

【臨床研究についての説明】

患者さんおよびご家族の方へ

「偶発性低体温症に対する血管内カテーテルを用いた
復温療法の有用性と安全性についての
多施設共同無作為化比較試験」
説明文書および同意文書

作成日：2024年09月17日 第1.00版

2024年09月22日 第1.01版

医療機関名：札幌医科大学附属病院

研究課題名：偶発性低体温症に対する血管内カテーテルを用いた復温療法の有用性と安全性についての多施設共同無作為化比較試験

症例登録期間：jRCT公開日～2026年03月31日

研究実施期間：jRCT公開日～2027年03月31日

目次

目次	1
研究の概要 本文中 ※1～※6 の用語の説明は「19.付録. 用語の解説」にあります	2
はじめに	3
1. 臨床研究について	3
(1) 臨床研究とは	3
(2) 国立大学法人北海道大学臨床研究審査委員会での審査と実施医療機関の承認について	3
(3) 認定臨床研究審査委員会とは	4
2. あなたの病気と治療法について	4
3. 研究の目的	4
4. 研究で使用する医療機器について	5
5. 研究の方法	6
(1) 対象となる患者さん	6
(2) この研究で行う治療方法	7
(3) 検査および観察項目	8
(4) この治療法で予想される副作用	9
(5) 研究への参加期間	10
(6) 研究終了後の対応	10
6. 予想される利益と不利益（負担およびリスク）	10
(1) 予想される利益	10
(2) 予想される不利益（負担およびリスク）	10
7. この研究に参加しない場合の治療法・検査法について	11
8. お守りいただきたいこと	11
9. 研究実施予定期間と参加予定者数	11
(1) 実施予定期間	11
(2) 参加予定者数	11
10. 研究への参加とその撤回について	11
11. 研究への参加を中止する場合について	12
12. この研究に関する情報の提供について	12
13. この研究で得られたデータ等の取り扱いについて	12
(1) 個人情報の取扱いについて	12
(2) 得られたデータの保管について	13
(3) 試料の取扱いについて	13
(4) この研究以外の利用について	13
14. 健康被害が発生した場合の対応と補償について	13
15. 費用負担、研究資金などについて	14
16. 知的財産権の帰属について	14
17. 研究組織	14
18. 研究担当者と連絡先（相談窓口）	15
19. 付録. 用語の解説	16

研究の概要

本文中 ※1～※7の用語の説明は「19.付録. 用語の解説」にございます

対象となる病気・症状	深部体温※1 30℃未満の偶発性低体温症
研究の目的	偶発性低体温症における血管内カテーテルによる復温療法の有用性や安全性を調べること
研究で使用する医療機器等について	(A) 中心静脈留置型経皮的体温調節装置システム(商品名:サーモガードシステム)および熱交換用カテーテルキット(商品名:Quattro・ICY IVTM カテーテル) (B) 体表加温装置の代表的なものとして、温風ブランケットシステム(商品名:ヘアハガー)、ウォーターパッド加温装置(商品名:アークティックサン)がありますが、その他の体表加温装置を用いることもあります。
方法	体表加温装置(B)に血管内カテーテル(A)を追加して復温するグループと追加しないで体表加温装置(B)で復温するグループに分かれて、復温治療を行い、血管内カテーテルの効果がどれくらいあるのか、安全に使えるのかについて体温測定や血液検査などを行いながら確認します。どちらのグループになるのかは1/2の確率でありランダムに決まるので、患者さん自身や医師がどちらのグループにするかを選ぶことはできません。
参加予定人数	88例(各治療群44例ずつ)
参加予定期間と流れ	・1人あたりの参加予定期間は30日間もしくは退院までとなります。 ・救急搬送時、復温治療開始時、復温完了時、2日目、7日目に血液検査を行います。 ・救急搬送日から30日目もしくは退院時の転帰(症状の経過)を評価します。
その他	研究に参加することで患者さんに負担いただく費用が通常の診療より増えることはありません。また、臨床研究に起因する健康被害が生じた場合に備え、臨床研究補償保険に加入しております。
認定臨床研究審査委員会	名 称： 国立大学法人北海道大学臨床研究審査委員会 種 類： 認定臨床研究審査委員会 認定番号： CRB1180001 設 置 者： 北海道大学総長 所 在 地： 北海道札幌市北区北14条西5丁目 国立大学法人北海道大学臨床研究審査委員会の手順書、委員名簿、委員会議事要旨などについては 「北海道大学病院 臨床研究監理センターホームページ (https://helios.huhp.hokudai.ac.jp/dcra/)」に掲載しています。
お問い合わせ先	【研究代表医師】 北海道大学病院 救急科・准教授 早川 峰司 住 所：〒060-8638 北海道札幌市北区北15条西7丁目 北海道大学大学院医学研究院 侵襲制御医学分野 救急医学教室 電 話：011-706-7377

