

患者さんへ

集中治療室に入室した急性呼吸窮迫症候群患者が受けている

ICU ケアを調査する国際多施設前向き観察研究

臨床研究についての説明文書

2022 年6月2日作成 第2版

研究代表者：The Prince Charles Hospital, 劉 啓文
帝京大学 中村 謙介

目 次

1. はじめに（臨床研究の説明）	1
2. 今回の研究について	1
3. 目 的	1
4. 方 法	1
4-1. 対象となる患者さん	1
4-2. 研究方法	2
4-3. スケジュール	2
4-4. 研究参加期間	4
4-5. 研究参加予定人数	4
4-6. 検体・情報の保管及び廃棄	4
5. この研究に参加することの利益と不利益	4
5-1. 予測される利益	4
5-2. 起こるかもしれない不利益	4
6. この研究に参加しなかった場合の他の治療方法について	5
7. 研究の参加について	5
8. 研究への参加を中止する場合について	5
9. あなたに守っていただきたいこと	5
10. この研究に関する新たな情報が得られた場合	6
11. 健康被害が発生した場合の治療と補償について	6
12. あなたの個人情報の保護について	6
13. 研究成果の帰属について	6
14. 研究組織と研究資金について	7
15. 利益相反について	7
16. 研究参加中の費用・謝礼金について	7
17. 研究終了後の対応について	7
18. 研究に関する情報公開について	7
19. 研究倫理審査委員会について	8
20. この研究の当院における担当医師及び連絡先	8

21. 共同研究機関の名称及び研究責任者.....	8
---------------------------	---

1. はじめに（臨床研究の説明）

当院では、最新の(最善の)医療を患者さんに提供するとともに、より良い治療法や診断法などを開発するための研究を行っています。患者さんに参加いただいて、治療方法や診断方法が有効であるか安全であるかを調べることを臨床研究といいます。

この説明文書は、患者さんに研究への参加をお願いするにあたり、担当医師の説明をおぎない、患者さんの理解を助けるために用意されたものです。この説明文書をよくお読みいただくとともに、よく理解していただいて、あなたが臨床研究に参加しても良いかどうかを十分に考えて判断してください。わかりにくいことや不安な点がある場合は遠慮なく担当医師にお聞きください。

以下の説明をよくお読みいただき、ご不明な点は担当医師にご確認いただいた上で、本臨床研究への参加に同意するかどうかを、ご自身の意思で決めてください。同意される場合には、この説明文書の最後に付いている同意書に署名し、日付を記入して担当医師に渡してください。また、本臨床研究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。

2. 今回の研究について

現在、患者がICU入室後に受けるICUケアの質を改善するために、日本集中治療医学会やアメリカ集中治療学会をはじめ多くの学会がABCDEFバンドルや栄養療法、ICU日記など、行うことで患者のアウトカムが良くなるというエビデンスが豊富な診療に基づくガイドライン作成やコンセンサスが得られた指針やステートメントを整備し、世界中の病院での導入を推進しています。特に人工呼吸器を必要とする急性呼吸窮迫症候群（Acute Respiratory Distress Syndrome ARDSとも呼ばれます。肺を重度に損傷し、自身の呼吸では生命維持が困難なために人工呼吸器を必要としている状態）では、他のICU患者と比べても患者アウトカムが悪いことが報告されているため、エビデンスに基づくICUケアの実施が強く推奨されています。

しかしながら、これらのICUケアの質（順守率）が患者予後、アウトカムとどう関連するのかはまだエビデンスが少なく、我々が目指すべきICUケアの形には現時点での明確な目標や指標がないのが現実問題としてあります。

3. 目 的

本研究の目的は日本を含めた世界中のICUに入室した急性呼吸不全患者を対象に、治療成績や、治療内容、鎮痛、鎮静、リハビリテーション、栄養などのICUケアの内容を日々調査し、ICUケアの実施状況と患者アウトカムとの相関を評価することです。

4. 方 法

4-1. 対象となる患者さん

この研究に参加していただくためには、いくつかの参加の条件があり、今のあなたの

お体の状態がこの研究に適していると思われるので、研究への参加をお願いしています。

●研究に参加していただける方の主な条件

- 1) 2023年6月1日から2024年5月31日までに、当院のICUに入室する16歳以上の患者さん
- 2) ICU入室から24時間以内に人工呼吸器を必要とし、かつ装着してから48時間は人工呼吸器を必要とすることが予想される患者さん。
- 3) ICU入室から24時間以内に急性呼吸窮迫症候群の診断を満たした患者
- 4) ご本人またはご家族による同意文書を得られる患者さん。

