

患者さんへ

自主臨床研究

「敗血症における^{ダメージ アソシエイテッド モレキュラー パターンズ}Damage-Associated Molecular Patterns の

探索的前向き観察研究」

についての説明文書・同意書

札幌医科大学附属病院 集中治療部

作成年月日 2021年07月07日

第3版

1. はじめに

自主臨床研究について

臨床研究により新しい診断法・治療法を確立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ることができるものです。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き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下さい。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。

患者さんの病気について

今回の研究のテーマは敗血症という病気とその重症化について研究します。敗血症というのは重篤な感染症による臓器障害を生じた状態をいい、さらに悪化すると多くの臓器が障害され、救命が困難になります。敗血症になる患者さんの中には血液が固まりやすくなり、多くの凝固に関わる因子が低下する方がいます。この状態を播種性血管内凝固症候群（ディー・アイシー DIC）といいます。敗血症による臓器障害に DIC が加わることで、救命率が低下することが知られております。

2. この臨床研究の目的

この研究の目的と意義

敗血症による DIC、臓器障害を悪化させる物質として、患者さんの細胞の中にある物質で、細胞が壊れるときに血液中に放出される ダメージ アソシエイテッド モレキュラー パターンズ Damage-Associated Molecular Patterns, 通称 ダンプス DAMPs と称される物質の関与が指摘されています。しかし、DAMPs の測定は、まだ研究段階の特殊な検査であるため、この DAMPs が、実際の敗血症の患者さんでどのように役立つかどうか調べるのが目的です。

この研究では、DAMPs が敗血症の悪化を早期に予測できるか、またこれまで使用されている敗血症関連の検査との違いや関連があるか、さらに敗血症後にみられることがある免疫能低下との関連を調べるのが目的です。これにより、この研究は敗血症の検査として DAMPs の可能性について明らかにできる意義があると考えられます。

他機関に試料の提供

この研究は株式会社シノテストとの共同研究で行います。また、この研究のために行う特殊な検査についても、外部の検査機関に委託して行います。

研究参加の同意を得た①敗血症の患者さん、または②感染以外の原因で臓器障害を発症し

ている患者さんを対象に、血液の一部を検査試料として、個人が特定されないようにして提供し測定します。この研究では DAMPs のうち、測定可能な HMGB-1^{エッチェムジービー}、ヒストン H3 をシノテストにて測定します。そのほかの特殊な検査については、外部検査機関にて測定します。

3. この臨床研究の方法

観察項目・検査項目のスケジュール

この研究は①敗血症の患者さん、または②感染以外の原因で臓器障害を発症している患者さんを対象として行われます。あなたが同意された場合、通常の血液検査のほかに保存用採血として1回5.4ccを最大5回ご提供いただきます。(表1参照)

敗血症は急速に悪化することがあるため、集中治療部(以後、ICU)に入室した時点では患者さんからこの研究への協力に関して同意を得られる状態ではなかった場合、ICUに入室した時点の血液検査で残った残余血を保存しておりますので、そちらを研究に活用させていただきますことがあります。

	開始前	同意取得時											
		Day	Day	Day	Day	Day	Day	Day	Day	Day	Day	Day	ICU退室時
		1	2	3	4	5	6	7	8	9	10-14		
同意取得	○												
患者背景・ APACHE II	○												
保存用採血・ <u>全血採血</u>		○		○			○				○	○	
通常検査 一般観察 治療介入		○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	
SOFA・DIC score		○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	
バイオマーカー		○		○			○				○	○	

表 1 観察記録・検査スケジュール

今回提供いただいた血液を用いて、HMGB-1、ヒストン H3 のほかに TNF- α 、インターロイキン-6、インターロイキン-8、インターロイキン-10、TGF- β 、P-selectin、単球 HLA-DR 抗原発現率、Myeloid-Derived Suppressor Cell, Treg 発現比率を測定いたします。得られた測定値を通常診療内で得られた診療情報とともに、検討いたします。観察期間は初回の採血から ICU 退室までの間を予定しております。