	【相談窓口】	
	北海道大学病院 研究企画推進部門 被験者保護室 担当者をご相談をお受けします。	
	面談での相談	北海道大学病院・総合案内横のカウンター
	受付時間	月～金曜日（祝日除く）8:30～16:00
	お電話での相談	011-706-7600
	電話受付時間	月～金曜日（祝日除く）8:30～17:00
	メールでの相談	hcrmics@huhp.hokudai.ac.jp
ホームページ	https://helios.huhp.hokudai.ac.jp/crmic/public/navi/その他/臨床研究・治験相談窓口/	

はじめに



この冊子は、臨床研究「偶発性低体温症に対する血管内カテーテルを用いた復温療法^{※2}」の有用性と安全性についての多施設共同無作為化比較試験^{※2}について説明したものです。担当医師からこの研究についての説明を詳しく聞き、研究の内容を十分にご理解いただいた上で、あなた自身の意思（自由意思）で研究に参加するかどうかを決めてください。この冊子をご家族の方に読んでいただき、相談して頂いても構いません。参加を希望される場合は、別紙の「同意文書」に署名し、担当医師に提出してください。

1. 臨床研究について

（1）臨床研究とは

病気の診断や治療は長い期間をかけて進歩・発展し、現在の医療となっています。より効果的で安全な治療を患者さんに提供するためには、これから先も医療の進歩・発展が不可欠であり、多くの研究が必要となります。これらの研究の中には健康な方や患者さんを対象に実施しなければならないものがあり、これを「臨床研究」といいます。臨床研究は患者さんのご理解とご協力によって成り立つものです。



（2）国立大学法人北海道大学臨床研究審査委員会での審査と実施医療機関の承認について

当院では、医療の発展に貢献するため、積極的に臨床研究に取り組んでいます。しかし、これらの研究を実施するにあたっては、患者さんの人権や安全への配慮が最も大切です。この研究は、国立大学法人北海道大学が設置し、厚生労働省に認定されている「国立大学法人北海道大学臨床研究審査委員会（以下、認定臨床研究審査委員会）」の承認と各実施医療機関の管理者の許可を受け、jRCT（Japan Registry of Clinical Trials：厚生労働省が整備するデータベース「臨床研究等提出・公開システム」のこと）に実施計画を公表したうえで行います。

（3）認定臨床研究審査委員会とは

認定臨床研究審査委員会には、医学、薬学などの専門家、医療の専門家以外の方や、本学と利害関係のない外部の方などが委員として参加し、医学的な立場や患者さんの立場になって、この研究を実施することの妥当性や安全性、研究の方法などについて、科学的かつ倫理的に問題がないか十分に検討を行っています。

2. あなたの病気と治療法について

あなたの病気は、意図せず体温が 35℃以下に低下した「偶発性低体温症」です。32℃以下の中等症になると意識障害が出現し、28℃以下の重症になると致命的な不整脈を引き起こし、生命の危険となる可能性が考えられます。そのため、体を温めて体温を復温する等、治療や手当の必要が出てきます。この病気で用いられている復温方法は従来からの体表から体を温める体表加温法（温風ブランケットや電気毛布など）が一般的で、より重症になると、胸やお腹に管を入れて温かい液を流したり透析して血液を温める体腔内加温法を行うことがあります。さらに致命的な不整脈が起こったり心停止してしまうような患者さんには、遠心ポンプを使用して体から血液を取り出し、人工肺で血液に酸素を与えて再び体に戻す治療法である ECMO（Extracorporeal membrane oxygenation；体外式膜型人工肺）を行うこともあります。このような体腔内加温法や ECMO は太い管を挿入するなど、体の負担が大きいことが問題です。患者さんの負担が少ない体腔内加温法として、最近では血管内カテーテルを使用した加温法が行われるようになってきています。これは、医療の場で広く用いられている中心静脈カテーテルに似たバルーン付きのカテーテルを太い血管に挿入し、バルーン内に温かい液体を流すことで血液を温める加温法です。このカテーテルを使用して低体温症を治療した報告はいくつかありますが、その有用性をしっかりと検証した研究は行われておらず、重症の低体温症の方にこのカテーテルが本当に有用なのかは分かっていません。

3. 研究の目的

この研究では、偶発性低体温症の患者さんに対して、従来から行われている体表加温法（従来加温法）に血管内カテーテルを使用した体腔内加温法（血管内カテーテル復温）を追加するグループ（血管内カテーテル復温＋従来加温法群）と追加しないグループ（従来加温法群）を比較することで、血管内カテーテルの有用性と安全性について調べることを目的としてい

