



5. 本治療により期待される効果

レーザー手術により胎児同士の血流の不均衡が改善されることにより、子宮内での赤ちゃんの死亡を防ぐことが可能となるばかりでなく、妊娠期間の延長が可能となるため、胎児の成長が期待でき、生後の経過が順調となることが期待されます。また万が一、一方の胎児が死亡した場合でも、生存している胎児の血流の変動を防ぐことで、引き続き死亡や脳障害を予防できることが期待されます。

6. 予期される合併症と、それらへの対応

合併症の程度は妊娠の状態や赤ちゃんの状態によりそれぞれです。どのような合併症が現れるかはある程度予測できますが、個人差がありますので、それぞれの患者さんに現れる合併症を完全に予測することはできません。そのため、治療はあなたのお身体の状態をみながら慎重にすすめます。ご自身でも、体調がいつもと違うと感じた時などは担当医師にお知らせください。重い合併症が出たとき、命にかかわるような危険な合併症が現れた場合は、レーザー手術を中止し、合併症に対する治療を行います。また合併症によっては赤ちゃんの生命に危険が及ぶこともあり得ます。

双胎間輸血症候群に対する治療法としてのレーザー手術の合併症は下記の表1に示

す通りです。これらの合併症は妊娠 26 週未満の双胎間輸血症候群に対するレーザー手術後にみられるものですが、経過観察でもおこるものがあります。26 週以降の双胎間輸血症候群に対する有効性、安全性は 26 週未満の双胎間輸血症候群と同等であることを期待してはおりますが、実証された先行研究の報告が少ないのが現状です。母体と胎児におこる主な合併症については、下記の表を参照してください。

表 1 主な合併症

合併症の主体	合併症の種類
母体	早産 <small>ぜんきはすい</small> 前期破水 母体穿刺部出血、子宮内感染、羊水腹腔内漏出 (以下治療と関連があるとは限らないもの) 胎盤早期剥離、肺水腫、 <small>ようすいそくせん</small> 羊水塞栓、静脈血栓症など
胎児	子宮内胎児死亡、胎児機能不全

●たまにおこる合併症

早産：

レーザー手術をおこなうときの刺激が誘因となることもありますが、本来の赤ちゃんの状態やご自身の状態などにより早めに出産することになる場合が少なくありません。その場合は通常の早産で生まれた赤ちゃんと同じように必要な治療をおこなうこととなります。

前期破水：

分娩が始まる前にはすい破水することです。通常の妊娠でもおこりますが、この処置では、子宮に胎児鏡を刺すので通常よりはおこりやすいと考えられます。破水すると陣痛がはじまりやすくなります。また羊水に細菌が入りやすくなり、子宮内感染の危険があります。入院して抗生剤治療や子宮収縮抑制剤の投与を行います。

●まれにしか起こらない合併症

母体穿刺部の出血、羊水の腹腔内流出：

この処置では母体のお腹から子宮を通じて胎児鏡を挿入します。したがって胎児鏡がさされた、母体の子宮の壁や胎児自身から出血することがあります。通常は自然に血がとまります。血が止まらない場合は、ご自身の子宮壁の場合は、その部分をおなかの上からおさえることで大部分が止まります。また胎児鏡を刺した部位から子宮内の羊水がお母さんのおなかの中に漏れることもまれにありますが、通常は少量であり、翌日には吸収されてなくなりますので影響はありません。

子宮内感染：

子宮内の羊水に細菌などが入って感染することです。抗生剤を投与することで治る場合もあります。また感染が胎児に及ぶ場合は、胎児をはやく取り出して治療が必要になります。

- 可能性はあるが報告などはない、重い合併症

羊水塞栓：

内視鏡を刺しておこなう手法のため、羊水中の赤ちゃんの体の成分が母体の血液内に紛れ込んで、呼吸や循環状態を極度に悪化させる、あるいは、出血を引き起こすということで生命を脅かす(おびやかす)事が考えられます。しかしこれまでに、羊水塞栓の報告はありません。状況に応じて、集中治療を行うこととなります。

