

1 表題

患者さんへ 自主臨床研究「^{アイシーユー}ICU入室患者における^{アイシーユー}ICU関連筋力低下の発症予防に対する電気刺激療法の効果についての検討」についての説明文書・同意書

2 はじめに

(1)臨床研究により治療の有効性を明確にすることは、大学病院の使命であり、患者さんのご協力により成し遂げられることができます。今回参加をお願いする臨床研究は、【自主臨床研究】と呼ばれるもので、実際の診療に携わる医師が医学的必要性・重要性に鑑みて、立案・計画して行うものです。製薬会社などが行う新薬の安全性・有効性を得るための臨床試験、いわゆる【治験】ではありません。この臨床研究については、当院の臨床研究審査委員会の審議に基づく病院長の許可を得ています。臨床研究に参加されるかどうかはあなたの自由意志で決めてください。参加されなくてもあなたが不利益を被ることはありません。

(2)患者さんの病気について

^{アイシーユー}ICU関連筋力低下とは、集中治療患者において全身の筋力が急激に低下してしまう病態を言います。現状では原疾患を早く治すことや、早期離床以外には断定的に有効といえる予防方法はない状況です。

(3)従来の治療法とその問題点について

現状では、電気刺激療法が有効とする報告はあるものの、一致した見解は得られていない状況です。

^{アイシーユー}ICU関連筋力低下は一度発症してから電気刺激をしても効果は乏しいと言われており、^{アイシーユー}ICU関連筋力低下を発症する前から電気刺激療法を行うことが大切と考えています。しかしながら、これまでの研究では、^{アイシーユー}ICU入室早期（^{アイシーユー}ICU関連筋力低下を発症する前）から電気刺激療法を行い、効果を評価したものはありません。また、先行研究では、電気刺激により引き起こされる筋収縮の強度が非常に弱いものばかりです。したがって、本研究では、^{アイシーユー}ICU入室早期から、一定の負荷強度（最大筋力の40%以上を目標）以上で電気刺激療法を行うことにより、筋力低下を予防できるか調べることを目的としています。

(4)電気刺激装置について

医療用機器として日常診療で使用されている機器を使用します。伊藤超短波 ^{エヌエム エフワン}NM-F 1を使用します。

(5)電気刺激装置の本邦における承認状況

本邦にて承認されている医療機器であり、筋肉の廃用予防に適用されています。

(6)電気刺激装置について、わかっていることと期待される治療効果

電気刺激装置は、末梢神経と骨格筋を電気刺激することにより、筋の収縮を非自発的にもたらしることができる装置です。電気刺激療法は通常リハビリの一環として日常的に使用されている機器であり、心不全や慢性呼吸不全の患者さんに対しても筋力増加作用も報告されています。^{アイシーユー}ICU入室し、人工呼吸器管理をしている患者さんに対しても、筋力低下を予防する効果があると期待しています。

(7)電気刺激療法におけるエビデンスの確立度合(質・量)、明らかになっていないこと

敗血症ガイドラインでは、電気刺激療法は「行わないことを弱く推奨する」とされています。ただし、その根拠となっている論文は質・量ともに不足しており、さらなる研究が求められている状況です。発症早期から電気刺激を行うと、^{アイシーユー}ICU関連筋力低下の予防効果が得られるかどうかについてはまだわかりません。

3 この臨床研究の目的

(1)臨床研究の目的と意義(臨床研究を行う必要性)

現在、^{アイシーユー} I C U 関連筋力低下を防ぐ有効な手段は少なく、^{アイシーユー} I C U 関連筋力低下の発症予防の手段を開発することは、患者さんの身体機能維持や医療費削減に貢献することができると考えています。

(2)プラセボについての説明と使用する意義

プラセボとは、見た目は電気刺激を与えているように見えますが、実際には電気刺激を与えていない群のことを言います。電気刺激療法の効果を客観的に評価するために必要なものです。

