臨床研究のご説明

呼吸器疾患患者における胸郭可動性と運動耐容能、臨床指標の評価

この説明文書は、あなたにこの研究の内容を正しく理解していただき、あなたの自由な意思に基づいて、この研究に参加するかどうかを判断していただくためのものです。

この説明文書をお読みになり、担当医師（私）からの説明を聞かれた後、十分に考えてからこの研究に参加するかどうかを決めてください。たとえ参加されなくても、今後の治療に不利益になることはありません。また、不明な点があれば、どんなことでも気軽に質問してください。

1．臨床研究について

福岡東医療センターでは、最適な治療を患者さんに提供するために、病気の特性を研究し、診断法、治療法の改善に努めています。このような診断や治療の改善の試みを一般に「臨床研究」といいます。その一つとして、福岡東医療センター呼吸器内科では、現在呼吸器患者さんを対象として、胸郭可動性と運動耐容能、臨床指標の評価に関する「臨床研究」を行っています。

本研究は、当院の倫理委員会によって、研究方法の有用性や方法の妥当性、患者さんの人権の保障などを慎重に審査され、承認を受けています。この研究が許可されている期間は、令和 4 年 12 月 31 日までです。

2．研究の目的や意義について

【研究の目的】

呼吸器疾患患者において、呼吸数、胸郭可動性と体組成、運動耐容能、呼吸機能、様々な臨床指標と関係があるかどうかについて検討することが目的です。

【研究の背景】

労作時呼吸困難を伴う呼吸器疾患患者において、安静時の肺機能検査だけでは、病態・病状の把握は困難です。労作時呼吸困難を客観的に評価するために運動負荷試験は有用と考えられています。呼吸困難を伴う呼吸障害に対して、その予防と治療のために施行されるのが、呼吸理学療法です。呼吸理学療法の直接的な目的は、換気さらには酸素化改善、呼吸仕事量の軽減です。円背姿勢が呼吸循環反応や運動耐容能に影響を及ぼすことが示されており、胸郭運動と運動耐容能が影響していると考えられています。最近、理学療法時に、リアルタイムで呼吸数、胸郭可動性が測定できる装置が開発されました。それが、ResMo です。

【研究の意義】

呼吸器疾患患者の病態と胸郭運動、体組成の関係性、呼吸の仕方により運動耐容能が予測できるともに、理学療法時に呼吸介助前後の胸郭運動、呼吸状態評価を行うことにより、理学療法の有効性が評価できると考えております。また、安静時・最大努力時の胸郭運動において、6分間歩行時に最大時の何割くらいの可動性を示しているかをみることで、個人の運動耐容能を把握することができると考えております。

今回の研究では、呼吸器疾患患者において、呼吸パターン、呼吸数、胸郭可動性と体組成、運動耐容能、呼吸機能、様々な臨床指標と関係があるかどうかについて検討することが目的として本研究を計画しました。

3．研究の対象者について

福岡東医療センターに呼吸器内科に入院されている患者さんを対象としています。

4．研究の方法について

この研究への参加に同意いただきましたら、採血、血液ガス検査、呼吸機能検査とResMoによる測定、6分間歩行試験、4m歩行速度、InBodyによる体組成測定をいたします。また、カルテから取得した情報を利用いたします。

〔取得する情報〕

- 年齢、性別、身長、体重
- 自覚症状、理学所見（聴診所見を含む）
- 喫煙歴
- 併存症の有無と治療内容
- 血液検査結果（CBC，白血球分画、TP，ALB、Glu、AST、ALT、LDH、γGTP、BUN、Cre、Na，K，Cl，CRP,IgE，KL-6，BNP）
- 経皮的動脈血酸素飽和度（SpO2）、動脈血酸素分圧（Torr）、動脈血二酸化炭素分圧（Torr）、pH
- 呼吸機能検査結果（VC、%VC、FVC、%FVC、FEV1.0　FEV1.0%、%FEV1.0、IC、FRC、DLco、DLco/VA）
- 6分間歩行試験、4m歩行速度
- InBodyによる体組成
- 安静時、最大努力の８割程度の時、最大努力時のResMoによるSpO2、脈拍数、呼吸数、胸郭拡張収縮時間比、胸郭可動性
- 胸部レントゲン写真、胸部CTスキャン
- 治療内容、酸素投与の有無、生存について

上記に関し、情報を取得する予定です。

また、情報を匿名化し、解析を行います。

5．研究に関する利益と予測される負担や不利益について

あなたがこの研究に参加することにより直接受ける利益はありません。研究に参加することによる個人への直接の利益はありません。また、通常診療と比べても、入院期間の延長、検査回数の増加などはありません。リハビリテーション施行時に、ResMo 測定、inbody 測定、6 分間歩行試験、4m 歩行速度を施行することによる時間がかかることはあります。

6．健康被害が発生した場合の対応について

この研究では、あなたに通常の治療に使用するお薬以外のお薬を使ったり、特別な医療機器による検査をしたりすることはありませんので、健康被害が発生することはないと考えられることから、特別な補償制度はありません。