7. 費用負担について

現在、レーザー手術は先進医療のため、手術費用は自費診療（先進医療における自己負担費用（約 43 万円）となりますが、術前術後の検査費、入院費、治療費は保険診療となります。

8. 代替治療法について

現在、妊娠 26 週以降の双胎間輸血症候群に対しては待機的管理（経過観察）、羊水除去、もしくは早期娩出を行っております。妊娠 26 週未満の双胎間輸血症候群においてはレーザー手術が優っていることは明らかにされています。今回の妊娠 26 週から 27 週の双胎間輸血症候群に対しては、レーザー手術が待機的管理に比較して有用であるとはまだ明らかにされておりません。

9. 試験に参加することで被検者に予想される利益と可能性のある不利益

この臨床試験に参加する患者さんには、「6. 予期される合併症と、それらへの対応」にあるような健康被害が及ぶ可能性があります。私たちはそれらの可能性を低くするために、この臨床試験を慎重に計画しており、臨床試験中も患者さんの不利益が最小になるよう努力をしています。また試験参加しない場合もこのような不利益の可能性については同様です。

費用の点では、レーザー手術を施行した場合、レーザー手術の費用（先進医療）、レーザー手術後の入院費用あるいは治療費の負担（保険診療）が必要となります。

10. 病歴の直接の閲覧について

正しくこの試験が行われているかどうかを確認するために、試験の関係者があなたのカルテなどの医療記録を閲覧することがあります。ただし、試験の関係者（病院の職員、厚生労働省の関係者など）には秘密を守る義務があり、あなたの個人情報に関係者以外の人に漏れることはありません。試験に参加することに同意された場合は、あなたの医療記録を試験の関係者が閲覧することについても承諾していただいたこととなりますので、ご了承ください。

11. 同意拒否と同意撤回

治療を選択されるかどうかは自由で、ご自身および配偶者の方お二人でお決めいただけます。治療を選択されない場合にも何ら不利益はありません。その場合も、他の最善と考えられる治療について担当医師と相談していただけます。また、いったん同意された後でも、いつでも同意を撤回することができます（レーザー手術後に同意撤回された場合は、あなたの画像・カルテ情報の活用を中止するという対応をとります）。

まず担当医師が治療内容について説明を行いますので、あなたがこの治療を選択されるかどうかをご検討ください。この説明文書をよくお読みになって参加して下さるかどうかをお考えください。本治療では配偶者の方も同意をいただく必要があるため、配偶者の方とは一緒によくお読みください。他の家族の方と一緒にご覧いただいても結構です。

この治療を選択される場合は、最終ページの「同意書」にご自身および配偶者の方のお二人の署名をお願いします。

12. 治療結果の学術的発表と個人情報の保護について

一般に、新しい治療法を臨床に導入した際には、その効果や安全性についてのデータを正しく蓄積し、学問的に公表していくことが必要です。本治療は、日本ではまだ行われていないことから、その経過・結果などは、医療の進歩にかかわる大切な情報となります。そのため、治療・治療後の経過を写真あるいはビデオに記録させていただくこと、カルテ情報を収集させていただくことがあります。またそれらを含めて、学術集会・論文などで発表させていただきます。その場合には妊婦さん個人を特定できるような情報は完全に削除し、個人情報の保護には十分な配慮を講じます。

また臨床試験のため、医療情報は外部にあるデータセンターに送られますが、個人を特定できるような情報は削除し、個人情報の保護には十分な配慮を講じます。

13. テータの二次利用

この臨床試験が実施されている間または臨床試験が終了した後に、国立成育医療センター内の審査を経て、この臨床試験のために集めたデータをこの臨床試験の目的とは別の研究に利用させていただくことがあります。今はまだ計画・予想されていないものの、将来、非常に重要な検討が必要となるような場合です。こうした二次利用を行う場合にも、検討結果の公表の際に、あなたのお名前など直接個人を特定できるような情報が使われることはありません。

また、このような目的で検討を行う際に、この臨床試験のために集めたデータだけでは必要な情報が足りない場合に、担当医師を通じて追加の調査を行わせていただくことがあります。その調査では、担当医師があなたのカルテなどを見て必要な情報を集めますので、特にあなたの負担になることはありません。