4 この臨床研究の方法

(1)対象となる患者が選定された理由

^{アイシーユー} I C U 入室後48時間以内に電気刺激療法を行うことが可能であり、事前に定めている禁忌事項に合致しないため。

(2)休薬する場合はその目的、方法、期間、休薬中の安全性に対する配慮等

電気刺激療法を行う上で、特に休薬が必要な薬剤や治療はありません。

(3)電気刺激療法のスケジュールについて

毎日片側5分間（両側で10分間）の電気刺激療法を両側の大腿にします。電気刺激療法中に膝関節を伸ばす力を測定し、筋出力の評価を行います。

(4)割付方法

電気刺激療法群になるのか、プラセボ群のどちらになるか担当医師にもわかりませんし、選ばません。

(5)観察項目・検査項目のスケジュール

年齢、性別、^{エスオーエフエイ} S O F A スコア、入院の原因疾患、併存疾患、鎮静期間、敗血症の有無、ステロイド使用の有無、筋弛緩薬使用の有無、検査等のスケジュールについては、別紙のスケジュール表をご参照ください。

(6)同意取得前のデータを用いる可能性について

採血データは当院^{アイシーユー} I C U 搬入時のものから使用します。

(7)併用療法(併用可能薬、併用制限薬)、使用禁止薬等を記載すること。

特にありません。

(8)他科・他院に通院している患者さんの場合の扱い

当院退院時までが評価期間であり、他科・他院通院等の問題は生じません。

5 予定参加期間

この臨床研究に参加された場合の予定参加期間は、当院退院までの期間になります。

6 臨床研究全体の予定研究期間

病院長承認日から2022年3月31日

7 必要症例数

54例

8 電気刺激療法の予想される効果と起こるかもしれない副作用

(1)電気刺激療法のこれまでに得られている知見

今までの研究から、電気刺激療法を行うことにより筋肉の萎縮は防ぐことができる可能性はあります。私達の研究では、早期から電気刺激療法を行うことにより、施行群とプラセボ群では25%程度の筋出力の差がでると予想しています。

(2)副作用について

電気刺激療法では、最大筋力の40%から60%程度の力を誘発できるため、アスリートの筋力トレーニングやリハビリテーションを目的に頻繁に用いられていますが、危険性や有害事象は特段指摘されておりません。万が一、電極貼付部位の熱傷や、筋損傷などの合併症が発生した場合には、病院長への報告とともに通常診療の一環で治療を行います。

9 この臨床研究に参加しない場合の他の治療方法

当臨床研究では通常のリハビリテーションに追加して電気刺激療法を行います。当臨床研究に参加しない場合には、電気刺激療法を行わないだけであり、早期離床等の通常リハビリテーションは施行します。

10 この臨床研究中に患者さんの健康に被害が生じた場合について

この臨床研究により健康被害が生じた場合には、直ちに適切な治療を受けることができます。研究期間中に異常を感じられた場合には、どんなことでも結構ですから、医師や看護師、薬剤師にお伝え下さい。患者さんに健康被害が生じた場合は、すぐに適切な治療を開始します。この際の診療は、通常の保険診療内で行われ、患者さんに費用の一部を負担していただくこととなります。

11 臨床研究への参加について

当臨床研究への参加は、患者さんの自由意思によるものです。参加同意した後も、いつでも取り消し可能です。また、参加しない場合や同意を取り消した場合でも、患者さんに最も適した治療を行い、治療上の不利な扱いを受けたり、不利益を被ったりすることはありません。

12 臨床研究に関する情報の随時連絡について

電気刺激療法に関して、患者さん(またはその代諾者)の研究参加への意志に影響を与える可能性のある情報が得られた場合は速やかに連絡させていただきます。

13 研究対象者に係る研究結果(偶発的所見を含む)の取扱いについて

電気刺激療法の被験者及び家族に対し、個別に研究結果の開示は予定していません。ただし、リハビリの進行具合や非研究目的で行う通常の採血結果については、通常通り適宜説明をさせていただきます。(当研究目的のためだけの採血・画像検査は予定していません)