ます。

4. 研究で使用する医療機器について

この研究では、次の医療機器を使用します。

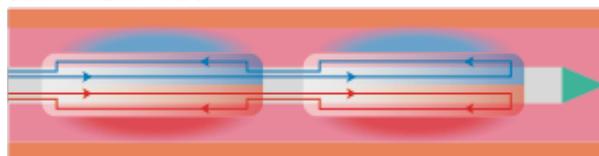
＜下記の従来加温法に加えて血管内カテーテル復温を行う場合＞

- 血管内カテーテル（商品名：Quattro・ICY IVTM カテーテル（熱交換用カテーテルキット））、中心静脈留置型経皮的体温調節装置システム（商品名：サーモガードシステム）

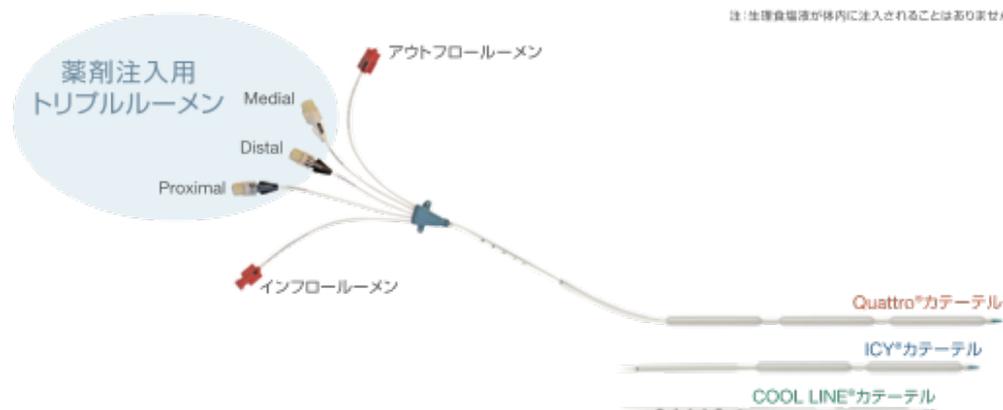
バルーン付カテーテル

カテーテルに取り付けられたバルーン内を温度調整された生理食塩液が遠流することで血液と熱交換します。

【血液との熱交換イメージ図】



注：生理食塩液が体内に注入されることはありません。



＜従来加温法の場合＞

- 温風ブランケットシステム（商品名：ベアハガー）、ウォーターパッド加温装置（商品名：アークティックサン）など

3M™ ベアハガー™ 術後用ブランケット

Model 300

全身用

全身をすっぽりと抱きかかえるように加温しますので、術後の体温回復に適したブランケットです。



Model 315

マルチアクセス用

4カ所のスリットにより、加温しながら胸部、肺、腕、下半身部分に簡単にアクセスできます。



これらの医療機器の使用法や副作用などは本冊子の別のところ[6 ページ目 5. 研究の方法(2) この研究で行う治療法、および(4) この治療法で予想される副作用]で説明しています。また、この研究で使用する血管内カテーテル(医療機器)やサーモガードシステム(医療機器)および従来加温法であるペアハガー(医療機器)やアークティックサン(医療機器)等は、いずれも厚生労働省の認可(薬事承認)を受けて販売されているものです。

5. 研究の方法

(1) 対象となる患者さん

当院の救急外来に救急搬送された偶発性低体温症の患者さんを対象とします。ただし、その他の合併症や治療経過により、担当医師が不適切と判断した患者さんは除きます。

なお、この研究では上記の患者さんが対象となるため、搬送時にはご自身で十分な理解の上同意をしていただくことが難しい患者さんも対象に含めることとさせていただきます。その場合は、ご家族など代諾者^{*3}の方にご説明し、同意をいただくこととなりますので、ご理解ご協力をお願いします。なお、代諾者の方と直ちに連絡を取ることができない時には、後日(救急搬送後から退院までの間)に文書での同意をいただく場合があることをご理解ください。

参加いただける主な条件、参加いただけない主な条件は以下に示す通りです。

<p>参加いただける 主な条件</p>	<ul style="list-style-type: none"> ① 救急搬送時において年齢が65歳以上の方 ② 救急外来で測定した深部体温^{*1}が30℃未満で、循環が維持された(心臓のはたらきが保たれた)偶発性低体温症と診断された方 ③ 本研究への参加にあたり十分な説明を受けた後、十分な理解の上、ご本人または代諾者の方から自由意思による文書同意が得られた方(救急搬送時に文書同意を得ることが困難であった方においては、退院までの間にご本人または代諾者の方から自由意思による文書同意が得られた方)
<p>参加いただけない 主な条件</p>	<ul style="list-style-type: none"> ① 病院到着前もしくは病院到着時に心停止であった方 ② 本研究の実施医療機関以外の医療機関から転院搬送されてきた方 ③ 大腿静脈からの中心静脈カテーテルを使用できない方 ④ 深部体温モニタリングのできない方(深部体温を測定したり、その変動を記録することができない方) ⑤ ヘパリン過敏症の方 ⑥ 低体温により増悪する血液疾患を有する方 ⑦ その他、研究責任医師又は研究分担医師が研究対象者として不適当と判断した方

