日後までを評価します。

5) この臨床研究に係わる経過観察日は，手術の翌日，手術当日から3日±1日の間，7日±2日の間，除去日，手術当日から4週間±7日の間，24週間±14日の間，52週±28日の間になります。

この臨床研究の流れ，来院していただくスケジュールと調査・観察・検査および評価項目を以下に示します。

スケジュール表（調査・観察・検査及び評価）

	患者さん同意	登録	経過観察期間							中止時
			0日 (手術日)	1日 (翌日)	3日 ±1日	7日 ±2日	接着剤の 除去日(処 置5日以 降)	4週 ±7日	24週 ±14日	
同意書の取得	◎									
患者さんの背景の調査	◎									
手術部位の視診	◎		◎ ¹⁾							
血圧、脈拍、体温の計測			◎							◎
患者さんの登録		◎								
皮膚用接着剤の使用			◎							
皮膚用接着剤の使い易さ 等			◎							
写真の撮影 ⁵⁾			◎ ²⁾				◎ ³⁾	◎	◎	◎
皮膚が確りと付くかど うかの評価			◎	◎	◎	◎	◎			◎
撮影写真に基づく傷あ との目立ちにくさ（見た 目のきれいさ）の評価								◎	◎	
創部の安全性評価 ⁴⁾			◎	◎	◎	◎	◎			◎
有害事象・不具合の調査 ⁶⁾			→							◎

1) 皮膚用接着剤の使用開始前に行う。

2) 手術開始前、皮膚用接着剤の塗布前及び塗布後に撮影する。

3) 写真撮影及び皮膚が確りと付いているかどうかの評価は、エビネクスTM除去後に実施する。

4) 研究分担医師（担当医）が評価するが、炎症反応が認められた場合は、研究分担医師（皮膚科医師）が評価する。

5) 0日（手術日）から除去日の間、創部の離解及び炎症反応が見られた場合は、写真撮影を行う。

6) 有害事象・不具合の調査期間は、被験者の同意取得後からエビネクスTMの除去日2日後までとする。

4 研究協力者にもたらされる利益および不利益

この臨床研究に参加することで、手術後の傷あとが目立ちにくく（見た目がきれいに）なる可能性があります。また、エピネクサス™の使用に際しては、以下のような不具合・有害事象が発生する場合がありますと考えられています。

- ①処置部の感染（発赤，浮腫，膿分泌，疼痛，皮膚温度の上昇，熱感など、②発赤，浮腫，疼痛，熱などを含む炎症反応、③創部の裂開、④付け爪や合板，じゅうたん等の接着剤に対して過敏体質のある人におけるアレルギー反応、⑤処置部の熱感及び不快感

上記の不具合・有害事象は、すべての方に現れるというわけではありません。また、今までに報告されているものが一度に出現するわけではなく、患者さんによって不具合・有害事象の種類や程度，発現の頻度は異なります。また、これまでに知られていない有害事象が起きる可能性もあります。

不具合・有害事象が出てこないかどうか，担当医師は注意深く診察します。もし，いつもと違った体調の変化がありましたら，すみやかに担当医師に連絡してください。担当医師が迅速かつ適切な対応を行います。

5 個人情報の保護

担当医師は，個人情報に関係するデータ類および同意書等を取扱う際は，以下を守ります。

- 1) 個人情報を含む書類あるいは電子媒体（電子データ等）は，漏洩が生じないように厳重に保管します。
- 2) 臨床研究の結果に関する情報を病院外に送る場合は，個人情報に関する部分（名前，生年月日，病院で使用する患者さん番号）を全て匿名化（記号や番号などに置き換えることで，誰の情報かわからないようにすること）します。
- 3) 臨床研究の結果を学会等で公表する際も，関係する部分を全て匿名化します。個人情報以外の情報についても公表のためには，あなたの同意が必要です。この研究の同意書に署名あるいは捺印する際は，このことについてもご考慮をお願いします（公表後の同意の撤回は，実施上効力がないことをご理解下さい）。
- 4) この研究で得られた情報は，この研究の目的以外に使用しません。
- 5) この研究が適正に行われているかを確認するために，この臨床研究の関係者（当院の職員や，あらかじめ契約した第三者機関の担当者）や当院の倫理委員会（慶應義塾大学医学部 倫理委員会）がカルテなどの記録を見ることがあります。ただし，記録を見ることが出来る人たちは，個人の秘密を守る義務があります。この試験の同意書に署名あるいは

捺印する際は、このことについてもご考慮をお願いします。

6 研究計画書等の開示

ご希望があれば本研究の研究計画の詳細を見ることができます。主治医にお申し出下さい。

7 協力者への結果の開示

ご希望があれば本研究の研究計画の詳細を見ることができます。主治医にお申し出下さい。

8 研究成果の公表

研究の成果は学会、学術雑誌などに公表されることがありますが、匿名化などによりあなたからお預かりした解析結果であることはわからないように処理されます。個人情報、あなたの許可なく第三者に知られることはありません。

9 研究から生じる知的財産権の帰属

研究結果として何らかの経済的利益が生じる可能性があります。その権利は研究機関および研究遂行者などに属し、あなたにはありません。

10 研究終了後の試料取扱の方針

この臨床研究では、患者さんの手術部位の写真を「3 研究方法・研究協力事項」で説明したこと以外には一切用いません。また、あなたの診療情報が記載された書類は、大学内で3年間厳重に保管し、その情報は本研究以外には用いません。ただし、この写真および診療情報を用いて、将来あなたの処置に関連した研究を行う可能性があります。その研究を行う際は、事前に当大学医学部の倫理委員会の承認を得て行います。

11 費用負担に関する事項

本臨床研究で使用する皮膚用接着剤エピネクスTMは保険適応外です。このため皮膚用接着剤の費用は私たちの研究費で負担します。検査等そのほかの診療は全て保険診療の範囲内で行われます。この保険診療分については、通常の診療と同様に、診療にかかる医療費のうち健康保険からの給付をのぞく部分はあなたの負担になります。

12 問い合わせ先

この研究に関して不安に思うことや相談したいことがある場合には、遠慮なく主治医にお申し出下さい。研究責任医師・実務責任医師が連携して対応致します。

慶應義塾大学形成外科

研究責任者 貴志 和生

実務責任者 荒牧 典子

連絡先：03-5363-3814