症例数が集まった後に、統計学的な解析を加えて論文・学会報告することを予定しています。

14 電気刺激療法の中止基準について

やけど等の皮膚症状が出現した場合や、シーケー エムビー C K/M b値の異常上昇、その他予期せぬことが発生した場合。

15 試料・情報の保管及び廃棄の方法

研究責任者は試料等を保管するときは、情報等の漏えい、混交、盗難、紛失等が起こらないよう必要な管理を行うとともに、教室内のキャビネットに施錠した状態で保管します。また、研究責任者は研究に用いられる情報等（病院長からの通知文書、各種申請書、報告書の控え、実施計画書、対応表、症例報告書等の控え、原試料、その他データの信頼性を保証するのに必要な書類又は記録等）については、研究の終了した日から5年が経過した日までの期間適切に保管します。なお、廃棄する際は、個人情報の取り扱いに留意し廃棄いたします。

16 カルテなどの医療記録の閲覧について

患者さんの人権が守られながら、きちんとこの臨床研究が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（この病院の職員など）があなたのカルテなどの医療記録を見ることがあります。しかし、あなたから得られたデータが、報告書などであなたのデータであると特定されることはありません。

17 臨床研究情報の登録および情報公開の方法について

研究開始前に ユーマン UMIN 臨床研究登録システム(ユーマン シーティーアールUMIN-CTR)に当研究を登録します。結果については学会報告・論文投稿を予定しています。研究結果が初期の予想のものでない場合でもデータを公表する予定です。

18 個人情報の保護について

この臨床研究で得られた成績は、医学雑誌などで公表されることがありますが、あなたの名前などの個人情報は一切わからないようにします。また、この臨床研究で得られたデータが、本臨床研究の目的以外に使用されることはありません。

19 臨床研究への参加に同意された場合の注意点について

当臨床研究は当院入院中に行うため、他院を外来受診することは想定していません。他院受診する場合や、薬局等で薬を購入する際には、必ず臨床研究に参加している事を担当医師または薬剤師に告げるとともに、可能な限り事前に臨床研究担当医師にご相談ください。

20 費用負担及び謝礼について

電気刺激療法は通常の保険診療内で行われます。謝礼等はありません。

21 知的財産権について

本研究の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。その場合の知的財産権は研究者もしくは所属する研究機関に帰属します。

22 研究の資金源及び利益相反について

本研究は、科学研究費補助金（課題番号17H02123：ICU関連筋力低下に対する関節他動運動を併用した神経—筋電気刺激療法の基盤創出、研究代表者：山田崇史）の助成を受け実施します。本研究の計画・実施・報告において、研究の結果および結果の解釈に影響を及ぼすような「起こりえる利益相反」は存在せず、研究の実施が被験者の権利・利益を損ねることはありません。

23 相談窓口、担当医師について

本研究について知りたいことや、心配なことがありましたら、遠慮なく担当医師等にご相談下さい。ご希望により他の患者さんの個人情報の保護や臨床研究の独創性の確保に支障のない範囲内で本臨床研究計画および臨床研究の方法に関する資料の一部を閲覧することも可能です。

札幌医科大学附属病院

担当医師	高度救命救急センター	教授	成松 英智(研究責任者)
	リハビリテーション医学講座	教授	石合 純夫(研究分担者)
	高度救命救急センター	講師	上村 修二(研究分担者)
	高度救命救急センター	助教	片山 洋一(研究分担者)

連絡先

平日日中、夜間・休日 高度救命救急センター 011-611-2111(内線 37110)

25 臨床研究審査委員会の業務手順書、委員名簿および会議の記録の概要の公開について

この臨床研究の実施に際しては、当院の臨床研究審査委員会において、この研究が科学的及び倫理的に妥当であることや、当院において行うことが適当であることが審議を受け承認を得ております。臨床研究審査委員会がどのように運営されているかを示した手順書、委員名簿および会議の記録の概要については公開されていますので、次にお問い合わせください。

名 称:札幌医科大学附属病院 臨床研究審査委員会 設置者:札幌医科大学附属病院長

所在地:札幌市中央区南1条西16丁目

お問い合わせ先：札幌医科大学事務局研究支援課臨床研究係 電話 011-611-2111内線31470

ホームページでも確認できます。 <http://web.sapmed.ac.jp/byoin/chiken/index.html>