(2) この研究で行う治療方法

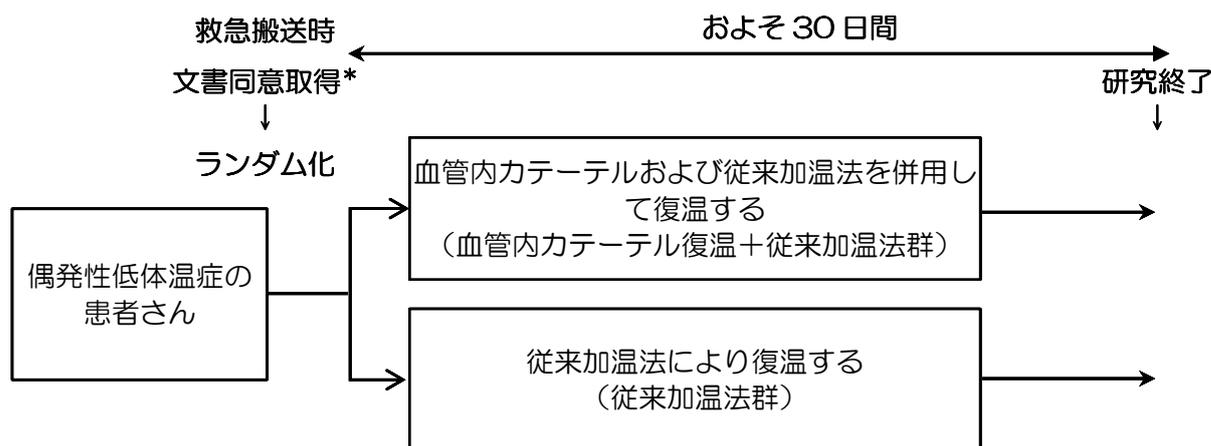
この研究に参加いただいた場合、“血管内カテーテルによる復温と従来加温による復温を併用する復温療法”、もしくは“従来加温法のみによる復温療法”のどちらかの治療を受けていただくことになります。

血管内カテーテル（サーモガードシステム）の使用法は、足の太ももの静脈に血管内カテーテルを留置し、機械本体の目標体温を 36℃に設定した後に復温を開始します。36℃になるまで復温療法と体温維持（体温を一定に保つこと）を行います。血栓の予防として血液を固まりにくくする薬（抗凝固薬）を使用する場合があります。体温が回復し、復温療法が必要なくなった方はできる限り早くカテーテルを抜去します。カテーテルは最大4日間を超えて使用することはありません。

従来加温法の代表的な機器として温風ブランケットシステム（ベアハガー）、ウォーターパッド加温装置（アークティックサン）等があります。使用は各装置に記載している方法に従い、皮膚の上から温風ブランケットやパッドを用いて加温を開始し、36℃になるまで復温療法・体温維持を行います。

あなたがどちらのグループ（群）になるかは、ご自身や担当医師が選ぶことはできません。「無作為化（ランダム化）」という方法により、2分の1の確率でいずれか（どちらか）のグループに決定されます。「無作為化（ランダム化）」とは、有効性や安全性などを公平に比較するために有効な方法として臨床試験では広く用いられています。

ただし、この研究に参加していただいた場合でも、あなたの診療を担当する救急医は救命を第一優先に治療を行います。従って、救命のため必要と判断した場合には、従来加温法や血管内カテーテル復温以外の復温療法や治療を行います。また、血管内カテーテル復温を行わない群の場合でも、救命のため必要と判断された場合には血管内カテーテル復温を行うことがあります。



* 救急搬送時にあなたまたは代諾者の方から文書による同意の取得が困難な状況の場合には、先にいずれかの復温を開始することがありますが、その場合も同意取得が可能になり次第、かつ、退院までの間に速やかに文書による同意をいただきます。上記期間内に同意が得られなかった場合には、患者さんのデータはこの研究に使用しません。

(3) 検査および観察項目

治療前および治療中、終了後には以下のあなたの観察、診察および検査を実施し、この研究のデータとして活用します。検査する内容は、血管内カテーテル復温+従来加温法群の方も従来加温法群の方も共通です。