●研究に参加していただけない方の主な条件

- 1) ICU 入室時に終末期の状態である患者
- 2) ICU 入室後 Terminal care の方針が決まった患者または ICU 入室 24 時間以内に Terminal care の方針となることが予測される患者
- 3) 自身の臨床データの研究使用に対して拒否意思を表明した患者

その他、いくつかの基準がありますが、診察や検査の結果から担当医師が判断しますので、詳しくは担当医師にお尋ねください。また、検査の結果によっては、この研究に参加できないこともあります。

4-2. 研究方法

4-3. スケジュール

	ICU 入室 Day 1	ICU 入室中	早期離床 開始時	ICU 退出時	退院時	退院後 3 か月後
研究対象者背景 ※1	●	●	●	●		
ICU ケア関連項目 ※2	●	●	●	●		
呼吸状態の関連項目 ※3	●	●	●	●		
ICU 入室中の治療関連 項目 ※4	●	●	●	●		
患者転帰情報 ※5				●	●	●
退院時評価 ※6					●	●
3 か月後のフォローア ップ ※7						●

※1 研究対象者背景

- ・基本情報（年齢、性別、身長、体重）
- ・既往歴、入院前 ADL、健康状態（認知や精神状態）、雇用状況

- ・ICU 入室時診断の診断名、重症度スコア
- ・ICU 入室時の血液検査、尿検査など

※2 ICU 入室中における ICU ケア関連項目

- ・ICU 入室中の痛みの評価・予防・管理、自発呼吸テストや覚醒テストの実施状況、鎮痛薬と鎮静薬の選択状況、せん妄の評価・予防・管理、早期リハビリテーションの実施状況、家族の ICU ケアに対する関わり状況、栄養療法の実施状況、ICU 日記の使用有無、身体抑制の有無など

※3 呼吸状態の関連項目情報

- ・呼吸器設定（呼吸モード、設定呼吸数、実際の呼吸数、実際の一回呼吸換気量、PEEP）や人工呼吸器上から観察される呼吸状態、血液ガス検査の結果など

※4 ICU 入室中の治療関連項目

- ・特定の薬剤の使用や、腹臥位療法、透析の実施有無など

※5 患者転帰情報

- ・入院日、ICU 入室、ICU 退出、ICU 滞在日数、病院退院、病院在院日数、
- ・病院退院時転帰、退院時人工呼吸管理の有無、入院中再挿管の有無
- ・人工呼吸管理期間など

※6 退院時評価

- ・退院時身体機能、認知機能、精神機能、QOL、ADL など

※7 退院より 3 か月後の患者フォローアップ時の評価

- ・生存率、仕事復帰率、転帰、身体機能、認知機能、精神機能、QOL、ADL など

●退院時・フォローアップ時の評価について

退院時に患者さんに対して QOL、身体・認知・精神機能のチェックのために診察、質問アンケートなど実施しております。また、退院後 3 か月に、その QOL や身体・認知・精神機能がどう変化したかをチェックするためのフォローアップを患者さんに行います。その際は、電話での質問アンケートを行わせていただきます。患者さんはいつでも研究参加に関して拒否または中止を願い出ることが可能です。

電話での質問アンケートは退院した全ての患者に行います。。

尚、電話でのアンケートは 10ー20 分程度の回答時間を要すると思われます。皆様の状態を詳細に把握するためには、お時間がかかることをご了承ください。

各研究共同病院で得られた情報は、匿名化され、患者さまの個人情報排除した状態で、

研究事務局にインターネットを介して集計、解析が行われます。

4-4. 研究参加期間

この研究に参加された場合の予定参加期間は入院から退院、そして退院から3か月後前後の時点までとなります。

4-5. 研究参加予定人数

この研究は日本を含めた全世界約100施設で、約1000名、当院では10名の方に参加をお願いする予定です。

4-6. 検体・情報の保管及び廃棄

研究に関連する情報は、当該研究の終了について報告された日から5年を経過した日又は当該研究の結果の最終の公表について報告された日から3年を経過した日のいずれか遅い日までの期間、当院の研究責任者が責任をもって適切に保管します。検体や情報を廃棄する場合は、個人を識別できないように適切に廃棄いたします。

