

## 「集中治療室重症患者の予後に関する調査」への協力をお願い

研究機関 藤田医科大学

研究責任者 医学部麻酔・侵襲制御医学講座

教授 西田 修

第1版 令和元年6月12日作成

### 1. はじめに

これから、藤田医科大学医学部麻酔・侵襲制御医学講座において行われている臨床研究（調査）について説明いたします。わからないことがあれば、どんなことでも担当者にお聞き下さい。この説明文書をお読み頂き、内容を十分理解した上で、今回の研究に参加してもよいと思われた場合には、「同意文書」に署名をお願いします。代諾者の方が説明を受ける際も、この説明文書をお読み頂き、内容を十分に理解した上で、研究に参加させてもよいと思われた場合には、『同意文書』に署名をお願いします。

あなたがこの研究に参加するかどうかは、あなた自身の自由な意思で決めてください。たとえ研究に参加されなくても、担当医師と気まずくなるなどの不利な扱いを受けることはありません。担当医師は、あなたにとって最も適した治療を行います。

また、あなたが研究に参加した後に途中で参加をやめたいと思った場合でも、理由に関係なくいつでもやめることができます。その場合でも、不利な扱いを受けることなく、あなたにとって最も適した治療に切り替えます。

### 2. 臨床研究について

病気の診断やその治療方法は、医師個人の経験則や過去からデータの積み重ねにより評価され、発展してきました。「臨床研究」とは、患者さんなど多くの方々にご協力いただき、新しい治療方法の有効性や安全性を科学的に評価していく研究活動です。

この臨床試験（調査）は、参加された方の安全や人権を守るため、国が定めて指針に従って実施されます。藤田医科大学では、この研究を行うにあたり、藤田医科大学 医学研究倫理審査委員会にて厳密な審査を行い、藤田医科大学 学長の許可を得た上で実施しております。

### 3. あなたの病状について

人工呼吸器や生命維持のための様々な治療機器や薬を用いた治療を必要とします。同時に患者さん自身の身体も自分で治そうと懸命に戦っています。その結果、多くの体力を消耗したり、精神的にダメージを受けたりします。この影響は患者さんの家族の方々にも及びます。この回復には長期間を要することもあり、日常生活を苦しめます。このような集中治療後も残る心身への影響は PICS とよびます。PICS は集中治療を受けた重症患者さんの 40%に合併すると言われていています。（PICS：post intensive care syndrome の略。集中治療後に残る心身の症状をいいます。）

## 4. 研究の目的及びその意義

この調査は、集中治療室退室後にどの程度 PICS が発生するかを確認し、集中治療室入室中のリハビリテーションなどの取り組みと関係する要因を見つけ出そうというものです。

## 5. 研究の方法

### (1) 予定される調査期間

倫理審査委員会承認日から 2024 年 3 月までを予定しています。

### (2) 対象となる患者さん

集中治療室で人工呼吸管理を必要とされる患者さんです。

### (3) 参加予定者数

この研究は、集中治療室のあるいくつかの施設で実施されます。全国で 250 名の患者さんの参加を予定しております。

### (4) この研究で行う測定

入院中に観察研究であるため、研究のために新たな薬を用いることや別の治療を行うことは致しません。入院中と、退院してから 3 ヶ月後に、心身の状態や日常生活に関するアンケートを実施します。退院後は郵送にて実施します。入院中は、集中治療室を退室した後に通常行われる筋力や身体運動機能の測定をいたします。

### (5) 検査及び観察項目

- 集中治療室入室中の検査データ（炎症、栄養状態、免疫機能など）や、身体の筋力などを測定します。
- 集中治療室を退室してから、身体機能、心身の状態などのチェックをします。
- 退院 3 ヶ月後に、心身の状態や日常生活に関するアンケートを実施します。

## 6. 予測される利益・不利益

### (1) 予定される利益

- この研究に参加された患者さんは、集中治療後における自身の病状について身体機能や PICS 発生状況など詳しく知ることができます。
- この研究結果により、PICS の発生状況や集中治療における取り組みとの関係が明らかになることになり、社会的利益に貢献することができます。