- ① あなたの背景情報（搬送時年齢、性別、体重、BMI、Activities of Daily Living(ADL)^{※4}、基礎疾患、既往歴、チャールソン併存疾患指数^{※5}、低体温症の原因、屋内/屋外発症、同意取得状況）
- ② 医療機器使用状況
- ③ 身体所見（深部体温、体温測定部位、復温速度（36℃復温までの時間）、意識レベル(GCS)、血圧、心拍数）
- ④ 臨床検査：血液検査（白血球数、赤血球数、血小板数、肝機能、腎機能、電解質、凝固検査等）、心電図、画像検査等、動脈血液ガス、SOFA score^{※6}、搬入から復温開始までの時間、搬入から血管内カテーテル挿入までの時間、復温開始から 36℃復温までの時間、気管挿管の有無、人工呼吸期間、血液浄化療法期間、カテコラミン使用期間、ICU 滞在日数、入院日数、有害事象（重篤な不整脈、血栓、出血、感染症等）、復温法、退院時転帰、退院時 Cerebral Performance Category(CPC)^{※7}、30 日後転帰、30 日後 CPC

大まかなスケジュールは、次のとおりです。

評価時期	救急 搬送時	復温開始時	観察期間（およそ 30 日もしくは退院まで）				
			復温完了時	Day2	Day7	退院時	Day30 (±2)
同意	←○→						
対象者基本情報	○						
研究機器使用状況		←○→					
深部体温測定*	○	←○→					
侵襲・介入期間		←○→					
バイタルサイン（血 圧、脈拍数、意識レ ベルなど）	○	○	○	○	○		
血液検査	○		○	○	○		
動脈ガス分析	○	○	○	○			
心電図・画像検査等	○			○			
SOFA score	○			○	○		
転帰						○	○
CPC						○	○
有害事象		←○→		○	○		
退院日						○	
転出先						○	

*深部体温測定は、直腸・膀胱・食道温のいずれかの部位で測定します。

（４）この治療法で予想される副作用

この治療法による稀な合併症については以下の通りです。

1. 重大な有害事象

心房または心室の穿孔（心臓の壁に小さな穴があいてしまうこと）、心タンポナーデ（心臓と心膜の間に心嚢液が貯まり心臓の動きが悪くなる状態）、空気塞栓（血管の中に空気が入り込んでしまうこと）、カテーテル挿入に関連する血栓や塞栓、出血、感染症、神経障害、不整脈、気胸、不整脈など。

上記有害事象が発生した場合には、カテーテルの抜去、血栓に対する抗凝固薬の使用、出血に対する輸血や外科的止血術など必要な救命処置を行います。

2. 重大な不具合

過冷却、過加温、抜去難（切開要）

3. その他の有害事象

腸炎、低アルブミン血症、電解質異常、痙攣、声帯麻痺、高血圧、注射部位血管炎、血中クレア

チンホスホキナーゼ増加、血圧低下、徐脈（脈拍が遅くなること）、鼻出血（鼻腔からの出血）、痰貯留、便秘など

4. その他の不具合

- ・バルーンの破損による生理食塩液の漏出
- ・生理食塩液環流ルーメンと注入ルーメンの短絡（つなぎ合わせの部分）による生理食塩液の漏出
- ・ガイドワイヤの折れ曲がり

また、従来加温法（体表加温法）による副作用としては、熱傷や皮膚傷害を起こす可能性があります。

(5) 研究への参加期間

それぞれの患者さんにご参加いただく期間は、救急搬送後からおよそ 30 日間です。

(6) 研究終了後の対応

この研究が終了した後は、この研究でいずれの群に割り付けられたかによらず、担当医師は責任をもって最も適切と考える治療を提供いたします。

6. 予想される利益と不利益（負担およびリスク）

(1) 予想される利益

本研究に参加することによって、あなたに対して直接的な利益はありませんが、将来的にこの治療法が偶発性低体温症の治療の選択肢を増やすことにつながり、患者さん全体が利益を受ける可能性があります。

(2) 予想される不利益（負担およびリスク）

この研究で実施する治療により、「5. 研究の方法（4）この治療法で予想される副作用」に記載した副作用が起きる可能性があります。また、知られていない副作用が起きることもあります。副作用が発生した場合は、担当医師が適切な処置をいたします。

また、本研究では救急搬送直後にどちらの治療群になるかが決まるため、あなたの意思で治療法を選択することは出来ませんが、担当する救急医師は、あなたの救命を第一に考えます。担当する救急医師が必要と判断した場合には、本研究の復温法以外の適切な復温療法を行います。