また、研究により得られた検体や情報は、この研究以外の他の目的に使用されることはありません。

5. この研究に参加することの利益と不利益

5-1. 予測される利益

この研究は入院中については通常の診断や治療、検査を行い、その中で得られた診療情報を収集します。退院後については、患者さんの了承の上で患者さんのADLやQOL、身体機能や精神機能を測定します。そのため、患者さんは退院後のご自身の健康状態をより細かく知ることができ、今後の健康管理の一助になる可能性があります。また、研究に参加し提供していただいたデータをもとに、患者さまの予後と治療内容、または鎮痛、鎮静、リハビリテーション、栄養などのICUケアとの関連性が明らかになることにより、急性呼吸窮迫症候群患者さまのより良い治療法などの開発に貢献することができます。

5-2. 起こるかもしれない不利益

試験薬を使用したときに起こった、あらゆる好ましくない症状や病気の徴候、臨床検査値の変化を「有害事象」といい、有害事象の中で「試験薬が原因である」もしくは「試験薬が原因と疑われる」と判断された事象を「副作用」といいます。本研究では試験薬や新しい治療法を行うことはしないため「有害事象」「副作用」に該当する事象はおきません。

本研究では、患者さんの状態をより詳細に把握するための血液検査と尿検査があります。検査方法は通常患者さんに行っている手技・手法と全く同じであるため非常に軽微な侵襲だと考えています。しかし、細針を用いてはいますが、通常の手技と同様

に出血や疼痛といった症状が出る可能性があります。通常の検査とタイミングをあわせる、手技に慣れている医療従事者が検査を行うなどで患者さんの負担が最小限になるよう対応をいたします。

今回の研究では、試験機器は使用せず通常診療として行われる診断、治療、検査などの内容を観察するのみです。健康被害に相当するような有害事象はきたさないと思われれます。しかしながら、退院後のフォローアップについては、患者さんの時間をいただき、またいくつかのアンケートを実施することによる精神的負担の可能性もあります。患者さんはいかなる時も、研究への参加を拒否または辞退することが可能です。また、個人情報とは特定の場所で保管し、最大限の努力と工夫をもって管理いたします。

6. この研究に参加しなかった場合の他の治療方法について

この研究は、通常の診断や治療、検査を行い、その中で得られた診療情報を収集する研究であり、研究に参加しなかった場合でも、治療方法の変更はありません。

7. 研究の参加について

この研究に参加するかどうかは、あなたの自由な意思でお決めください。参加に同意していただける場合には、同意書に署名をしていただきます。この研究への参加をお断りになることもできます。また、参加に同意していただいた場合でも、研究に参加されている期間中いつでも同意を取り消すこともできます。特に、軽微な侵襲を伴う、血液検査・尿検査の際、通常診療とは異なるタイミングでの追加検査であった場合、あなたはその検査を拒否することができます。それらの場合に、担当医師と気まずくなったり、今後の治療に対して不利益をこうむったりすることは全くありません。その時点で担当医師と相談の上、あなたにとって最善と思われる治療を行いますのでご安心ください。

8. 研究への参加を中止する場合について

あなたに研究参加の同意をいただいた後でも、次のような場合には、研究へ参加いただけなかったり、研究を中止したりすることがありますので、ご了承ください。

- 検査の結果、あなたの症状が研究への参加条件に合わないことがわかった場合
- 参加いただいている途中で、あなたの身体の状態やその他の理由により研究をやめた方がよいと担当医師が判断した場合
- 研究者の事情により、研究を続けることが難しいと判断した場合

9. あなたに守っていただきたいこと

退院時に担当者がアンケート用紙などを回収するために訪室することがあります。また、そのほか対面における質問アンケートを実施することもあります。アンケート調査

にご協力お願いいたします。

10. この研究に関する新たな情報が得られた場合

この研究に参加されている間に、あなたの研究参加の意思に影響するような新たな情報を入手した場合には、その都度その内容をお知らせしますので、続けて研究に参加されるかどうか、あなたの自由意思でお決めください。

11. 健康被害が発生した場合の治療と補償について

この研究は、通常診療で行っている診断や治療、手技、検査、評価を行い、その中で得られた診療情報を収集する研究であり、この研究に参加したことが直接の原因となってあなたに副作用などの健康被害が生じる可能性は極めて低いと考えられます。そのため、万が一健康被害が起こった場合の治療に関する費用は、あなたの健康保険を用いて治療を行うことになります。