また、あなたのお身体から採取した検体（分娩時に娩出された胎盤など）を利用させていただき、今回の臨床試験の安全性の検討に使わせていただくことがあります。

この臨床試験に参加される際に説明いたしました目的・項目の範囲を超えてデータを利用させていただく場合は、国立成育医療センター倫理委員会の承認を得て、日本胎児

治療グループのホームページ (<http://www.fetusjapan.jp/project.html>) でお知らせいたします。ご自分の情報を他の研究に使ってほしくないなどのご希望があれば、担当医師にお申し出ください。

14. 研究組織と研究費について

この臨床試験は、新生児科が併設された、熟練した医師を擁する周産期センターが共同でおこなう研究です。以下の施設です。

国立成育医療研究センター、聖隷浜松病院、国立病院機構長良医療センター、大阪府立母子保健総合医療センター、徳山中央病院

この臨床試験は医療機器メーカーその他民間企業からの資金援助は受けておりません。

15. 健康被害と補償

この臨床試験に参加している期間中または終了後に、予測できなかった重い合併症などの健康被害が生じる可能性があります。その場合は通常の診療における健康被害に対する治療と同様に適切な対応をいたします。通常の治療と同様に保険診療として治療いたしますので、治療費に関して患者さんの自己負担は生じます。

この臨床試験に参加したことによって通常の治療では発生しない何らかの健康被害にあったと感じられた場合は、担当医師に遠慮なくお伝えください。なお、この臨床試験では、お見舞い金や各種手当など健康被害に対して特別に経済的な補償は準備しておりません。詳しくは担当医師または病院の担当者にお尋ねください。

16. どんなことでも質問してください

この臨床試験についてわからないことや心配に思うことがあれば、いつでも遠慮なく担当医師にお尋ねください。

17. 担当医師の連絡先、研究代表者、事務局

この臨床試験全体の責任者・連絡窓口は以下の通りです。

研究責任者：左合 治彦

国立成育医療研究センター 周産期センター センター長

〒157-8535 東京都世田谷区大蔵 2-10-1

TEL： 03-3416-0181 (代)

研究事務局：中田 雅彦

総合病院社会保険 徳山中央病院 周産期母子医療センター長・産婦人科副主任部長

〒745-8522 山口県周南市孝田町 1-1

TEL： 0834-28-4411 (代)

施設内担当医師

左合 治彦

国立成育医療研究センター 周産期センター センター長

住江 正大

国立成育医療研究センター 周産期センター 胎児診療科医師

〒157-8535 東京都世田谷区大蔵 2-10-1

TEL： 03-3416-0181 (代)

同意書

国立成育医療研究センター 総長 殿

私は、「妊娠 26・27 週の一絨毛膜双胎に合併した双胎間輸血症候群に対する胎児鏡下レーザー手術の早期安全性試験」について、以下の項目について十分説明を受けました。

※下記の項目の中で理解できたものに☑チェックして下さい。

- はじめに
- 病名と病態、推測される予後
- 本治療は臨床試験です
- 本治療のデザインおよび根拠
- 本治療の内容と術後管理方針
- 本治療により期待される効果
- 予期される合併症と、それらへの対応
- 費用負担について
- 代替治療法について
- 試験に参加することで被験者に予想される利益と可能性のある不利益
- 病歴の直接の閲覧について
- 同意拒否と同意撤回
- 治療結果の学術的利用と個人情報の保護について
- データの二次利用
- 研究組織と研究費について
- 健康被害と補償
- どんなことでも質問してください
- 担当医師の連絡先、研究代表者、事務局

上記のすべての事項について担当医師から説明を受けよく理解しましたので、この治療を受諾することにいたします。

平成 年 月 日

患者本人署名： _____

配偶者署名： _____

説明担当医署名 _____

同意撤回書

独立行政法人 国立成育医療研究センター 総長 殿

私は、「妊娠 26・27 週の一絨毛膜双胎に合併した双胎間輸血症候群に対する胎児鏡下レーザー手術の早期安全性試験」に関して、その同意を撤回します。

同意撤回日：平成__年__月__日

ご署名：_____

確認医師 確認日：平成__年__月__日

確認者：_____

