

アイジージュ
「低 g G 血症を呈する敗血症に対する免疫グロブリン療法

—多施設共同ランダム化比較試験—」の協力のお願い

1. はじめに

これから、この施設で行われる臨床研究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。

この臨床研究は、参加された方の安全や人権を守るため、国が定めた指針に従って実施されます。この研究を行うにあたり、札幌医科大学附属病院臨床研究審査委員会にて厳密な審査を行い、研究機関の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

感染症が重篤となり、臓器障害が生じると敗血症に至ります。敗血症の予後は近年では改善傾向ですが依然として死亡率は高く、救命後も何らかの機能障害が残ることが認識されています。従って、より早期の治療介入と集中治療室での適切な管理が必要とされます。

4. 研究の目的及びその意義

この調査は、低 g G 血症を呈した敗血症に対する免疫グロブリン療法が予後とどのように関連するのを見つけ出そうというものです。敗血症に対する治療で、免疫グロブリン療法の有効性に関してガイドラインでは、免疫グロブリン (アイブアイジージュ $IVIg$) 投与を行わないことを弱く推奨する (GRADE 2B: エビデンスの確実性=「中」とあります。ただし、症例に応じて担当医に投与

の判断は任されており、低^{アイジージー} Ig G 血症を呈した敗血症に対しての有効性は検証する必要性が示されています。また、免疫グロブリン療法の安全性に関しては、有害事象のリスクは低いと明記されています。今回、低^{アイジージー} Ig G 血症を呈した敗血症に対する免疫グロブリン療法の有効性が明らかになることにより、あなたと同じ病気にかかっている多数の患者さんがよりよい治療を受けることができるようになります。

5. 研究の方法

(1) 予定される研究期間

病院長承認日から 2027 年 6 月 30 日までを予定しています。

(2) 対象となる患者さん

研究機関の長承認日～2027 年 3 月 31 日までの間に集中治療室で敗血症に対する治療を必要とされる患者さんです。

(3) 参加予定者数

この研究で予定されている参加施設数は、日本全国合計で 13 施設（研究計画書作成共同立案者の施設は除きます。）程度です。なお、今後も参加予定施設の募集を継続していきます。参加予定者数は全国で 300 名、当院では 30 名の患者さんの参加を予定しております。

(4) この研究で用いる薬剤

本邦の薬事法で認可されている免疫グロブリン製剤を使用します。

(5) 割り付けについて

本研究では、対象となる患者さんを免疫グロブリン製剤の投与群と非投与群に割り付けて行います。コンピュータにより無作為に選ばれるため、患者さん自身でどちらの群になるのかを選ぶことはできません。また、治療担当医も同様にどちらの群に割り付けを行うかを選択することはできません。

(6) この研究で行う測定

入院中に行う採血の結果や、集中治療室で実施した治療に関するデータを用います。入院後 28 日間の治療経過と退院時点のデータを使用します。

(7) 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、治療内容（人工呼

吸器、血液浄化など）を確認します。

- ・ 集中治療室の退室時、病院退院時の患者さんに関するデータなどをチェックします。

6. 予測される利益・不利益

(1) 予定される利益

- ・ この研究に参加することによる直接の利益はありませんが、この研究結果により、低アイツージー 1 g G 血症を呈した敗血症に対する免疫グロブリン療法の有効性に関して明らかになることになり、医学の発展に貢献することができます。
- ・ 免疫グロブリン療法をおこなった場合には、低アイツージー 1 g G 血症を改善し、予後改善につながる可能性があります。
- ・ 免疫グロブリン療法をおこなわなかった場合には、免疫グロブリン療法による有害事象（アナフィラキシーなど）が生じる可能性はありません。

(2) 予想される不利益（負担および予測されるリスク）

- ・ 免疫グロブリン療法をおこなった場合には、稀ではありますがショックやアナフィラキシーなどの有害事象が生じる可能性があります（2.1%）。
- ・ このような不利益が発生した場合は、担当医師が適切に処置を行います。
- ・ 免疫グロブリン療法をおこなわなかった場合には、低アイツージー 1 g G 血症を呈した敗血症によって臓器障害が進展する可能性があります。

7. この研究によって生じた健康被害に対する補償の有無

この研究に参加している間に、あなたに副作用などの健康被害が生じた場合には、必要な治療を含めた最善の処置を行います。金銭的な補償はありませんが、通常の診療と同様に適切に対処し、あなたが加入している健康保険を用いて行われます。なお、免疫グロブリン製剤を投与する群と投与しない群どちらも、通常の診療範囲を超えておりません。