通常診療で得られたデータのうち、関連を調べたい項目は以下の通りです。

① 診療情報

年齢、性別、身長、体重、現在の病気の経過、昔かかった病気、合併している病気、長期にわたって服用しているお薬

② 観察・検査所見

- ・身体所見（血圧・脈拍・体温・意識状態など）
- ・機械を用いた臓器補助の有無、および併用している治療薬
- ・通常の保険診療で行う血液検査結果
- ・以上の身体所見や検査結果などから計算される重症度スコア

4. 予定参加期間

この研究に参加いただいた場合の予定参加期間はICU退室までを予定しております。

5. 臨床研究全体の予定研究期間

病院長承認日から2024年3月31日まで(登録締め切り 2023年3月31日)

ただし、早期に予定症例数に達した場合、症例登録を締め切ります。

6. 症例数

当院の敗血症の患者さん80例、また感染以外の原因で臓器障害を発症している患者さん20例を予定しています。

7. 臨床研究への参加について

- A) 臨床研究への参加・協力は患者さんの自由意志によります。
- B) 同意した後であっても、参加・協力をいつでも取り消すことができます。
- C) 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。

8. 研究対象者にかかる研究結果の取り扱いについて

今回の研究では、患者さんの将来発生する可能性のある疾患に関する情報や子孫に引き継がれる遺伝情報などを取り扱わないため、患者さん個人の検査結果については開示しません。

なお、患者さんご本人またはご家族の求めに応じて、予定研究期間終了後研究結果全体を開示します。

9. 試料・情報の保管および廃棄方法について

この研究期間終了後に他社製検査薬などとの比較が将来必要になる可能性があるため、この研究で使用した試料と診療情報は研究発表後5年間保存します。ただし、この研究の途中で、患者さんあるいはその後家族から試料・情報の廃棄要請があった場合はすみやかに廃棄します。

10. 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、きちんこの臨床研究がおこな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できます。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ことを特定することはありません。

11. 健康被害の可能性について

この研究では通常診療の採血と同時に行うため、この研究の検査のために新たに注射針を刺すということはありません。したがって、この研究による健康被害が生じることはないと考えられます。

12. 研究対象者から取得された試料・情報について、研究対象者などか

ら同意を受ける時点では特定されない将来の研究のために用いられる可能性または他の研究期間に提供する可能性がある場合について

この研究開始後または研究期間終了後に、新たな敗血症や臓器障害に関連する検査薬開発の可能性がります。また、今回の研究と違う検査薬や異なる方法で敗血症に関する研究を行う可能性があります。その際にはこの研究で使用した試料と診療情報を使用する可能性があります。今回の試料・診療情報を用いて新たな研究を開始する際には、札幌医科大学医学部集中治療医学ホームページにて、新たな研究に関して公開し、参加拒否することができる機会を用意します。

13. 研究内容の情報公開について

この研究結果については、集中治療に関連する各種関連学会および学術誌などに結果を公表します。

14. 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、この臨床研究目的、及び将来の敗血症に関する関連した研究の目的以外に使用されることはありません。

15. 費用負担及び謝礼について

この研究では原則として通常診療の範囲内で検査・治療が行われるため、この研究に参加することによる追加の医療費負担は発生しません。この研究のために特別におこなう検査については、株式会社シノテストによる技術提供と札幌医科大学医学部集中治療医学の研究費によって行われるため、研究参加による検査費用の増加はありません。一方、この研究参加による謝礼はありません。

16. 知的財産権について

この研究の結果が特許権など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とシノテストに帰属します。

17. 研究の資金源および利益相反について

この研究は、株式会社シノテストとの共同研究にて行い、無償の試薬と測定技術を提供いただきます。その他に行う保険診療外検査については、札幌医科大学医学部集中治療医学の研究費により行われます。この研究の計画、実施、報告において、研究の結果およびそ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。

18. 相談窓口・担当医師について

この研究について知りたいことや、ご心配なことがありましたら、遠慮なく担当医師などにご相談ください。ご希望により他の患者さんの個人情報保護や臨床研究の独創性の確保に支障のない範囲で本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 集中治療部 助教 黒田 浩光 (研究責任者)

連絡先 集中治療部 電話 011-611-2111 内線 37280 (24時間365日)

19. 臨床研究個人情報の保護について

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、この研究が科学的およ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概要について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 31460, 31470
ホームページ： <http://web.sapmed.ac.jp/byoin/chiken/index.html>