12. あなたの個人情報の保護について

研究に利用する情報には個人情報が含まれますが、院外に提出する場合には、お名前、住所など、個人を直ちに判別できる情報は削除し、研究用の番号を付けます。また、研究用の番号とあなたの名前を結び付ける対応表を当院の研究責任者が作成し、研究参加への同意の取り消し、診療情報との照合などの目的に使用します。対応表は、研究責任者が責任をもって適切に管理いたします。

情報は、当院の研究責任者が責任をもって適切に管理いたします。研究成果は学会や学術雑誌で発表されますが、その際も個人を直ちに判別できるような情報は利用しません。

また、この研究に参加される場合、研究のスケジュールに沿った検査や診察が正しく行われているかなどを、直接の担当医師や看護師以外に、この研究の関係者（他機関の関係者も含む）、ならびに病院の関係者などがあなたのカルテや検査結果を直接閲覧することがあります。しかし、これらの関係者には秘密を守る義務があり、あなたの個人情報が外部に知られることはありません。

なお、あなたがこの研究の同意書に署名されることで、あなたの診療情報（治療内容など）を入手させていただくこと、研究の関係者があなたのカルテや検査結果を見ることを認めていただいたこととなりますので、ご承知ください。

13. 研究成果の帰属と二次解析について

この研究により得られた結果が、特許権等の知的財産を生み出す可能性があります。その場合の特許権等は研究者もしくは所属する研究機関に帰属することになり、あなたには帰属しません。また、この研究で得られるデータは非常に膨大であり、また急性呼

吸窮迫症候群の治療に広く貢献する可能性があるため、様々な角度から二次解析（同じデータを違う切り口で解説していきます）を行うことがあります。得られたデータは研究機関に帰属することとなります。

14. 研究組織と研究資金について

この研究は、日本離床学会の支援のもと LIBERATION Study 運営委員会が主体となっていて行っています。研究者が主体となって活動しているグループで ICU における標準的な ICU ケアの普及を目的としています。

この研究を行うために必要な研究費は研究運営委員会が独自に取得した研究費から支給されています。

15. 利益相反について

利益相反とは、外部との経済的な利益関係等によって、研究データの改ざん、特定企業の優遇など研究が公正かつ適切に行われていないと第三者から懸念されかねない事態のことを指します。

この研究は、特定の企業の利益を優先させて、あなたの治療方針を変えてしまったり、研究の公正さを損なったりすることはありません。

この研究における当院の研究者の利益相反については、当院の臨床研究利益相反委員会で審査され、適切に管理されています。また、研究代表者等の研究組織に係る研究者の利益相反については、それぞれが所属する機関の利益相反委員会で審査され、適切に管理されています。

16. 研究参加中の費用・謝礼金について

この研究はすべて保険診療で行うため、使用する薬の費用や検査の費用は、通常に診療を受ける場合と同じように、健康保険を用いて自己負担分をお支払いいただくことになります。なお、この研究に参加した場合にかかる費用は、研究に参加しないで同じ治療を受けた場合にかかる費用と同じです。また、本研究には謝礼金はなく、ボランティアでの参加となります。

17. 研究終了後の対応について

研究終了後は、今までどおり、あなたの状態に合った通常の診療を行います。

18. 研究に関する情報公開について

この研究の概要は、研究を開始する前に公開データベースである大学病院医療情報ネットワーク研究センター 臨床試験登録システム (UMIN-CTR) <http://www.umin.ac.jp/clinical/umctr/>

ac.jp/ctr/index-j.htmに登録し、研究計画書の変更及び研究の進み具合に応じて登録内容を更新していきます。研究を終了したときは、研究の結果を登録します。また、より詳細な研究の計画、研究の方法についてお知りになりたいときには、担当医師までご連絡ください。この研究に参加している他の方の個人情報や、研究の知的財産等に支障がない範囲で研究計画書の閲覧や説明をいたします。

19. 研究倫理審査委員会について

この研究を実施することの妥当性や方法については、多くの専門家によって十分検討されています。当院でも、院長の諮問機関として医師や医師以外の職員および当院とは利害関係のない外部の方で構成された研究倫理審査委員会を設置しており、この研究倫理審査委員会において科学的、倫理的に問題ないかどうかについて審査し、院長の承認を受けています。

名称：JA 広島総合病院 倫理委員会
所在地：広島県廿日市市地御前 1-3-3

20. この研究の当院における担当医師及び連絡先

担当医師からの説明や、この説明文書を読んでもわからないこと、研究に関する質問や何か心配事がありましたら、どうぞ遠慮なく担当医師、または、当院の臨床研究事務局に質問してください。