本研究の効果や安全性に影響を及ぼす可能性があるため、行動が制限されることがあります（「8. お守りいただきたいこと」を参照してください）。

研究担当医師は、あなたの健康状態を常に確認し、あなたへの負担が最小限となるよう心が

けて研究を行います。

7. この研究に参加しない場合の治療法・検査法について

この研究に参加する場合、あなたの復温方法は“血管内カテーテル復温＋従来加温法による復温”、もしくは“従来加温法による復温”のいずれかの治療が行われます。一方で、研究に参加しない場合は通常、“従来加温法による復温”の治療が行われます。また、この研究に参加する・しないによって検査法が変わることはありません。

8. お守りいただきたいこと

この研究に参加していただける場合には、次のことをお守りください。

- ① 研究に参加されている間は、担当医師の指示にしたがってください。
- ② 症状の悪化や新たな症状の出現について いつもと違う症状があればすぐに研究担当医師へお伝えください。
- ③ 本研究に関する情報を Web サイトまたは SNS（Facebook、X（旧 Twitter）、Instagram 等）およびその他の各種情報媒体（新聞、雑誌、広告等）に掲示しないでください。

9. 研究実施予定期間と参加予定者数

（1）実施予定期間

この研究は、jRCT*公開日から 2027 年 3 月まで行われます。

*jRCT（Japan Registry of Clinical Trials）とは厚生労働省が整備するデータベース「臨床研究等提出・公開システム」のことです。

（2）参加予定者数

本研究では 88 名の方にご参加いただく予定です（各治療グループ 44 名ずつ）。

10. 研究への参加とその撤回について

あなたがこの研究に参加されるかどうかは、あなたご自身の自由な意思でお決めください。たとえ参加に同意されない場合でも、あなたは一切不利益を受けませんし、これからの治療に影響することはありません。また、あなたが研究の参加に同意した場合であっても、いつでも研究への参加をとりやめることができます。

11. 研究への参加を中止する場合について

あなたがこの研究へ参加されても、以下の場合は参加を中止していただくこととなります。あなたの意思に反して中止せざるをえない場合もありますが、あらかじめご了承ください。中止する場合は、その理由およびそれまでのデータの活用方法などを担当医師からご説明いたします。また、中止後も担当医師が責任をもってその後の治療および予防にあたりますので、ご安心ください。

- ① あなたが研究への参加の中止を希望された場合
- ② あなたの病気の状態や治療経過などから、担当医師が研究を中止したほうがよいと判断した場合
- ③ この臨床研究全体が中止となった場合
- ④ その他、担当医師が中止したほうがよいと判断した場合

12. この研究に関する情報の提供について

この研究の実施中に、あなたの安全性や研究への参加の意思に影響を与えるような新たな情報が得られた場合には、すみやかにお伝えします。続けてこの研究に参加されるかどうかは、あなたの自由な意思でお決めください。

本研究で使用するあなた個人の検査データは、通常の診療と同様ですので、結果がわかり次第、必要に応じてお知らせいたします。

また、この研究に関して、研究計画や関係する資料をお知りになりたい場合は、他の患者さんの個人情報や研究全体に支障となる事項以外で、資料のご提供や閲覧をしていただくことができます。研究全体の成果につきましては、ご希望があればお知らせいたします。いずれの場合も担当医師にお申し出ください。

なお、この研究は、下記の jRCT で公開されていますので、研究の内容や進捗状況、結果についてご覧いただくこともできます。

jRCT : <https://jrct.niph.go.jp/>

臨床研究実施計画番号 : jRCT0000000000 (未採番につき採番後に記載します)

13. この研究で得られたデータ等の取り扱いについて

(1) 個人情報の取扱いについて

この研究にご参加いただいた場合、あなたの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記号化した番号により研究代表医師（研究事務局）に提出され、管

理されます。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、認定臨床研究審査委員会や研究代表医師から指名された品質管理の担当者（研究で得られたデータが正確なものであるかどうかを確認する者）、厚生労働省などが、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、あなたの個人情報を守られます。

この同意文書にご署名いただくことで、あなたのカルテや研究の記録などの閲覧にもご承諾されたものといたします。

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があります。このような場合にも、あなたのお名前などが外部に漏れることは一切ありません。

(2) 得られたデータの保管について

この研究で得られたデータは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年間、適切に保管します。廃棄する際は、個人を特定できない形式にした上で廃棄いたします。

(3) 試料の取扱いについて

血液検体などの試料は、必要な検査を行った後、研究実施医療機関の定める手順に従って適切に廃棄し、長期間の保管は行いません。

(4) この研究以外の利用について

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、将来にわたって病態の解明や新たな診断方法、治療法や予防法の開発等に関連する様々な研究に利用させていただく可能性があります（これを二次利用といいます）。その場合には、改めて研究計画書を作成または変更し、必要に応じて審査委員会の承認とそれに基づく実施医療機関の管理者の許可を受けます。新たな研究に関する情報については、北海道大学病院ホームページに掲載します。その際にあなたが二次利用について拒否される場合は、その意思を尊重し、本研究以外には使用しません。