### (2) 予想される不利益（負担および予測されるリスク）

- この研究のための特別な介入はありませんので、副作用等は生じません。

- ・ アンケートに答えていただくため、多少の時間的負担が生じます。

## 7. 研究への参加を中止する場合について

あなたが研究への参加を辞めたいと申し出た場合には中止します。また、以下に該当する場合には、参加の途中であっても中止になることがあります。

- ・ あなたの病気の状態や治療経過などから、研究を継続することが好ましくないと担当医師が判断した場合
- ・ 研究への参加基準を満たしていないことが明らかとなった場合
- ・ この研究全体が中止となった場合
- ・ その他、担当医師が中止したほうが良いと判断した場合

## 8. 研究に係る費用について

この研究は、藤田医科大学医学部麻酔・侵襲制御医学講座の資金で実施しております。なお、念のために本研究については、藤田医科大学利益相反委員会へ申請を行い、適切な利益相反マネジメントを受けています。

この研究に参加することで、通常の診療と比べ、あなたの経済的負担が増えることはありません。また、この研究に参加されることに対する謝礼はありません。

## 9. 研究に関する情報公開

この研究に関する情報は、医局のホームページに公開しております。研究のより詳しい内容をお知りになりたい場合は、他の患者さんの個人情報保護やこの研究の独創性確保に支障がない範囲で、資料を閲覧していただくことが可能です。希望される場合は、担当医師にお申し出下さい。

藤田医科大学 医学部麻酔・侵襲制御医学講座のホームページ：[fujita-accm.jp](http://fujita-accm.jp)

また、あなたがこの研究に参加している間に、研究継続の意思に影響を与えるような新しい情報（有害事象など）が得られた場合には、担当医師が速やかにその情報の内容について説明します。その際、この研究に継続して参加するかどうかを改めてお聞きします。研究への継続を希望される場合には、引き続き参加できます。また、研究をやめたいと思われた場合には、いつでもやめることができますのでお申し出下さい。

## 10. 試料・情報の保管及び破棄について

この研究にご参加いただいた場合、あなたから提供された検体や診療情報などのこの研究に関

するデータは、あなたのお名前を識別コード（文字や数字を組み合わせたもの）に置き換えるなど個人を特定できない様に管理します。あなたのお名前と識別コードを結びつける一覧表は、研究に関するデータとは別に管理します。この研究で得られた結果は、学会や医学論文などに公表される場合がありますが、その際は識別コードに置き換えられた情報のみが公表されるため、プライバシーは保護されます。

情報の保管・解析は藤田医科大学医学部麻酔・侵襲制御医学講座で行われ、医局内の鍵の掛かる棚にて保管します。データは、研究の正確性を後に判断する事を可能とするために、可能な限り長期に保管し（少なくとも研究成果の公表後 10 年）、破棄する際は、藤田医科大学で決められた手順で行います。

## 11. 特許権等について

本研究の結果として特許権などが生じる可能性があります、その権利は研究機関及び研究者に属することになり、あなたには属しません。

## 12. 研究の資金等と利益相反（企業等との利害関係）

使用する研究費は本学内の研究費です。企業等から研究資金や物的・人的な支援を受けません。研究責任者とそのグループに本研究に係わる企業等との経済的な利害関係はありません。藤田医科大学利益相反委員会から承認を得るとともに、そのマネジメントを継続的に受けて、本研究の公正性を保ちます。

## 13. 研究組織

### 【研究代表者】

藤田医科大学	医学部麻酔・侵襲制御医学講座	教授	西田 修
--------	----------------	----	------

### 【共同研究機関】

順天堂大学保健医療学部理学療法学科	教授	高橋 哲也
厚生連海南病院 リハビリテーション科	係長	伊藤 武久
国立病院機構名古屋医療センター リハビリテーション科		渡辺 伸一
公立陶生病院 中央リハビリテーション部		平澤 純
岡山赤十字病院 リハビリテーション科		小幡 賢吾

## 14. 相談窓口

研究機関名： 藤田医科大学 医学部麻酔・侵襲制御医学講座  
研究責任者： 西田 修 (教授)  
連絡先： 藤田医科大学医学部麻酔・侵襲制御医学講座  
〒470-1192 愛知県豊明市沓掛町田楽ヶ窪 1-98  
Tel: 0562-93-9008

研究機関名： JA 北海道厚生連 帯広厚生病院 理学療法技術科  
研究責任者： 小川 基 (理学療法士)  
連絡先： JA 北海道厚生連 帯広厚生病院 理学療法技術科  
〒080-0024 北海道帯広市西 14 条南 10 丁目 1 番地  
Tel: 0155-65-0101