また、病気やけがなどで他の治療を受けるとき、下記の担当医師までご連絡ください。

JA 広島総合病院 連絡先：0829-36-3111（代表）
●救急・集中治療科 研究責任医師 櫻谷 正明

21. 共同研究機関の名称及び研究責任者

この研究は、他の施設と共同して実施されます。

研究代表者以外の他の施設名や研究責任者をお知りになりたい場合は、お問い合わせください。

（研究代表者）

The Prince Charles Hospital, Critical Care Research Group, 劉 啓文

○研究分担者（LIBERATION Study 運営委員会メンバー）

（国内）

帝京大学附属病院 救急科、医師、中村 謙介

一般社団法人 日本離床研究会、理学療法士、曷川 元

東京大学医学系研究科公共健康医学専攻臨床疫学経済学講座 客員研究員、医師、後
藤 匡啓

京都大学大学院医学研究科 予防医療学分野 研究員、医師、岡田遥平

広島大学病院 リハビリテーション部門、理学療法士、對東 俊介

茨城キリスト教大学 看護学部看護学科、看護師、櫻本 秀明

(海外)

The Prince Charles Hospital、Critical Care Research Group、医師、劉 啓文

(研究事務局)

LIBERATION Study 研究事務局（日本離床学会内に設置）

〒102-0073 東京都千代田区九段北 1 丁目 2 番 12 号プラーレルビル 2 階

電話番号：03-3556-5585

事務局担当：劉 啓文

同意書

JA 広島総合病院 院長 殿

臨床研究課題名：集中治療室に入室した急性呼吸窮迫症候群患者が受けているICUケア
を調査する国際多施設前向き観察研究

私は、上記臨床研究の内容について、以下の説明を受け内容を理解しました。

私は、自らの意思により本臨床研究に参加することに同意いたします。

- | | |
|----------------------------------|------------------------------|
| 1) はじめに（臨床研究の説明） | について |
| 2) 今回の研究について | 12) あなたの個人情報の保護について |
| 3) 目的 | 13) 研究成果の帰属と二次解析について |
| 4) 方法 | 14) 研究組織と研究資金について |
| 5) この研究に参加することの利益と不利益 | 15) 利益相反について |
| 6) この研究に参加しなかった場合の他の治療方
法について | 16) 研究参加中の費用・謝礼金について |
| 7) 研究の参加について | 17) 研究終了後の対応について |
| 8) 研究への参加を中止する場合について | 18) 研究に関する情報公開について |
| 9) あなたに守っていただきたいこと | 19) 研究倫理審査委員会について |
| 10) 研究に関する新たな情報が得られた場合 | 20) この研究の当院における担当医師及び連
絡先 |
| 11) 健康被害が発生した場合の治療と補償に | 21) 共同研究機関の名称及び研究責任者 |

同意日：西暦 20 年 月 日 本人氏名（自署）_____

<代諾者の方が同意される場合>

同意日：西暦 20 年 月 日 代諾者氏名（自署）_____

研究参加者氏名_____ ご本人との続柄_____

説明日：西暦 20 年 月 日 説明者氏名（自署）_____

同意撤回書

JA 広島総合病院 院長 殿

臨床研究課題名：集中治療室に入室した急性呼吸窮迫症候群患者が受けている ICU ケア
を調査する国際多施設前向き観察研究

私は、上記臨床研究について、参加することに同意いたしましたが、同意を撤回いたします。

☐ 本研究の参加について同意を撤回します

- 同意撤回までに本研究で得られた情報について

☐ 使用しないでください ☐ 使用しても構いません

- 同意撤回までに本研究で得られた情報を別の研究に使用することについて

☐ 同意を撤回します ☐ 同意を撤回しません

- 同意撤回までに本研究で得られた試料（血液、組織など）を別の研究に使用することについて

☐ 同意を撤回します ☐ 同意を撤回しません

☐ 本研究の参加については、同意を撤回しませんが、

☐ 本研究で得られた情報を別の研究に使用することについて同意を撤回します

同意撤回年月日 西暦 年 月 日

本人氏名（自署） _____

<代諾者の方が同意撤回される場合>

同意撤回日：西暦 20 年 月 日 代諾者氏名（自署） _____

研究参加者氏名 _____ ご本人との続柄 _____

同意撤回の意思を確認しました。

確認年月日 西暦 年 月 日

確認医師氏名（自署） _____