14. 健康被害が発生した場合の対応と補償について

この研究は、科学的に計画され慎重に行われますが、この研究への参加中にいつもと違う症状または身体の不調がありましたら、すぐに担当医師にお知らせください。ただちに適切な処置および治療を行います。その際、検査や治療などが必要となった場合の費用は、通常の診療と同様に、あなたにお支払いいただくこととなります。

また、この研究では、臨床研究に起因して発生した一定水準を超える健康被害（死亡または後遺障害）に対して補償を行います。また、予測される健康被害（既知の副作用）、予測できない健康被害（未知の副作用）に対して、補償保険の支払い条件に基づき該当事例の場合には

医療費・医療手当をお支払いします。詳しくは別添「臨床研究に伴う健康被害に対する補償について」をご参照ください。

15. 費用負担、研究資金などについて

この研究に関する経費は、日本救急医学会学会主導研究からの助成金、および令和6年北海道大学病院特定臨床研究支援強化事業支援費による援助を受けて実施します。

また、この研究に使用する血管内カテーテル（熱交換用カテーテルキット）、およびサーモガードシステムの構成品の一つであるスタートアップキットは企業（旭化成ゾールメディカル株式会社）より無償提供を受けています。したがって、研究にご参加いただくにあたって、あなたの費用負担が通常の診療より増えることはありません。

なお、この研究の研究代表医師、研究責任医師、研究分担医師、統計的な解析を行うことに責任を有する者は、この臨床研究の実施に先立ち、個人の収益等、この臨床研究の利益相反（利益相反とは外部との経済的な利害関係等によって、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）に関する状況について当院の管理者に報告し、透明性を確保しています。また、関連する企業や団体などと研究の信頼性を損ねるような利害関係について、国立大学法人北海道大学臨床研究審査委員会の審査を受けており、適切に情報開示や管理を行っております。

なお、本研究で開示すべき利益相反はありません。

16. 知的財産権の帰属について

この研究から成果が得られ、知的財産権などが生じる可能性があります。その権利は研究グループに帰属し、あなたには帰属しません。

17. 研究組織

この研究は以下の組織で行います。

研究代表医師	北海道大学病院 救急科・准教授 早川 峰司 <連絡先> 住 所：〒060-8638 北海道札幌市北区北 15 条西 7 丁目 北海道大学大学院医学研究院 侵襲制御医学分野 救急医学教室 電 話：011-706-7377
研究事務局	北海道大学病院 救急科 責任者：高氏 修平 <連絡先>

	住 所：〒060-8638 北海道札幌市北区北 15 条西 7 丁目 北海道大学大学院医学研究院 侵襲制御医学分野 救急医学教室 電 話：011-706-7377
参加機関および 研究責任医師	別添 研究実施機関一覧 参照

18. 研究担当者と連絡先（相談窓口）

この研究について何か聞きたいことやわからないこと、心配なことや体調の変化、また、苦情などがありましたら、以下の研究担当者におたずねください。

【本院における研究責任医師】

氏 名	沢本 圭悟
所 属	札幌医科大学附属病院 高度救命救急センター

【研究担当医師】

氏 名	文屋 尚史、相坂 和貴子、東條 隆太郎
所 属	札幌医科大学附属病院 高度救命救急センター

【連絡先・相談窓口】

札幌医科大学附属病院 沢本圭悟	
住 所	札幌市中央区南 1 条西 1 6 丁目
電 話	011-611-2111（内線37110）

《認定臨床研究審査委員会について》

認定臨床研究審査委員会についてのご不明な点や苦情、相談は、以下までお問い合わせください。

名 称	国立大学法人北海道大学臨床研究審査委員会 特定臨床研究相談窓口
電 話	011-706-7934
FAX	011-706-7924
メール	madoguchi@huhp.hokudai.ac.jp

《北海道大学病院で行っている臨床研究に関する疑問や不安、相談について》

名 称	北海道大学病院 研究企画推進部門 被験者保護室
受付時間	月～金曜日（祝日除く）8:30～16:00
お電話での相談	011-706-7600
電話受付時間	月～金曜日（祝日除く）8:30～17:00
メールでの相談	hcrmic@huhp.hokudai.ac.jp
ホームページ	https://helios.huhp.hokudai.ac.jp/crmic/public/navi/その他/臨床研究・治験相談窓口/