7．経済的な負担や謝礼について

あなたに通常の治療費以外に新たな負担を求めることはありません。
また、あなたに謝礼をお渡しすることもありません。

8．研究への参加とその撤回について

この研究への参加はあなたの自由な意思で決めてください。同意されなくても、あなたの診断や治療に不利益になることは全くありません。

また、いったん同意した場合でも、あなたが不利益を受けることなく、いつでも同意を取り消すことができます。その場合は、取得した情報もそれ以降はこの研究目的に用いられることはありません。ただし、同意を取り消した時にすでに研究結果が論文などで公表されていた場合には、完全に廃棄できないことがあります。

9．個人情報の取扱いについて

あなたのカルテの情報をこの研究に使用する際には、あなたのお名前の代わりに研究用の番号を付けて取り扱います。あなたと研究用の番号を結びつける対応表のファイルは、紙媒体の原簿として管理し、鍵をかけた場所にて厳重に取り扱います。

また、この研究の成果を発表したり、それを元に特許等の申請をしたりする場合にも、あなたが特定できる情報を使用することはありません。

１０．試料や情報の保管等について

〔情報について〕

この研究において得られたあなたのカルテの情報等は原則としてこの研究のために使用し、研究終了後は、１０年間保存した後、研究用の番号等を消去し、廃棄します。

また、この研究で得られたあなたの血液検査や測定結果、カルテの情報は、将来計画・実施される別の医学研究にとっても大変貴重なものとなる可能性があります。そこで、あなたの同意がいただけるならば、前述の期間を超えて保管し、将来新たに計画・実施される医学研究にも使用させていただきたいと考えております。その研究を行う場合には、改めてその研究計画を倫理審査委員会において審査し、承認された後に行います。

１１．この研究の費用について

この研究に関する必要な費用は、通常の保険診療で行っていきます。

１２．利益相反について

臨床研究の資金は公的資金以外に企業や財団からの寄付や契約でまかなわれることもあります。現代社会では医学研究の発展にとって、企業との連携は必要不可欠なものとなっており、国や大学も健全な産学連携を推奨しています。

一方で、産学連携を進めた場合、臨床研究が企業の利益のためになされるのではないかとか、研究についての説明が公正に行われないのではないかといった疑問が生じることがあります。このような状態を「利益相反」―患者さんの利益と研究者や企業の利益が相反（衝突）している状態―と呼びます。患者さんの利益が最優先されるべきであることは当然のことですが、臨床研究においてはその判断がきわめて難しくなっています。

しかし、今回の臨床試験については通常の保険診療で行うこととなり、「利益相反」が生じる可能性はないと考えられます。もし今後企業からの寄付金等を臨床試験の資金として用いる場合は、遅滞なく情報を開示いたします。

１３．研究に関する情報公開の方法について

この研究に参加してくださった方々の個人情報の保護や、この研究の独創性の確保に支障がない範囲で、この研究の計画書や研究の方法に関する資料をご覧いただくことができます。資料の閲覧を希望される方は、どうぞお申し出ください。

また、この研究では、学会等への発表や論文の投稿により、研究成果の公表を行う予定です。

１4．特許権等について

この研究の結果として、特許権等が生じる可能性がありますが、その権利は福岡東医療センターに属し、あなたには属しません。また、その特許権等を元にして経済的利益が生じる可能性がありますが、これについてもあなたに権利はありません。

１5．研究を中止する場合について

研究責任者の判断により、研究を中止しなければならない何らかの事情が発生した場合

には、この研究を中止する場合があります。なお、研究中止後もこの研究に関するお問い合わせ等には誠意をもって対応します。

16. お問い合わせ先

この試験のことで何かわからないことや心配なことがありましたら、以下に記載されている医師にお尋ねください。

試験責任医師：　国立病院機構福岡東医療センター
統括診療部長　髙田　昇平

連絡先：　電話 092-943-2331（福岡東医療センター）

同意書

福岡東医療センター　院長　殿

私は「呼吸器疾患患者における胸郭可動性と運動耐容能、臨床指標の評価」の臨床研究について、以下の説明を受けました。

- □ 1．臨床研究について
- □ 2．研究の目的や意義について
- □ 3．研究の対象者について
- □ 4．研究の方法について
- □ 5．研究に関する利益と予測される負担や不利益について
- □ 6．健康被害が発生した場合の対応について
- □ 7．経済的負担又は謝礼について
- □ 8．研究への参加とその撤回について
- □ 9．個人情報の取扱いについて
- □ 10．試料や情報の保管等について
- □ 11．研究の費用について
- □ 12．利益相反について
- □ 13．研究に関する情報公開について
- □ 14．特許権等について
- □ 15．研究を中止する場合について
- □ 16．お問い合わせ先

上記の研究について私が説明をしました。

説明年月日　＿＿＿年＿＿＿月＿＿＿日

同意取得医師　＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿

上記に関する説明を十分理解した上で、研究に参加することに同意します。
なお、この同意はいつでも撤回できることを確認しています。

同意年月日　＿＿＿年＿＿＿月＿＿＿日

ご署名　＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿

同　意　撤　回　文　書

国立病院機構福岡東医療センター　院長　殿

私は「呼吸器疾患患者における胸郭可動性と運動耐容能、臨床指標の評価」の研究に参加することを同意致しましたが、この度、本同意を撤回させていただきます。速やかに対処をお願いいたします。

同意撤回年月日　令和　　年　　月　　日

ご本人 氏名（署名）　　印

同意撤回文書受け取り　令和　　年　　月　　日

受け取り者

所属

医師名（署名）　　印