8. 他の研究への使用について

あなたから取得された情報について、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や他の研究機関に提供する可能性はありません。あなたからの情報はすべて本研究のみに用いられます。

9. 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。

- ・ あなたから研究参加の辞退の申し出や同意の撤回があった場合

- ・ 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いいと判断した場合

10. 研究に係る費用及び謝礼について

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。

11. 研究に関する情報公開

この研究に関する情報は、下記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。

札幌医科大学医学部 集中治療医学のホームページ：<http://sapmedicu.com/residents.html>

また、研究を開始する前に大学病院医療情報ネットワーク臨床試験登録システム(UMIN-CTR)でも公開します。

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。

12. 研究成果の公表について

この研究から得られた結果が、学会や医学雑誌などで公表されることはあります。このような場合にも、あなたのお名前などの個人情報外部に漏れることは一切ありません。

13. 個人情報の取り扱いについて

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診療情報などのこの研究に関するデータは、個人を特定できない形式にした番号により管理され、インターネット経由で EDC (Electronic Data Capture) に登録されます。また、この研究が正しく行われているかどうかを確認するために、臨床研究審査委員会やモニタリング担当者などが、あなたのカルテや研究の記録などを見ることがあります。このような場合でも、これらの関係者には、記録内容を外部に漏らさないことが法律などで義務付けられているため、あなたの個人情報は守られます。

14. 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診療情報などのこの研究に関するデータは、各研究機関において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各研究機関において管理します。各研究機関の研究対象者の情報は、識別コードに置き換えた後の情報を札幌医科大学医学部集中治療医学に送付されるため、個人情報が入外へ送られることはありません。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・解析は札幌医科大学医学部集中治療医学で行われ、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、可能な限り長期間保管し、少なくとも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、適切に保管します。廃棄する際は、特定の個人を識別できない状態に加工しデータは、個人情報の取り扱いに注意して行います。

15. 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。

16. 臨床研究審査委員会の業務手順、委員会名簿及び会議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、札幌医科大学附属病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、当院及び共同研究機関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、委員会名簿及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：31460、31470）

ホームページでも確認できます。

<http://web.sapmed.ac.jp/byoin/chiken/index.html>

17. 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、日本集中治療医学会 CTG 委員会からの助成金および札幌医科大学医学部集中治療医学の研究費です。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（代表）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。札幌医科大学の研究者は、札幌医科大学利益相反管理委員会に必要事項の申告を行い、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。各共同研究機関についても、各機関の規定に従い、研究者の利益相反について適切に管理を行います。

18. 研究組織

代表研究機関：札幌医科大学附属病院

【研究代表者】

札幌医科大学医学部 集中治療医学（兼任）	助教	赤塚 正幸
----------------------	----	-------

【研究計画書作成共同立案者】

神戸大学医学部附属病院 救命救急科	特命准教授	中村 謙介
東北大学病院 高度救命救急センター	教授	工藤 大介
東北大学病院 高度救命救急センター	助教	大邊 寛幸

【共同研究機関】

市立札幌病院 総合臨床センター	副部長	早川 峰司
長崎大学病院 集中治療部	准教授	一ノ宮 大雅
藤田医科大学 麻酔・侵襲制御医学	主任教授	中村 智之
日立総合病院 救急集中治療科	主任医長	橋本 英樹
横浜市立大学附属病院 集中治療部	准教授	高木 俊介
旭川医科大学 救急医学講座	准教授	丹保 亜希仁
順天堂大学医学部附属静岡病院 救急診療科	助教	長澤 宏樹
徳山中央病院 救急科	主任部長	清水 弘毅
戸畑共立病院 救急総合診療部	医長	下河邊 久陽
東北医科薬科大学 救急災害医療学教室	助教	板垣 秀弥
大分大学 救急医学講座	教授	安部 隆三
千葉大学大学院医学研究院 救急集中治療医学	助教	島居 傑
北九州市立八幡病院 救急科	部長	室屋 大輔

19. 相談窓口

研究機関名： 札幌医科大学医学部 集中治療医学

研究代表者： 赤塚 正幸（助教）

連絡先： 札幌医科大学医学部 集中治療医学

〒060-8543 北海道札幌市中央区南1条西16丁目

<平日 9:00~17:00> Tel: 011-611-2111（内線：37280）

<休日・時間外>Tel:011-611-2111(内線:37260)