19. 付録. 用語の解説

- ※1 深部体温・・・体の中心部の体温のことで、腋窩温などの体表温と比較して用いられます。通常、深部体温は直腸、膀胱、食道などで測定されます。
- ※2 復温療法・・・体温が35℃以下になった低体温に対して、通常の体温に戻るよう、加温などを行うことをいいます。毛布などによる受動的復温、加温パッドなどによる能動的復温などがあります。
- ※3 代諾者・・・臨床研究参加について患者さんご本人に十分な同意能力が無い場合に、患者さんとともに、または患者さんに代わって同意をすることが正当と認められる方で、患者さんの配偶者（内縁を含む）、親権を行う者、後見人その他これらに準ずる方で、両者の生活の実質や精神的共同関係から見て、患者さんの最善の利益を図りうる方を指します。
- ※4 Activities of Daily Living(ADL)(日常生活動作)・・・寝起きや移動、トイレや入浴、食事、着替えといった日常生活に必要な最低限の動作のことで、高齢化や障害の程度をはかる指標とされます。
- ※5 チャールソン併存疾患指数・・・入院時の併存疾患から予測死亡を算出するために作成されたスコアです。死亡に寄与する併存疾患を評価し、そのスコアの合計を点数にした指標です。
- ※6 SOFA score・・・呼吸・循環系や中枢神経系、肝臓、腎臓および凝固系といった臓器障害を簡便に点数化してその合計点で重症度を判定することを目的に使用されています。
- ※7 Cerebral Performance Category(CPC)・・・心停止から蘇生された患者の脳機能評価に用いられる指標です。CPC1（機能良好）、CPC2（中等度障害）、CPC3（高

度障害), CPC4 (昏睡, 植物状態), CPC5(死亡または脳死)に分類されます。

同意文書

病院長 殿

臨床研究課題名：「偶発性低体温症に対する血管内カテーテルを用いた復温療法の有用性と安全性についての多施設共同無作為化比較試験」

研究実施期間：jRCT 公開日～2027年3月31日（登録期間：2026年3月31日）

- | | |
|-----------------------------|----------------------------|
| 1. 臨床研究について | 10. 研究への参加とその撤回について |
| 2. あなたの病気と治療法について | 11. 研究への参加を中止する場合について |
| 3. 研究の目的 | 12. この研究に関する情報の提供について |
| 4. 研究で使用する医療機器について | 13. この研究で得られたデータ等の取り扱いについて |
| 5. 研究の方法 | 14. 健康被害が発生した場合の対応と補償について |
| 6. 予想される利益と不利益（負担およびリスク） | 15. 費用負担、研究資金などについて |
| 7. この研究に参加しない場合の治療法・検査法について | 16. 知的財産権の帰属について |
| 8. お守りいただきたいこと | 17. 研究組織 |
| 9. 研究実施予定期間と参加予定者数 | 18. 研究担当者と連絡先（相談窓口） |
| | 19. 付録、用語の解説 |

【患者さんの署名欄】

私はこの研究に参加するにあたり、以上の内容について十分な説明を受けました。研究の内容を理解いたしましたので、この研究に参加することについて同意します。また、説明文書「患者さんおよびご家族の方へ」と本同意文書の写しを受け取ります。

同意日：西暦 年 月 日

患者さん氏名：_____（自署）

【代諾者の署名欄】

私は、_____さんが、この研究に参加するにあたり、以上の内容について十分な説明を受けました。研究の内容を理解いたしましたので、この研究に参加することについて同意します。また、説明文書「患者さんおよびご家族の方へ」と本同意文書の写しを受け取ります。

同意日：西暦 年 月 日

代諾者 氏名：_____（自署）続柄：_____

【担当医師の署名欄】

私は、上記の患者さんに本研究について十分に説明した上で同意を得ました。

説明日：西暦 年 月 日

説明者氏名：_____（自署）

同 意 撤 回 書

病院長 殿

臨床研究課題名：「偶発性低体温症に対する血管内カテーテルを用いた復温療法の有用性と安全性についての多施設共同無作為化比較試験」

【患者さんの署名欄】

私は、上記臨床研究について担当医師より説明を受け、この研究に参加することについて同意をいたしました。これを撤回します。

同意日：西暦 年 月 日

患者さん氏名： _____ (自署)

【代諾者の署名欄】

私は、 _____ さんが、上記臨床研究について担当医師より説明を受け、この研究に参加することについて同意をいたしました。これを撤回します。

同意日：西暦 年 月 日

代諾者 氏名： _____ (自署) 続柄： _____

【担当医師の署名欄】

私は、上記の患者さんが、同意を撤回されたことを確認しました。

確認日：西暦 年 月 日

担当医師氏名： _____ (自署)